

Jaume Puig-Junoy, *editor*

**ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA
FINANCIACIÓN PÚBLICA DE
MEDICAMENTOS**

Springer

**Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)
Departamento de Economía y Empresa
Universitat Pompeu Fabra (UPF), Barcelona, Spain**

14 de mayo de 2001

Índice

Capítulo 1

Introducción editorial: ¿Es excesivo el gasto farmacéutico público?

J. Puig-Junoy

Los medicamentos y la producción eficiente de salud

La interpretación de las medidas del gasto sanitario destinado a medicamentos

El contenido de este libro

PRIMERA PARTE

Capítulo 2

Incentivos a la innovación en el mercado farmacéutico

P. Ibern

Introducción

Los incentivos a innovar

La determinación del período y ámbito de protección

La investigación básica como bien público

Las patentes y sus efectos

Las patentes y la Organización Mundial del Comercio

El futuro de la protección de patentes

Comentarios finales

Bibliografía

Capítulo 3

Los sistemas de regulación de los precios en el mercado farmacéutico

J. Puig-Junoy

Introducción

La (in)justificación de la regulación de precios

La experiencia internacional en la regulación de precios

Los sistemas de regulación de precios y los precios óptimos

 La regulación de la tasa de beneficio

 La regulación del tipo *price cap* y los sistemas mixtos

Efectos de los sistemas de regulación sobre el consumo, el nivel de precios y el gasto

La desregulación de los precios de los medicamentos

Bibliografía

Capítulo 4

Regulación y competencia en los mercados de medicamentos

J.R. Borrell, A. Costas y R. Nonell

Introducción
Cómo evaluar la competencia entre medicamentos
Competencia terapéutica y genérica en Inglaterra y en España
 Competencia terapéutica
 Competencia genérica
 Variedades por especialidad
Regulaciones nacionales y competencia
Bibliografía

Capítulo 5

Los mecanismos para fomentar la competencia de precios en el mercado farmacéutico y sus efectos sobre la eficiencia y el bienestar

J. Rovira y J. Darbà

Introducción
Características de los mercados de medicamentos
 Delimitación de mercado
 Tipos de medicamentos y estructura de mercado
Factores de oferta que limitan la competencia
 Patentes
 Marcas
 Registro y autorización de comercialización
Factores de demanda que limitan la competencia
 Ausencia de incentivos
El mercado internacional de medicamentos
La discriminación de precios: los precios de Ramsey
Propuesta de unas nuevas bases para el comercio internacional de medicamentos
Bibliografía

SEGUNDA PARTE

Capítulo 6

Los precios de referencia como mecanismo de reembolso de medicamentos

G. López-Casasnovas y J. Puig-Junoy

Introducción
Definición, objetivos y antecedentes de los precios de referencia
Características de los sistemas de precios de referencia
Justificación de los precios de referencia
Impacto de los precios de referencia
Efectos esperados en España
Bibliografía

Capítulo 7

Los seguros en la financiación pública de medicamentos

B. González López-Valcárcel

Introducción

Concepto y formas de participación del usuario en el coste de los medicamentos
El copago en los mercados de seguros y en los sistemas de aseguramiento público obligatorio

Efectos esperados del copago: aspectos microeconómicos

Introducción

Cobertura aseguradora de medicamentos, utilización, riesgo moral y eficiencia.

Efectos de los deducibles y de los límites máximos

Riesgo moral, consumo de medicamentos y elasticidades

Cómo se distribuye la carga financiera entre usuario y aseguradora cuando cambia la tasa de copago

¿Hasta dónde es aplicable esa teoría a la demanda de medicamentos?

Efectos sustitución y elasticidades cruzadas. Interacciones entre el paciente y el médico.

Incertidumbre, racionalidad, iatrogenia.

Discontinuidades y elecciones discretas. Necesidad de diferenciar medicamentos para agudos y para crónicos.

Efectos experimentados. Las experiencias internacionales de copago

Revisión comparada de la regulación del copago en Europa

Evidencia empírica sobre los efectos del copago y las elasticidades a partir de la experiencia europea y americana

Síntesis, conclusiones y aspectos de relevancia política

Bibliografía

Capítulo 8

Evaluación económica y política del medicamento

J.L. Pinto y X. Badía

Introducción

Ámbitos de decisión en la política del medicamento

Regulación y medicamentos: aspectos teóricos

La aprobación de un medicamento

Establecimiento de precios

La regulación de precios

Regulación de los precios de los medicamentos

Experiencia internacional en la regulación de los precios de los medicamentos

Financiación de los medicamentos

La decisión de financiar o no el medicamento

La decisión del porcentaje a financiar

Regulación y evaluación económica

La aprobación de un medicamento

El establecimiento de precios

Financiación de medicamentos

La decisión de financiar o no el medicamento

La decisión del porcentaje a financiar

Conclusión

Bibliografía

Capítulo 9

Incentivos a prescriptores

L. Cabiedes y V. Ortún

Introducción

El entorno institucional

Regulación estatal

Reglas de mercado

Normas profesionales clínicas

Políticas de innovación a prescriptores

Presupuestos

Incentivos no financieros

Fórmulas que combinan incentivos financieros y no financieros

Conclusiones

Bibliografía

TERCERA PARTE

Capítulo 10

Algunas consideraciones económicas sobre el gasto farmacéutico en España y su financiación

G. López-Casasnovas

Introducción

Los problemas de financiación de la sanidad

El gasto farmacéutico en el conjunto del gasto sanitario

Financiación pública y política farmacéutica

Consideraciones finales

Bibliografía

Capítulo 11

Revisión de los estudios sobre economía de la industria farmacéutica y los medicamentos publicados en los últimos veinte años por economistas españoles

F. Lobo, M. Cabañas, R. González

Delimitación y plan de trabajo

Principales conclusiones sobre la evolución de la investigación económica en España en este campo

Las tareas pendientes

Veinte años de aportaciones temáticas

Estudios generales

La teoría de la regulación como marco analítico

Evolución de la industria farmacéutica en España

Unión Europea, industria farmacéutica y medicamentos

Estructura de mercado

Demanda

Copago

Indices de precios

Investigación y desarrollo técnico

Regulación “social”, barreras técnicas, comercio y difusión de la innovación

Gasto público en medicamentos en España: Diseño. Regulación

Intervención de precios

Genéricos y precios de referencia

Financiación selectiva en España (listas negativas)

Estudios sobre farmacias

Bibliografía

Anexo: Listado de los estudios sobre Economía de la Industria farmacéutica y los medicamentos publicados en los últimos veinte años por economistas españoles

Capítulo 1

Introducción editorial: ¿Es excesivo el gasto farmacéutico público?

J. Puig-Junoy

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)
Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra (UPF), Barcelona

Los medicamentos y la producción eficiente de salud

En el análisis de la atención sanitaria a menudo se confunde el precio de la atención con el nivel de gasto, y ello es muy común al observar el coste de los medicamentos. La contención del gasto farmacéutico no debiera ser nunca el objetivo exclusivo de las políticas públicas: el énfasis en los costes sin prestar atención al valor de los medicamentos puede conducir a políticas ineficientes. El valor de un medicamento nuevo procede de su capacidad para mejorar la salud, no sólo de su contribución a la reducción o incremento de los costes de la atención sanitaria. El crecimiento del gasto sanitario y farmacéutico es pues compatible con una reducción del precio si aumenta el valor aportado más que el gasto.

Es un lugar común considerar el gasto sanitario destinado a medicamentos como demasiado elevado en nuestro país, aunque los datos no acaban de avalar esta consideración y, además, por sí mismos tampoco sirven para asignar responsabilidades o identificar ineficiencias. El gasto farmacéutico per cápita, público y privado, en España no es de los más elevados de la Unión Europea: es casi un 10% inferior a la media europea e inferior al gasto en 9 de los 15 países de la UE. La proporción del gasto farmacéutico dentro del gasto sanitario total en España se sitúa alrededor del 20% (20,7% en 1997), según datos de la OCDE. Existe una elevada variación en el ámbito internacional en este indicador: menos del 10% en Dinamarca, Irlanda o Suiza frente al 26,5 en Hungría o el 35% en Bulgaria. Esta proporción es más elevada en países de renta más baja que en países de mayor renta.

Que la parte del gasto farmacéutico dentro del gasto sanitario total sea mayor o menor únicamente indica que existen diferentes formas de combinar recursos para producir atención sanitaria: la superioridad de una combinación de recursos sobre otra sólo puede establecerse examinando los resultados agregados de los recursos utilizados sobre el estado de salud de la población.

El coste económico de los medicamentos para el paciente y para la sociedad no está bien representado por la observación de un gasto farmacéutico más alto o más bajo. El coste de oportunidad de los medicamentos debe tener en cuenta los beneficios aportados por los medicamentos así como también los problemas relacionados con los tratamientos farmacológicos (errores de prescripción y medicación, así como interacciones de diverso tipo; incumplimiento de los tratamientos; reacciones adversas de los medicamentos; resistencias bacterianas). El grado de adecuación de

la prescripción ofrece una ilustración de los problemas relacionados con los beneficios de los medicamentos.

La interpretación de las medidas del gasto sanitario destinado a medicamentos

La interpretación de las medidas empíricas disponibles sobre la magnitud absoluta y relativa del gasto farmacéutico en el ámbito agregado o macroeconómico padece, muy a menudo, de los efectos de la confusión de nivel de gasto con coste o precio de la atención. Resulta interesante identificar dos aspectos muy relevantes para la medida e interpretación del gasto farmacéutico.

En primer lugar, deberían ser objeto de revisión los problemas asociados a las medidas empíricas disponibles en las fuentes estadísticas de nivel agregado para el sistema sanitario y que se utilizan de forma más frecuente en el análisis del gasto farmacéutico. Y, en segundo lugar, se deberían establecer de forma clara las condiciones que deberían cumplir las medidas de la importancia relativa del gasto farmacéutico dentro del gasto sanitario para que puedan permitir observar cual es el tipo de variación experimentada, así como los factores explicativos subyacentes, responsables de la evolución del gasto observado de forma que se puedan contrastar adecuadamente las predicciones realizadas sobre el comportamiento del mismo.

La participación del gasto farmacéutico dentro del gasto sanitario público en España es del 19,6% en 1997 según datos de la OCDE. Esta cifra es bastante más elevada que la de un número importante de países, siendo sólo superior en Portugal (26,5%), la República Checa (22,3%), Hungría (22,5% en 1996). Esta cifra observada para España en 1997 también es bastante más elevada que en 1987 (14,9%). Sin embargo, esta proporción es hoy manifiestamente inferior a la observada en España a principios de la década de los setenta (34,8% en 1973) y ha permanecido muy estable entre 1979 y 1994 (Tabla 1).

En cambio, el gasto farmacéutico público por persona presenta en España cifras inferiores a las de muchos países de la OCDE. En 1996 el gasto público en medicamentos fue de 166,0 US\$, cifra inferior a la de países como Francia (207 US\$), Alemania (210 US\$), Islandia (206 US\$), Japón (230 US\$), Luxemburgo (202 US\$) y Portugal (178 US\$).

A título de ejemplo, hay que observar como la interpretación de esta magnitud relativa, elegida por muchos autores como indicador de la situación diferencial española en el consumo farmacéutico, es cuando menos arriesgada. Esta medida empírica se encuentra lejos de representar la combinación de recursos farmacéuticos y no farmacéuticos elegida por cada sistema sanitario (cantidad relativa de recursos o tecnología) debido a diversos tipos de razones. La evaluación de la participación y la contribución del recurso farmacéutico a la producción de salud debe realizarse a partir de datos indicativos del consumo de factores de producción no contaminados por el origen de la financiación. Así, por ejemplo, la comparabilidad internacional de datos de corte transversal sobre gasto farmacéutico público en un momento determinado del tiempo entre países se encuentra afectada por las elevadas diferencias en los niveles de copago (participación del usuario en la financiación de los medicamentos) entre países (véase Tabla 2). La variación a lo largo del tiempo

del nivel de copago en España (tendencia marcadamente decreciente) ocasiona cambios en la participación del gasto farmacéutico público sobre el gasto sanitario público que no corresponden a un mayor consumo relativo del recurso farmacéutico sino a una financiación privada que no sólo es de las más bajas de la UE sino que es decreciente. Así por ejemplo, en España el descenso del copago efectivo es responsable de un aumento en 0,41 puntos porcentuales en la proporción gasto farmacéutico/gasto sanitario público.

Puesto que existe financiación cruzada pública y privada de medicamentos en la producción de servicios sanitarios (usuarios con cobertura que prefieren pagar directamente el precio de venta de medicamento antes que soportar los costes de desplazamiento y espera para obtener la receta del proveedor público de atención primaria; recetas prescritas en consulta privada de pago directo que son revalidadas como recetas prescritas por un proveedor público de atención primaria), la observación de datos empíricos sobre gasto farmacéutico público carece de significación como indicador de combinación de recursos en la producción de salud. En este sentido, presenta ventajas la observación del gasto farmacéutico total comparado con el gasto sanitario total (Tabla 3). Cuando se observa el comportamiento de este indicador, puede afirmarse que, a pesar de que el índice español es elevado (20,7% en 1997), resulta que:

- a) es inferior o muy similar al de países como Francia, Grecia, Hungría, Japón, Portugal y República Checa, pero superior al del resto de países de la OCDE, y
- b) su valor en el año 1997 es todavía algo inferior al de 1980.

Por otro lado, las comparaciones internacionales sobre gasto farmacéutico resultan también extraordinariamente equívocas a la vista de que en el gasto farmacéutico final se incluyen los impuestos y los márgenes de los intermediarios, cuando tanto unos como otros resultan muy diferentes entre países.

El análisis de la contribución del aumento del gasto farmacéutico al crecimiento de la intensidad de recursos sanitarios por persona adolece de problemas de medida importantes que restan cualquier valor a los indicadores disponibles. Los índices tradicionales de precios de los medicamentos (como el índice de Laspeyres que se utiliza para calcular el componente farmacéutico del IPC) suministran escasa información relevante en un mercado en que es muy importante la introducción de innovaciones terapéuticas: los índices muestran una aparente congelación cuando no incluso un pronunciado descenso de los mismos (caso español). Por otro lado, una imagen totalmente distinta es la que se desprende de la evolución creciente que muestra el precio medio por receta.

El aumento del precio medio de los medicamentos puede ser el resultado de diversos factores:

- a) variaciones “puras” del precio de los productos ya existentes,
- b) aparición y difusión del consumo de nuevos productos con precio superior a la media (innovaciones terapéuticas de mayor o menor grado), y
- c) desplazamiento del consumo de productos de bajo precio a productos de precio superior a los anteriormente consumidos que pueden suponer innovaciones terapéuticas de mayor o menor grado (desplazamientos entre las diferentes presentaciones, entre distintas marcas de una misma sustancia activa, entre subgrupos terapéuticos diferentes).

La pregunta importante que deberíamos saber responder es en qué medida el aumento del precio de los medicamentos supone un aumento o una reducción (y de qué magnitud) en el coste de la atención a la salud. Es decir, ¿en qué medida el aumento del gasto farmacéutico está contribuyendo a aumentar, mantener constante o reducir el coste de obtención de un año de vida adicional ajustado por calidad (AVAC) adicional?. El primer paso imprescindible que se requiere para no continuar confundiendo gasto farmacéutico con coste de la atención es, además de elegir la magnitud monetaria adecuada, disponer de índices de precios apropiados para el consumo farmacéutico.

Para poder disponer de una medida adecuada de las causas aparentes de la evolución del gasto farmacéutico resulta recomendable disponer de índices de precios de Laspeyres encadenados para cada grupo terapéutico con un adecuado nivel de desagregación. En esta situación, lo ideal sería disponer de medidas monetarias de la disponibilidad a pagar por la mejora de calidad de los productos más relevantes procedentes de evaluaciones económicas realizadas mediante técnicas como la valoración contingente, o la estimación del valor estadístico de la vida mediante precios hedónicos. De esta forma podríamos determinar la parte de los aumentos de precios atribuibles a mejoras en la calidad de los productos y a incrementos puros de precios. Los problemas a resolver en la construcción de índices de precios farmacéuticos son sesgos bien conocidos en la construcción de índices de inflación o de bienestar: el sesgo de sustitución, el sesgo debido a la aparición de nuevos bienes o servicios y la consideración de los cambios en la calidad.

Las aproximaciones empíricas sugeridas para cuantificar el nivel de precios y los cambios en los mismos (precio de un tratamiento o de un AVAC): construir índices de precios (aprender a separar inflación de mejores inputs) de los medicamentos para una misma enfermedad teniendo en cuenta el valor de la innovación, los cambios en la estructura del consumo, etc.; evitar las comparaciones intertemporales en el gasto en medicamentos por persona, por estancia, por enfermedad, etc. que contribuyen a la confusión entre gasto y precio de la salud; y desarrollar medidas del valor monetario de las mejoras en la calidad de las innovaciones farmacéuticas que permitan establecer la relación apropiada entre el gasto y el precio que estamos pagando por los AVAC adicionales (verdadero índice de la variación en el coste de la salud o de la vida).

Tabla 1.
Gasto público farmacéutico como porcentaje del gasto sanitario público

	1960	1961	1962	1963	1964	1965	1966	1967	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979
Alemania											14,1	13,5	13,4	13,1	13,0	12,7	12,8	12,4	12,4	12,5
Australia	15,6			15,9			15,7			14,0		12,3	11,0	11,0	10,2	7,6	6,1	6,3	6,1	5,7
Austria	12,9	12,9	13,5	13,2	12,8	12,4	13,0	13,3	14,1	14,0	15,3	15,3	15,2	13,6	13,5	10,7	10,8	10,8	9,3	10,0
Bélgica						21,4	20,0	19,8	19,6	19,5	18,9	18,2	18,1	18,2	18,3	15,5	14,3	12,8	11,9	11,9
Canadá	0,2					0,2					0,3	0,5	0,6	0,8	1,1	1,7	2,0	2,2	2,5	2,6
Corea																				
Dinamarca																				
España	11,2	11,2	12,5	13,1	12,0	17,2	21,2	27,6	31,4	32,7	32,3	34,0	33,4	34,8	29,5	27,0	20,6	18,8	18,9	17,7
Est. Unidos	1,2	1,3	1,4	1,4	1,6	1,6	1,7	1,6	1,5	1,7	1,9	1,9	2,0	2,0	1,9	1,9	1,9	1,8	1,7	1,7
Finlandia					1,4	5,0	4,9	5,0	5,5	5,4	5,8	6,6	7,1	7,0	7,2	7,1	7,1	7,0	6,8	6,6
Francia	28,2										20,4					16,6				
Grecia	5,2										4,6									
Hungría																				
Irlanda											13,6		2,7	4,8	5,7	7,5	7,6	7,3	7,0	6,9
Islandia	8,7	11,1	8,6	7,1	6,6	6,8	6,6	6,6	6,7	8,2	8,5	8,1	6,7	6,5	7,2	8,9	7,2	6,7	8,4	8,1
Italia	16,3	15,7	16,5	17,5	17,2	18,1	18,3	18,4	18,0	17,6	16,0	15,1	15,0	16,0	14,3	13,7	13,4	14,4	13,6	11,5
Japón																				
Luxemburgo											18,5					15,4	15,5	14,5	14,3	14,0
México																				
Noruega						2,4	2,6	3,0	3,2	3,2	3,1	3,3	3,0	3,1	3,4	3,4	3,3	3,3	3,4	3,6
Nueva Zelanda		12,7	13,3	13,1	11,7	11,8	11,9	12,4	12,3	12,1	11,3	11,8	10,6	11,0	10,1	10,2	11,0	11,2	10,6	10,3
Países Bajo								7,2	7,0	6,6	6,6	7,4	9,5	9,2	8,5	8,2	7,9	7,7	7,5	7,2
Polonia																				
Portugal											15,6		19,6		19,1		19,7		21,4	
Reino Unido	8,1	5,9	5,9	6,3	7,4	12,2	11,6	11,5	10,3	10,5	10,0	9,8	9,7	9,4	10,3	8,7	9,5	10,3	10,6	10,0
Rep. Checa																				
Suecia	3,5	3,7	3,8	3,5	3,5	3,5	3,4	3,4	4,8	5,0	4,8	5,0	5,5	6,2	5,9	5,9	5,6	5,5	5,4	5,3
Suiza											9,5	9,0	8,4	8,1	8,0	7,8	7,9	8,0	9,8	10,0
Turquía																				

TABLA 1 (Continuación)

	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Alemania	12,5	12,5	12,4	12,6	12,7	12,8	13,0	13,5	13,6	13,7	13,7	13,7	13,7	11,4	11,4	11,4	11,5	11,1		
Australia	5,6	6,2	6,2	5,7	5,4	5,3	5,7	6,4	6,3	6,5	5,9	5,9	6,8	7,7	8,1	8,9	9,2	8,7		
Austria	10,3	10,5	10,3	10,1	10,0	10,0	9,8	9,9	10,3	10,2	10,3	10,5	10,4	10,4	10,7	10,2	10,6	13,6	14,8	
Bélgica	11,9	10,9	9,5	10,2	9,8	9,8	10,8	10,8	10,4	8,0	8,2	8,6	8,9	8,6	9,0	8,4	8,3	8,1		
Canadá	2,7	2,8	2,9	3,1	3,3	3,7	4,0	4,2	4,3	4,5	4,8	5,1	5,5	5,6	5,6	6,1	6,1	6,4	6,8	7,0
Corea										0,0	0,3	0,3	0,3	0,6	1,2	1,7	1,6	1,6	1,6	
Dinamarca	3,2	3,1	2,9	3,1	3,2	3,3	3,5	3,5	3,7	3,4	2,9	4,5	4,7	4,7	4,8	4,9	5,2	5,2	5,4	5,3
España	16,8	16,6	17,0	15,6	15,1	15,7	14,9	14,9	17,5	16,7	16,2	16,8	17,1	16,9	17,7	18,8	19,5	19,6		
Est. Unidos	1,7	1,7	1,6	1,6	1,7	1,9	2,0	2,1	2,2	2,2	2,4	2,5	2,4	2,5	2,5	2,7	2,9	3,3	3,7	
Finlandia	6,3	6,1	5,7	5,7	5,6	5,5	5,4	5,6	5,5	5,5	5,5	5,9	6,2	7,2	8,0	8,4	8,8	9,3	9,3	
Francia	13,0										14,5					15,2	15,3	15,7	16,3	17,2
Grecia	4,9							5,4	5,5	4,9	5,1	5,0	5,1	5,9	6,0	6,1	6,1			
Hungría												26,8	23,6	24,7	24,2	21,9	22,5			
Irlanda	7,1	8,0	8,5	7,7	7,9	7,9	8,5	9,0	9,9	11,2	10,1	9,8	10,2	9,9	10,1	10,3	10,7	10,4		
Islandia	9,2	8,9	9,5	12,5	11,3	11,8	11,2	10,2	10,0	11,3	12,8	11,0	11,9	10,9	11,9	12,4	13,0	12,3	11,5	11,5
Italia	12,1	12,6	14,5	14,6	14,3	15,7	15,1	16,0	16,9	17,1	17,0	15,7	14,7	13,3	11,1	11,1	11,3	11,4	12,0	
Japón					16,5	15,4	16,1	17,2	16,9	18,1	16,9	18,7	18,0	18,5	17,6	18,1	17,5	16,4		
Luxemburgo	13,5	13,4	13,6	13,3	13,7	14,2	14,6	13,9	14,1	14,3	13,6	13,7	14,2		10,6	10,6	10,0	11,1	10,6	
México																				
Noruega	4,3	4,3	4,4	4,4	4,5	4,6	4,4	4,2	6,0	6,3	6,8	6,9	7,2	6,9	6,1	6,3	6,4			
Nueva Zelanda	10,9	9,3	10,4	10,6	11,4	12,3	13,8	14,0	13,8	14,0	12,5	12,6	12,7	13,3	13,5	13,4	13,0	13,1		
Países Bajo	7,0	7,0	6,8	7,3	7,7	7,5	7,9	8,1	8,3	7,9	8,8	8,6	12,2	12,6	12,5	12,7	9,7	9,5	9,9	
Polonia												21,0	18,1	17,2	18,1	20,3	19,6	13,3	12,5	13,9
Portugal	21,2		22,6	22,5	21,9	30,1	29,4	33,9	27,5	28,0	23,7	24,4	25,5	25,0	24,8	24,4	25,4	26,5		
Reino Unido	9,7	9,6	10,5	10,3	10,5	10,5	10,7	10,6	11,0	11,1	10,8	10,7	10,6	11,0	11,3	11,5	11,8	12,5		
Rep. Checa											19,5	17,0	19,7	17,8	22,7	23,1	22,9	22,3	22,7	23,3
Suecia	5,0	4,7	5,2	5,4	5,1	5,4	5,6	5,9	5,1	6,3	6,4	7,0	7,9	8,6	9,9	10,5	10,9	10,9		
Suiza	9,8	9,8	9,5	9,5	9,6	7,1	7,0	7,4	7,1	6,9	6,7	6,4	6,3	6,2	6,1	6,2	6,2	6,5	6,7	
Turquía					21,3	22,6	24,3	28,1			29,6				4,0					

Fuente: ECO-SALUD OCDE 2000

Tabla 2.
La participación de los usuarios en el coste en los Sistemas Sanitarios de los países de la Europa occidental

País	Primer contacto con el sistema	Derivaciones (dentro del sistema)	Medicamentos
Alemania	Ninguno.	Copago plano hasta los 14 días de hospitalización anuales, tras los que no se aplica participación alguna por parte del usuario.	Copago variable. Sistema de precios de referencia. No se aplica la cobertura para aquellos medicamentos en listas negativas de financiación pública.
Austria	No afecta al 80% de la población. El resto se les aplica una tasa porcentual de copago sanitario, o bien están exentos con relación a su reducido nivel de rentas.	Combinación de copago y tasa porcentual (con exenciones). El esquema de pagos directos por parte del paciente queda limitado a los primeros 28 días de hospitalización.	Copago para los medicamentos de prescripción farmacéutica. Los productos farmacéuticos no prescritos por profesionales sanitarios quedan excluidos.
Bélgica	Amplio rango de copagos y tasas porcentuales de participación en el coste, con excepción de aquellos colectivos de rentas bajas. Se permite un sistema de facturación extra a los pacientes (a).	Copago variable de acuerdo con los sistemas de pago de los profesionales. Los beneficios se reducen después de 90 días, siendo menor para los colectivos de rentas bajas.	Copago y tasas porcentuales de participación en los costes que van desde un 0% a un 85% según el tipo de medicamento consumido. Aquellos productos farmacéuticos fuera de la lista positiva de financiación del sistema no se cubren en modo alguno.
Dinamarca	Ninguno.	Ninguno.	Tasa porcentual de participación variable (0 - 50%) aplicada en base a precios de referencia de los medicamentos. Aquellos medicamentos fuera del formulario MOH se excluyen de la cobertura del sistema.
España	Ninguno.	Ninguno.	Tasas porcentuales de participación en el coste del consumo farmacéutico. Lista positiva de medicamentos de cobertura pública.
Finlandia	Ninguno. Se establece una elección entre: un pago anual previo, un copago, o bien un copago con un máximo en la factura de participación del usuario en el coste anual. Varía en función de los municipios.	Niveles de pago máximo para las estancias hospitalarias (diarias) y para las visitas de especialista.	Tasas porcentuales de participación del usuario en el coste de los medicamentos.
Francia	Tasas porcentuales de participación del usuario en el coste. Se permite una facturación extraordinaria para determinadas categorías de médicos.	Tasas porcentuales de participación "per diem", junto a copagos que cubren las comidas. No se aplican los pagos directos por parte de los usuarios tras los primeros 30 días.	Mayoritariamente sujeto a tasas porcentuales de participación. Existe una lista positiva de medicamentos de cobertura pública.
Grecia	Ninguno, aunque la facturación extraordinaria es común entre los médicos privados.	Ninguno para los internamientos hospitalarios. Algunos esquemas practican la financiación compartida mediante tasas de participación de los usuarios para servicios diagnósticos.	Tasas porcentuales de participación del usuario en el coste de los medicamentos.
Holanda	Ninguno para el seguro público, aunque varía en el caso del seguro privado.	Ninguno para el seguro público, aunque varía en el caso del seguro privado.	Sistema de precios de referencia, con exclusión de algunos medicamentos.

Tabla 2.
La participación de los usuarios en el coste en los Sistemas Sanitarios de los países de la Europa occidental
(continuación).

País	Primer contacto con el sistema	Derivaciones (dentro del sistema)	Medicamentos
Irlanda	Ninguno para la categoría I de la población (representaba el 37% en 1987). La participación es del 100% para el resto de la población a menos que contraten seguros sanitarios al respecto. A aquellos colectivos asegurados se les aplica un deducible anual, que también actúa como nivel máximo de participación de los usuarios.	Ninguno para la categoría I en los hospitales públicos. Para el resto, los copagos se aplican para la primera visita hospitalaria externa (por episodios), así como un copago "per diem" para aquellos primeros 10 días de hospitalización (anual). Las aseguradoras compran asistencia gratuita para los hospitales tanto públicos como privados.	Ninguno para la categoría poblacional I. Al resto de la población se le aplican deducibles, que actúan a su vez como niveles máximos de participación mensuales. Aquellos medicamentos incluidos en la lista negativa de financiación pública no son cubiertos.
Islandia	Copagos, con tasas superiores para aquellas visitas fuera del horario habitual de trabajo. Copagos superiores para visitas domiciliarias. Existe un máximo para la participación financiera del usuario.	Ninguno para los internamientos hospitalarios. Combinación de copago y tasa porcentual de participación para la asistencia de especialistas y las visitas externas. Copago en servicios diagnósticos. Existe un máximo para la participación financiera del usuario.	Combinación de deducibles diarios por prescripción, junto con tasas porcentuales de participación hasta un nivel máximo en la misma. Algunos medicamentos son completamente gratuitos, mientras que otros quedan excluidos de la cobertura pública.
Italia	Ninguno.	Ninguno para la atención de internamiento. La coparticipación en costes fue introducida en 1990 para los hospitales públicos en cuanto a procedimientos diagnósticos, visitas hospitalarias y tratamientos en balnearios.	Se aplican deducibles tan sólo en caso de medicamentos considerados esenciales. La mayoría del resto se financian a través de la combinación de deducibles y tasas porcentuales de participación del usuario. Algunos productos farmacéuticos quedan excluidos de la cobertura pública.
Luxemburgo	Tasas porcentuales de participación del usuario en el coste de los servicios.	Copagos "per diem" indexados a la inflación.	Tasas porcentuales de participación, excepto en aquellas "enfermedades especiales". Los medicamentos en los internamientos son gratuitos.
Noruega	Coparticipación en costes, con un nivel máximo de aportación anual para el conjunto de los servicios.	Ninguno para la atención de internamiento. Coparticipación para los servicios de diagnóstico.	Sistema de precios de referencia para aquellos medicamentos considerados "esenciales".
Portugal	Coparticipación en los costes.	Coparticipación en los costes.	Dos tasas porcentuales de participación, en función del tipo de medicamentos implicado en el consumo. Adicionalmente, algunos productos farmacéuticos son gratuitos, aunque otros son excluidos de la cobertura pública.
Reino Unido	Ninguno.	Ninguno, con excepción de las camas hospitalarias de reposo.	Copagos pese a que el 83% de las prescripciones están exentas. Listas negativas de medicamentos que excluyen la cobertura del NHS.
Suecia	Copago, con niveles máximos de participación del usuario en la factura de los servicios sanitarios, a excepción de los de internamiento.	Copago "per diem" para los servicios de internamiento. Copagos para aquellas derivaciones terapéuticas.	Copago para el primer producto farmacéutico prescrito, con copagos significativamente menores para sucesivas prescripciones. Sistema de precios de referencia para medicamentos con equivalentes "genéricos".
Suiza	Combinación de deducibles anuales junto a tasas porcentuales de participación en los costes.	Copagos "per diem" para la hospitalización.	Coparticipación del usuario en los costes del consumo farmacéutico, que varía entre esquemas de seguro sanitario. Listas negativas de medicamentos que excluyen el consumo de la cobertura pública.
Turquía	La mayoría son proveedores privados que aplican esquemas de "pago por acto" (FFS) en sus facturas.	Los seguros sanitarios sociales cubren la totalidad de los costes, pese a que a colectivos no asegurados se les aplican tasas específicas.	Todos los esquemas de seguro sanitario social aplican tasas porcentuales de participación del usuario para los medicamentos (de visitas externas).

NOTAS: (a) La facturación extraordinaria se realiza por encima de aquellos máximos (de cobertura) establecidos por el esquema asegurador (al que el paciente se adhiere), y que el proveedor último de los servicios carga directamente al paciente.

FUENTE: López-Casasnovas G, Ortún V, Murillo C. El sistema sanitario español: Informe de una década. Bilbao: Fundación BBV; 1999.

Tabla 3.
Gasto farmacéutico como porcentaje del gasto sanitario total

	1960	1961	1962	1963	1964	1965	1966	1967	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	
Alemania											16,2	15,5	15,2	14,6	14,2	13,7	13,7	13,4	13,4	13,4	
Australia	20,5			20,9			21,4			17,4		13,6	12,9	12,9	12,6	9,9	9,1	8,5	8,5	7,7	
Austria	17,2	16,7	17,0	16,7	16,2	16,5	15,9	16,0	16,4	16,6	16,2	16,5	15,9	14,7	15,4	12,9	12,0	11,7	10,6	11,0	
Bélgica	24,3	25,9	28,0	26,9	24,0	26,9	26,6	28,6	28,9	27,1	28,1	28,3	27,6	27,5	26,8	21,9	18,9	18,3	17,8	17,4	
Canadá	12,9	12,0	11,6	11,7	11,6	12,0	11,6	11,7	11,4	11,3	11,2	10,7	10,3	10,3	9,4	8,8	8,5	8,5	8,4	8,6	
Corea																					
Dinamarca																					
España																					
Est. Unidos	16,2	15,9	16,2	15,5	14,9	14,9	14,5	13,7	13,4	12,9	12,4	11,8	11,3	11,0	10,7	10,2	9,7	9,2	9,1	9,0	
Finlandia	17,1	17,1	15,8	15,3	14,8	14,8	14,0	13,3	13,1	12,5	12,6	13,6	13,5	12,8	12,4	11,9	12,0	11,9	11,9	11,4	
Francia	22,1	23,8	23,6	22,8	22,4	22,8	22,9	23,1	23,2	22,7	23,2	22,6	22,0	22,0	20,8	19,8	17,9	16,2	16,5	15,8	
Grecia	26,8										25,5										
Hungría																					
Irlanda											22,2		18,8	17,8	14,9	13,8	13,5	13,4	12,9	12,3	
Islandia	16,7	18,2	18,2	17,3	16,0	15,6	14,4	14,7	16,5	16,7	16,1	17,2	16,6	15,3	13,3	15,7	14,1	13,6	13,7	13,8	
Italia	19,8	19,4	19,3	18,3	18,1	19,0	18,9	18,2	17,5	16,9	14,5	12,8	12,5	13,4	13,0	14,4	14,6	14,5	14,4	14,6	
Japón																					
Luxemburgo											19,7	19,3	18,8	19,6	19,0	16,6	16,4	15,3	15,2	15,0	
México																					
Noruega			9,7	10,0	9,5	8,9	8,7	8,9	8,7	8,6	7,8	7,3	6,5	6,4	6,5	6,4	6,1	5,7	5,0	5,3	
Nueva Zelanda												11,4					10,6				
Países Bajo													9,8	9,8	9,2	8,8	8,5	8,2	8,0	7,7	
Polonia																					
Portugal											13,4								19,8	22,9	23,7
Reino Unido				12,9	13,5	15,8	15,1	14,9	14,6	15,2	14,7	14,8	14,4	13,8	13,9	11,8	12,3	12,8	13,0	12,9	
Rep. Checa																					
Suecia											6,6	6,9	7,6	8,5	8,3	7,9	7,5	7,2	7,0	6,9	
Suiza											19,1	17,8	17,3	16,0	14,4	13,5	14,1	13,8	15,3	15,2	
Turquía																					

TABLA 3 (Continuación)

	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Alemania	13,4	13,5	13,4	13,7	13,8	13,8	13,9	14,1	14,2	14,3	14,3	14,3	14,2	12,4	12,4	12,3	12,4	12,2		
Australia	8,0	8,1	8,1	8,2	8,1	8,1	8,1	8,1	8,4	8,6	8,9	9,4	9,8	10,3	10,9	11,1	11,4	11,3		
Austria	10,9	12,3	12,3	12,1	12,1	12,3	12,3	12,5	13,3	13,0	13,2	13,6	13,5	13,6	13,7	10,4	10,6	12,9	14,1	
Bélgica	17,4	16,0	15,4	15,6	15,0	15,7	15,7	16,0	16,5	16,2	15,5	15,6	16,3	17,4	17,5	17,3	16,2	16,1		
Canadá	8,4	8,8	8,5	8,6	9,0	9,5	10,1	10,4	10,7	11,0	11,2	11,5	12,0	12,6	12,7	13,4	13,6	14,5	14,9	15,2
Corea						28,1	28,8	30,4	28,7	28,7	25,5	26,7	24,5	24,2	22,8	21,9	19,9	17,0	13,8	
Dinamarca	5,9	5,7	5,8	6,0	6,2	6,4	6,8	6,6	7,0	6,7	7,4	7,8	7,7	8,3	8,6	8,7	8,9	8,9	9,2	9,1
España	21,0	20,6	21,2	20,0	18,6	20,3	19,0	18,7	17,8	18,1	17,8	18,3	18,6	18,6	18,5	19,6	20,0	20,7		
Est. Unidos	8,9	8,7	8,7	8,8	8,8	8,8	9,0	9,1	8,9	8,8	8,7	8,7	8,7	8,6	8,7	9,1	9,6	10,1	10,8	
Finlandia	10,7	10,3	9,8	10,0	10,0	9,7	9,6	9,6	9,5	9,4	9,4	9,9	10,8	12,3	13,3	14,0	14,4	14,9	14,7	
Francia	15,9	16,3	16,1	15,7	15,4	16,2	16,3	16,2	16,7	16,8	19,7	19,9	20,1	20,3	20,4	20,7	20,7	21,0	21,6	22,5
Grecia	18,8							15,4	16,5	15,8	16,9	17,1	17,9	20,7	21,4	22,0	23,4	22,6	20,2	
Hungría												27,3	26,3	28,2	28,2	25,0	26,3	26,4	26,5	
Irlanda	10,9	9,7	9,8	9,4	9,9	9,9	10,4	10,8	11,4	12,3	11,1	10,6	10,3	9,8	9,5	9,5	9,5	9,3		
Islandia	15,9	14,7	15,2	17,4	16,5	16,6	15,8	14,7	14,2	14,8	15,7	14,3	15,0	14,4	15,1	15,5	16,6	16,3	15,5	15,4
Italia	13,7	14,1	15,8	16,1	16,1	17,8	18,2	18,7	18,0	18,1	18,3	17,9	18,1	18,1	17,4	16,7	17,3	17,5		
Japón	21,2				19,5	18,0	18,9	20,3	20,6	22,3	21,4	22,9	22,0	22,3	21,1	21,5	21,3	20,0		
Luxemburgo	14,5	14,4	14,0	13,8	14,2	14,8	15,2	14,9	15,5	15,7	14,9	15,0			12,1	12,0	11,5	12,6	12,2	
México														9,4						
Noruega	8,7	8,9	9,1	9,0	9,1	9,1	9,0	8,6	6,4	6,7	7,2	7,3	7,5	9,6	8,8	9,0	9,0			
Nueva Zelanda	11,9	10,8	11,4	12,0	12,4	13,3	14,5	14,7	14,2	14,3	13,8	14,1	14,2	14,9	15,8	14,8	14,5	14,3		
Países Bajo	7,5	7,4	7,7	7,7	8,3	8,7	9,0	9,4	9,3	8,8	9,1	9,1	9,9	10,4	10,3	10,4	10,4	10,3	10,8	
Polonia																				
Portugal	19,9	18,2	18,0	19,2	19,9	25,4	22,5	24,9	22,9	23,9	24,9	24,3	24,7	25,6	25,2	25,2	26,3	26,9	25,8	
Reino Unido	12,8	12,7	13,6	13,5	14,3	14,1	14,1	13,7	13,9	13,9	13,6	13,9	14,4	14,9	15,3	15,4	15,7	16,3		
Rep. Checa											21,0	18,4	21,1	19,4	24,7	25,6	25,5	25,3	25,5	25,9
Suecia	6,5	6,5	6,8	6,9	6,6	7,0	7,2	7,5	6,9	7,9	8,0	8,7	9,7	10,7	11,9	12,5	12,9	12,8		
Suiza	15,2	14,7	14,5	14,2	14,2	8,9	8,9	8,2	8,3	7,9	8,2	7,8	7,4	7,6	7,5	7,7	7,6	7,7	7,6	
Turquía		10,2	11,6	10,9	10,6	13,2	11,8	12,6			20,5				31,6					

Fuente: ECO-SALUD OCDE 2000

El contenido de este libro

El lector tiene en sus manos un conjunto de trabajos que evalúan diversos aspectos relacionados con la financiación pública de los medicamentos. En todos los sistemas sanitarios con financiación pública mayoritaria, la financiación de los medicamentos constituye uno de los factores clave en las políticas de reforma y en las medidas de contención del gasto sanitario. Esta importancia del gasto farmacéutico viene determinada tanto por su nivel relativo (importancia dentro del conjunto del gasto sanitario) como por su dinámica de crecimiento acelerado estrechamente relacionado con la incorporación incesante de innovaciones terapéuticas.

La credibilidad del compromiso en mantener, e incluso mejorar, la financiación pública de los medicamentos a corto y a largo plazo hace necesario tomar medidas para reducir la imperfección y desigualdad de información de los usuarios/votantes sobre el hecho de que no todos los medicamentos son igualmente efectivos o necesarios, y que no hay peor enemigo de la provisión pública de medicamentos (e incluso del estado de salud) que la ilusión de que es posible continuar proporcionando indiscriminadamente cualquier medicamento a todos con independencia de su efectividad y de su coste.

Una política farmacéutica eficiente debe ir más allá de la regulación parcial de los medicamentos, de la industria y de los prescriptores, aprendiendo a combinar estos instrumentos reconociendo explícitamente los conflictos de intereses presentes en el sector. Ello requiere esforzarse por encontrar las dosis adecuadas de cada instrumento regulatorio que reconozcan que la financiación pública debe basarse en criterios de coste-efectividad y que la aplicación de estos criterios debe llevarse a cabo creando un marco estable para la industria que favorezca la innovación.

Las aportaciones que se incluyen en este libro intentan aportar las claves económicas para una mejor comprensión tanto de la dinámica del gasto farmacéutico público como sobre los efectos de las políticas públicas en este ámbito. Estas claves económicas entendemos que son imprescindibles para ir más allá de los tópicos y lugares comunes y fundamentar el debate sobre la financiación pública de los medicamentos en las constataciones teóricas y empíricas. En este sentido, las políticas públicas de los últimos años en la dirección de intentar racionalizar y contener el ritmo de crecimiento del gasto no deben, de ninguna forma, considerarse inútiles o inefectivas. Ahora bien, se constata que la efectividad de las medidas sólo puede conseguirse mediante la adopción de políticas coordinadas e integradas que contemplen los efectos sobre el papel del medicamento de manera global y tomando como referencia el mejor conocimiento disponible. La efectividad de medidas parciales depende de la integración y coordinación de los incentivos presentes en los distintos frentes de la política farmacéutica. Un factor clave para una política farmacéutica

integrada se encuentra en la actuación sobre los incentivos económicos y no económicos de los prescriptores (autorregulación, controles administrativos, presupuestos, guías de prescripción, información y consejos farmacológicos).

El primer conjunto de aportaciones se centra en *la regulación y la competencia en el sector farmacéutico en su conjunto, así como sus efectos* sobre la introducción de innovaciones y el nivel de precios de los medicamentos.

En el **Capítulo 2**, el profesor de la Universitat Pompeu Fabra **P. Ibern** ofrece un análisis de las ventajas y las limitaciones de la financiación de la innovación en el sector farmacéutico basada en la protección mediante patentes. El autor observa que, sin dudar que las patentes hayan contribuido al desarrollo de la innovación (financiación privada de un bien público), se dispone de resultados de la teoría económica que cuestionan la bondad del instrumento, las patentes, aplicado de forma generalizada y acrítica en el sector farmacéutico. Por una parte, diversos trabajos han demostrado que la extensión marginal de las patentes a países en desarrollo, cuando la innovación ya se ha difundido en los grandes mercados farmacéuticos, puede ocasionar pérdidas de bienestar social. El autor sugiere que sería aconsejable revisar la situación de las patentes como instrumento de fomento de la innovación cuando disponemos de propuestas alternativas bien fundamentadas en la teoría y basadas en la adquisición de las patentes por los gobiernos.

En el ámbito de la regulación de precios, **J. Puig-Junoy**, profesor de la Universitat Pompeu Fabra, en el **Capítulo 3** analiza los sistemas de regulación de precios empleados en los países de la OCDE, así como los principales efectos de los mismos. Las justificaciones teóricas para la regulación de precios en los mercados de medicamentos con receta y cuya patente ha expirado resultan escasas, por lo que, en general, carecería de justificación la regulación de precios en estos casos. El autor argumenta que los sistemas de regulación de precios de forma individualizada para cada producto resultan poco efectivos para conseguir funcionar como un sistema efectivo de control de los beneficios de las empresas farmacéuticas. El sistema de regulación de la tasa de beneficio empleado en el Reino Unido permite a las empresas una cierta flexibilidad en los precios individuales de los productos, aunque el sistema no deja de padecer los problemas de ineficiencia atribuidos a este sistema de regulación de los servicios públicos por la teoría económica.

El sistema de intervención de precios aplicado en España desde 1991 se basa en la fijación administrativa del precio máximo de cada producto, calculado en función de lo que se denomina su “coste”. La aplicación de este sistema en combinación con los criterios restrictivos empleados en las revisiones de precios ha provocado que, aparentemente, el nivel relativo de los precios de medicamentos que llevan ya tiempo en el mercado sea más reducido en España que en otros países, si bien esta tendencia está siendo compensada por el ritmo más rápido de introducción de productos nuevos y más caros en el mercado. Esta situación ha llevado a la Administración a aplicar otras medidas por el lado

de la oferta de forma paralela al control de precios, tales como acuerdos con Farmaindustria o los precios de referencia.

El sistema vigente de control de precios es poco eficiente ya que presenta notables incentivos negativos para el consumo y el gasto en medicamentos que harían deseable su sustitución por sistemas con mayor flexibilidad tales como un sistema de control global de beneficios, o bien por una combinación de control de la tasa máxima de crecimiento de los precios con el control de la tasa de beneficio.

En el **Capítulo 4**, los profesores de la Universitat de Barcelona **J.R. Borrell, A. Costas y R. Nonell** analizan hasta qué punto los medicamentos se enfrentan a la competencia de sustitutivos terapéuticos y genéricos, y en qué medida es necesaria la regulación de precios. Este capítulo aporta evidencia empírica sobre la competencia entre medicamentos rivales en el Reino Unido y en España, y muestra el número de medicamentos comercializados, la posición de dominio de los productos con relación a sus sustitutos y la concentración de la prescripción a diferentes niveles de diferenciación terapéutica y genérica. El trabajo de estos autores concluye que las diferentes regulaciones nacionales han configurado unos mercados que difieren en gran medida en cuanto al tipo de competencia entre medicamentos sustitutivos. La competencia genérica observada entre especialidades que contienen la misma sustancia terapéutica es más intensa en Inglaterra. En cambio, la competencia terapéutica entre productos que contienen diferentes sustancias es más intensa en España.

En la misma área de estudio, en el **Capítulo 5** los profesores **J. Rovira y J. Darbà**, de la Universitat de Barcelona, analizan los mecanismos para fomentar la competencia de precios en el mercado farmacéutico y sus efectos sobre la eficiencia y el bienestar. En primer lugar, estos autores analizan los factores de oferta que delimitan la competencia (las patentes, las marcas, y el registro y autorización de comercialización) así como los factores de demanda (ausencia de incentivos). En segundo lugar, los autores concluyen que la discriminación de precios entre mercados segmentados puede ser una vía de solución para conjugar los intereses de los distintos agentes económicos involucrados. Desde este punto de vista, el establecimiento de un precio internacional único de un producto bajo patente no es la solución óptima, de forma que el bienestar social se puede mejorar mediante diferenciación de precios en cada mercado (precios de Ramsey). Sin embargo, tanto el fenómeno de las importaciones paralelas como la regulación de los precios nacionales sobre la base del precio observado en otros países actúan en la dirección de tender a uniformizar los precios.

El segundo conjunto de aportaciones se centra en el análisis de la aplicación y la efectividad de los principales instrumentos de control del gasto farmacéutico por parte de los financiadores públicos, tanto por el lado de la demanda como por el lado de la oferta.

Los precios de referencia como mecanismo de reembolso de los medicamentos por parte de los aseguradores públicos son revisados en el **Capítulo 6** por los profesores de la Universitat Pompeu Fabra **G. López-Casasnovas** y **J. Puig-Junoy**. Un sistema de precios de referencia se caracteriza por clasificar los medicamentos en grupos equivalentes, fijando un nivel máximo de reembolso para los fármacos clasificados dentro del mismo grupo y un copago (evitable) equivalente a la diferencia entre el precio de venta y el nivel máximo reembolsable. La aplicación del sistema de precios de referencia en España se limita a fármacos bioequivalentes, ámbito en el cual la justificación y efectividad de este mecanismo es muy poco cuestionable.

La mayor efectividad de los precios de referencia como mecanismo de control del gasto público se consigue en entornos sanitarios en los que el problema del gasto farmacéutico es de precios unitarios elevados y donde hay facilidad de sustitución del producto prescrito por parte del farmacéutico. Los precios de referencia pueden ser útiles para favorecer la competencia de precios de los productos cuya patente ha expirado. Ello se puede traducir en una mayor cuota de los genéricos y en una reducción del precio de los medicamentos de marca sin protección de patente.

La introducción de los precios de referencia en España no se ha producido hasta diciembre del año 2000. Su aplicación estrictamente limitada a productos bioequivalentes hace presumir, en opinión de los autores, un efecto limitado sobre el gasto, debido a la adquisición de una cuota de mercado importante por parte de los medicamentos de introducción reciente. El nivel al cual se fija el precio de referencia para cada grupo de medicamentos es un factor importante. Para los productos no protegidos por patente, la competencia de precios debería conducir el precio hacia el coste marginal, por lo que un precio de referencia claramente superior al del genérico más barato podría llegar a convertirse en nuestro caso en una barrera a la competencia de precios.

La constatación empírica aconseja no conceder un papel preponderante al precio pagado por el paciente en el control del gasto farmacéutico. Los estudios disponibles sobre los efectos de los copagos indican que son más útiles para incrementar la financiación del usuario en el coste del servicio que para reducir el consumo por lo que la reducción no es muy elevada, ya que la demanda es bastante inelástica. Por otro lado, la aplicación de copagos con exenciones para atenuar los efectos negativos sobre la equidad resulta generalmente compleja y costosa.

En el **Capítulo 7**, la profesora de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria **B. González** analiza la participación del asegurado en el pago del precio del medicamento. A pesar de la amplia aplicación de copagos de medicamentos en los sistemas sanitarios europeos, la autora del trabajo observa como este instrumento no parece haber sido demasiado efectivo en la contención de costes. Los copagos representan más un instrumento de corresponsabilización del usuario en el coste que una fuente esencial de

ingresos para el sistema público. Tanto la teoría como la experiencia del sistema comparado indican que los copagos aplicados de forma indiscriminada son fuente de inequidades, y que los efectos sobre el consumo, en todo caso, dependen de forma importante de los incentivos de los prescriptores. De ahí que se recomiende que los copagos no sean uniformes para los distintos grupos de población y que no se apliquen de manera aislada puesto que su efectividad se potencia al combinarlos con otros instrumentos.

El profesor de la Universitat Pompeu Fabra **J.L. Pinto** y **X. Badía**, de la Unidad de Investigación de Resultados de Salud del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, revisan la contribución potencial de la evaluación económica a la regulación y control del gasto público en medicamentos en el **Capítulo 8**. Los autores centran su interés en observar la manera en la que la evaluación económica puede ser utilizada en la política del medicamento. Con esta finalidad, distinguen y analizan el potencial de este instrumento en cinco ámbitos diferentes: la aprobación de medicamentos por las autoridades sanitarias, el precio de los fármacos, la financiación de los productos, las guías de tratamientos médicos, el reembolso y la política de patentes. La tesis de los autores es que en todos estos ámbitos del proceso de regulación de los medicamentos la evaluación económica puede ayudar a diseñar políticas más eficientes.

Los profesores **V. Ortún**, de la Universitat Pompeu Fabra, y **L. Cabiedes**, de la Universidad de Oviedo, abordan en el **Capítulo 9** el estudio de las medidas orientadas a influir en las decisiones del prescriptor. Los autores ponen énfasis en el análisis de las políticas de incentivación a prescriptores, distinguiendo entre los incentivos de carácter financiero (ya sean coercitivos o no coercitivos) y los incentivos no financieros (información, formación, protocolos de práctica, seguimiento de la prescripción, guías coste-efectividad, interacción de otros profesionales, presión de los pacientes, etc.). Los autores abogan por políticas de incentivos basadas en la combinación de incentivos financieros y no financieros.

El tercer conjunto de aportaciones está formado por los dos capítulos finales y centra su interés de manera específica en la situación actual y las perspectivas del gasto farmacéutico dentro del sistema sanitario español.

El profesor **G. López-Casasnovas** de la Universitat Pompeu Fabra, en el **Capítulo 10**, aporta evidencia sobre el comportamiento del gasto y la evolución de la financiación pública de los medicamentos dentro del contexto del gasto sanitario público español. La evidencia empírica basada en datos simples puede inducir a conclusiones demasiado directas y contradictorias sobre la situación del gasto farmacéutico español. Este sería el caso para las cifras de participación del gasto farmacéutico dentro del gasto sanitario (gasto español por encima del promedio occidental), mientras que el gasto per cápita se encuentra por debajo de la media de los países de la Unión Europea. El autor

observa que a pesar de que el gasto farmacéutico ha sido objeto tentativo de todas las medidas posibles de contención, no se ha producido hasta el momento presente efectivamente una reducción en la senda del gasto farmacéutico en España, sino todo lo contrario. En opinión del profesor G. López-Casasnovas se requiere de la adopción de un marco 'legal' estable consensuado para el sector que establezca las líneas de evolución de la financiación pública del gasto farmacéutico a medio plazo.

Finalmente, en el **Capítulo 11**, los profesores de la Universidad Carlos III **F. Lobo** y **M. Cabañas** presentan los resultados de una revisión de los estudios realizados por economistas españoles acerca de la economía del medicamento desde 1980.

Agradecimientos.- Agradezco a G. López Casasnovas y V. Ortún los comentarios a una versión previa de este capítulo.

Capítulo 2

Incentivos a la innovación en el mercado farmacéutico

P. Ibern

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)

Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra (UPF), Barcelona

Introducción

La producción de bienes y servicios requiere de información técnica, es decir conocimiento necesario para el proceso productivo. Y la información es por una parte un bien económico en sí mismo que tiene unas características que lo diferencian de otros bienes y por otra parte es un elemento diferenciador de las empresas en un sector industrial.

La primera característica singular se refiere a como se produce información. Tal como señala Arrow¹, y a diferencia de otros bienes, una vez hemos producido información técnica la podemos utilizar de forma continuada para el proceso productivo pero no añade nada la reproducción del mismo proceso de obtención de información técnica. La segunda característica se refiere a su utilización. Una vez se ha obtenido información técnica, puede ser utilizada por otros, aunque el propietario original todavía la posea. Es difícil definir los derechos de propiedad sobre la información. Precisamente las patentes se han desarrollado para crear escasez artificialmente con el objetivo de crear incentivos para la adquisición de información. Y asimismo Arrow señala que estos derechos de propiedad intelectual no sólo comportan ineficiencias sino que al mismo tiempo sólo pueden ofrecer una protección parcial.

El crecimiento económico depende en último extremo de la producción de nuevas ideas, pero a su vez, un mercado competitivo no puede ofrecer los incentivos adecuados para la producción de ideas². Las patentes no son el único mecanismo del que se ha dotado la sociedad para hacer frente a esta necesidad de nuevas ideas, los gobiernos han tratado de promover mediante subsidios públicos la producción de innovación. Sin embargo ambos instrumentos dan lugar a ineficiencias como veremos posteriormente.

La industria farmacéutica es precisamente uno de los sectores clave en el impacto de las patentes. Los argumentos sobre información técnica que se formulan genéricamente tienen una plena aplicación al entorno farmacéutico. Así por ejemplo en España, la farmacia se considera el tercer sector que más invierte después de automóviles y alimentación. Las dos cuestiones a formular son: si no existieran patentes sería menor la inversión y los resultados, en qué medida con la protección de patentes existente se consiguen resultados. Sin embargo, estas dos cuestiones no son fáciles de contestar. Por otra parte la cuestión clave no es la magnitud de lo que se invierte sino cual es el retorno obtenido de esta inversión. Las investigaciones empíricas en el mercado norteamericano han tratado principalmente de medir la tasa interna de retorno en la industria farmacéutica desde una

perspectiva financiera y son escasas las investigaciones que tratan de relacionar la innovación farmacéutica con la mejora del estado de salud en el ámbito agregado en una población³. Visto así, la contribución de las patentes farmacéuticas necesitaría evaluarse en función de como han contribuido al desarrollo de nuevos medicamentos que han mejorado la salud de los ciudadanos y especialmente desde una perspectiva de coste de oportunidad. Desgraciadamente no disponemos de amplitud de estudios en este sentido.

En este capítulo se ofrece una perspectiva general del papel de la información técnica en el desarrollo de la innovación y los incentivos necesarios para su creación y a la vez las implicaciones para el sector farmacéutico. Para ello se presenta el fundamento y la significación del sistema de patentes, se ofrece un análisis del impacto del sistema de patentes y finalmente se muestra una reflexión sobre el futuro del sistema de patentes y su relación con la industria farmacéutica.

Los incentivos a innovar

En la medida que la información es un bien con características singulares y no puede asignarse mediante un mercado competitivo, quien dispone de la información desea obtener una ventaja, a priori es un monopolista. Pero aún siéndolo, no puede vender la información en un mercado abierto, porque vendiéndola rompería su monopolio al existir la posibilidad de reproducir la información a un coste nulo o mínimo. Como resultado nos encontraríamos que la información sólo sería utilizada por quien dispone de ella inicialmente sin capacidad de comerciar. Ante esta situación el desarrollo de nuevas ideas y conocimiento, que es el motor del crecimiento económico, quedaría bloqueado. No sólo sería socialmente ineficiente sino que frenaría los incentivos a crear nuevo conocimiento².

La protección legal de los inventos mediante patentes se hace necesaria para que pueda ejercerse el poder monopolístico que citábamos anteriormente y de esta forma se incentive su creación continuada.

La protección efectiva requiere como mínimo que se recompense a los innovadores por los costes de desarrollo, es decir los costes de producir una innovación original que no se incurren nuevamente en la producción de nuevas unidades por el innovador y que los competidores no incurrirán en ellos ni en la primera unidad producida. Un sistema óptimo de protección debe ofrecer incentivos adicionales. No sólo debe recompensar los costes de desarrollo sino también el riesgo de innovar y asimismo internalizar las preferencias sociales por ciertos bienes. La sociedad valora algunas innovaciones más que otras y en este sentido una compensación tan sólo por el riesgo de innovar sería ineficiente. La cuantía de esta compensación adicional a los costes de desarrollo es más una cuestión política que económica. Cabe señalar además, que no toda innovación es valiosa. Si los costes de desarrollo superan su valor social, el sistema de patentes no debería promover su desarrollo o una vez producido no debería recompensar la totalidad de los costes.

Si consideramos que deben recompensarse como mínimo los costes de desarrollo, un sistema de protección eficiente dará lugar a un conjunto de valores amplios. Innovaciones con unos costes de desarrollo de x darían lugar a compensaciones como mínimo de x . Una vez incurridos los costes desarrollo son irrecuperables, se trata de costes hundidos.

Cualquier discontinuidad en la relación entre costes de desarrollo y su compensación daría lugar a ineficiencias, existiría una atracción de mayor o menor de capital hacia ciertos esfuerzos innovadores.

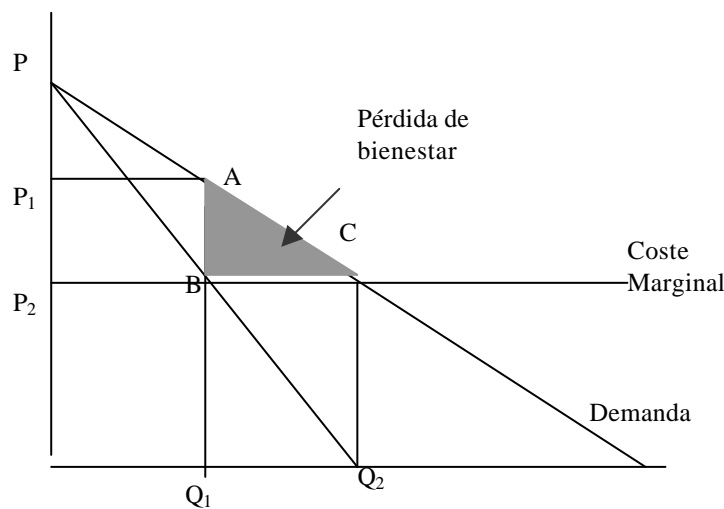
Cualquier patente crea un monopolio, garantiza al innovador el derecho exclusivo para utilizar y vender la innovación para un período fijo de años. Las rentas de monopolio durante este período son las que van a recompensar su inversión inicial. El mercado determina al final el tamaño de la recompensa.

Mientras que los poderes públicos garantizan el monopolio, los consumidores determinan finalmente el valor de la innovación. Para entender este proceso debemos definir cuatro conceptos en un entorno de mercado competitivo:

1. Excedente del consumidor como diferencia entre los que un consumidor estaría dispuesto a pagar por un bien y el precio que paga realmente.
2. Excedente del productor como concepto equivalente para el productor. Es la diferencia entre el precio y el coste.
3. Excedente social o agregado como suma del excedente del consumidor y del productor. Es el valor inherente del bien, el beneficio que la sociedad recibe de la innovación.
4. Pérdida de Bienestar es cualquier valor social que teóricamente podría conseguirse pero que se pierde debido a la estructura del mercado.

La estimación de la pérdida del bienestar requiere disponer de un precio de monopolio, p_1 en la Figura 1, y además una estimación del precio que hubiera tenido en el caso que el sector fuera competitivo, p_2 en la Figura 1. Además necesitamos una estimación de la curva de demanda para conocer la cantidad que los consumidores comprarían a cada precio, q_1 cuando p_1 y q_2 cuando p_2 . Una situación de monopolio implica pasar del punto B a A, lo que da lugar a una pérdida de bienestar equivalente al triángulo ABC.

Figura 1. La pérdida de bienestar del monopolio



El valor social se crea en la medida que una innovación llega al mercado y en la medida que satisface las necesidades, los consumidores lo compran. Los productores que pueden fabricarlo a un coste inferior al precio lo venden. En un mercado competitivo, este proceso hace disminuir los precios hasta que el excedente del consumidor es máximo. Para los productores de innovaciones, sin embargo, este resultado puede no compensar suficientemente los costes de desarrollo. Si introducimos patentes, la situación anterior se altera notablemente. Las patentes, y los monopolios en general, transforman excedente del consumidor en excedente del productor. Pero esta transformación es imperfecta, una parte del excedente del consumidor se pierde, es decir da lugar a una pérdida de bienestar en los términos definidos anteriormente.

Distintos economistas han debatido a lo largo del tiempo sobre si las patentes son el mejor instrumento para resolver la inexistencia de un mercado competitivo de información técnica. Así por ejemplo, Plant⁴, Breyer⁵ o Samuelson⁶ forman parte una corriente minoritaria que ha mostrado su oposición a los mecanismos de protección existentes. Estos autores consideran que las patentes son innecesarias porque según ellos la mayoría de actividad creativa y de invención se desarrolla al margen de la compensación financiera. Asimismo consideran que existen otros mecanismos de protección legal que pueden aplicarse para que los inventores pueda beneficiarse de su esfuerzo antes que los copien. Para ellos, los sistemas actuales son ineficientes porque se han generalizado a todas las invenciones y tan sólo en algunas está justificado. Un ejemplo reciente que avalaría esta tesis es el caso de la vacuna para la meningitis B⁷. Un grupo de investigadores cubanos desarrolló durante los años 80 una vacuna altamente efectiva que se suministró a la población y la enfermedad prácticamente desapareció. Ahora, 20 años después la industria farmacéutica occidental ha adquirido la licencia para poder ensayarla y comercializarla. Los incentivos profesionales a desarrollar una innovación en este caso han sido los determinantes para conseguir los resultados, en lugar del sistema de patentes.

Levin⁸ preparó una encuesta a altos directivos de Investigación y desarrollo donde se les preguntaba acerca de la eficacia en la protección de productos y procesos de distintos métodos: patentes, secreto industrial, rapidez en la curva de aprendizaje y esfuerzo de ventas. Los resultados mostraron que las patentes para productos eran consideradas más efectivas que las patentes de procesos pero en general todos los demás métodos se consideraban más efectivos que la protección que otorgaban las patentes en una encuesta genérica no dirigida a un sector en particular.

Así pues, considerando que es necesario algún tipo de protección, el problema es determinar cómo establecerla de tal forma que la alteración en los incentivos y en el nivel de competencia sea asumible. Y una de las cuestiones clave está en la duración y ámbito de la patente.

La determinación del período y ámbito de protección

El período adecuado de protección de una invención es aquel que permite recuperar los costes de la actividad innovadora ajustando por el riesgo incurrido. Pero esto sólo es

contemplable en una situación ideal donde hay una sola innovación aislada que no afecta a otras innovaciones posibles y que no puede acelerarse el proceso de innovación con recursos adicionales. Si en lugar de este período ideal en condiciones ideales se ofreciera un plazo menor de protección, la innovación no se desarrollaría. Y si fuera por un plazo superior, entonces aparecería un retraso en la oferta de innovaciones que se retrasarían innecesariamente y supondría en efecto una pérdida de bienestar.

El período óptimo de protección de una patente es uno de los aspectos cruciales del debate entorno a la cuestión. La elección de un período óptimo requiere comparar los beneficios de promover más actividad innovadora con los costes sociales de retrasar la oferta de innovaciones al mercado. Un sistema que trata a todas las innovaciones con un período de protección equivalente (que es lo usual), acaba ofreciendo excesiva protección para según qué tipo de innovaciones o insuficiente en otros casos. Un nivel amplio de protección da lugar a esfuerzos en desarrollos complementarios que añaden escaso valor en algunos casos mientras que en otros disparan nuevas ideas. La clave según algunos autores no es fijarse tanto en la duración y concentrarse más en el ámbito de la patente. Desde esta perspectiva se señala que no todas las innovaciones son iguales. Hay innovaciones que “disparan” nuevos inventos. Por este motivo la protección no debería ser la misma. La protección de innovaciones “rompedoras” debería ser menor porque favorece la aparición de nuevas innovaciones que de otro modo el poseedor de la patente principal puede retrasar estratégicamente. Las innovaciones “rompedoras” tendrían un valor social mayor cuanto antes estuvieran disponibles para otras compañías para poder así generar nuevos desarrollos.

Así por ejemplo, Matute, Regibeau y Rockett⁹ muestran en un modelo formal que en innovaciones básicas o “rompedoras”, la protección sobre la base del ámbito (“scope”) genera mayores niveles de bienestar que la protección en base a período. El motivo es que el período en el que los rivales pueden introducir aplicaciones se acorta y el propietario de la patente puede decidir cuando ejercer sus derechos. Pero también es cierto que esto puede acelerar desarrollos que no generan valor adicional si en el cálculo de la compensación al innovador de segundo nivel es excesiva. El concepto de compensación adecuada para los dos tipos de innovaciones no es fácil de llevar a la práctica.

Otros autores que están en una línea similar son Klemperer¹⁰ y Gilbert y Shapiro¹¹. La aplicación del concepto de patente de ámbito en el sector de la biotecnología nos la ofrece Lerner¹². Según su estimación las patentes amplias (“broad patents”) son más valiosas cuando los sustitutos son múltiples, lo que confirma las prescripciones teóricas.

En el modelo teórico de Horowitz y Lai¹³ se han tratado de resumir los efectos de la duración de la patente en la tasa de innovación y el bienestar. Cuanto mayor es la duración, mayor es la importancia o salto cualitativo de la innovación pero menor es la frecuencia de innovaciones. La duración de las patentes que maximiza la tasa de innovación y el bienestar representa encontrar un equilibrio entre importancia y frecuencia. Desde una perspectiva de bienestar el punto de equilibrio se encuentra en patentes de corta duración. La duración que maximiza el bienestar del consumidor es menor que aquella que maximiza la tasa de innovación.

La investigación básica como bien público

Aquellos inventos valiosos para la sociedad, y por consiguiente los fármacos innovadores, generan externalidades positivas - los beneficios recaen en el conjunto de la sociedad. La suma de estos beneficios supone el beneficio valor social del invento. Las patentes de esta forma suponen la apropiación de una parte de este valor social. Por supuesto las empresas cuando deciden acometer un proyecto se fijan en los beneficios que les va a reportar a ellas. Hay ciertas investigaciones que posiblemente no se acometerían, la investigación básica y por ello los gobiernos deciden invertir en la medida que el sistema de patentes puede que no sea suficiente. La investigación básica permite el desarrollo de múltiples aplicaciones y supone el descubrimiento de principios científicos. El campo de la genética es un buen ejemplo de ello.

La investigación básica puede considerarse como un bien público – es difícil impedir que una persona se beneficie de ellos y el coste marginal de que una persona más disfrute de ellos es cero. La investigación básica no es patentable a pesar de que las compañías privadas luchan por ello. Y a pesar del intento de patentar el genoma humano, el consorcio público internacional fue capaz por pocos días de diferencia de publicar su contenido antes que la empresa privada Celera que luchaba por ello. La consideración de bien público daría lugar a que la empresa privada no realizara investigación básica y esta sería la justificación de la inversión pública en investigación y desarrollo.

La sociedad en su conjunto gana de poder acceder al conocimiento que surge de la investigación básica y especialmente gana más en la medida que se desarrollan aplicaciones. Por esto se dice que el coste marginal de que una persona disponga de este conocimiento es cero una vez ya se encuentra disponible. Si la investigación básica se cerrara en una patente no permitiría este acceso.

Las patentes y sus efectos

Las distorsiones que comportan las patentes se han resumido recientemente por Kremer¹⁴. Los precios de monopolio crean distorsiones estáticas y dinámicas. Por una parte ciertos consumidores no pueden pagar los precios fijados por encima del coste marginal para recuperar la inversión en investigación y desarrollo. Por otra, los inversores potenciales no tendrán en cuenta necesariamente el excedente del consumidor cuando deciden llevar a cabo proyectos de investigación. El valor de una patente – y en este caso de un fármaco- puede ser muy distinto para diferentes consumidores pero la discriminación de precios no es posible. La industria puede dejar de tomar en consideración ciertos proyectos porque no haya el retorno adecuado por la dificultad de discriminación de precios. Kremer incluso señala que la pérdida de bienestar debida a los precios de monopolio se acercaría a una cuarta parte de la suma de los beneficios y el excedente del consumidor. Otros autores como Guell y Fischbaum¹⁵ han situado esta estimación de la pérdida del bienestar en el 60% de las ventas.

Kremer¹⁶ posteriormente ha estimado con precisión el valor social de una innovación o excedente bajo una situación de competencia o de monopolio. Así por ejemplo para un precio 5 veces por encima del precio fijado a coste marginal aparece una distorsión estática de 1,5, es decir que la tasa social de retorno de una innovación en situación de precios a coste marginal será de 1,5 veces el retorno de la inversión bajo precios de monopolio. En esta situación el valor social de una innovación en entorno competitivo sería 9,35 veces el valor social en situación monopolística, es decir cuando no existe una pérdida de bienestar. En definitiva, Kremer muestra una estimación de la pérdida de bienestar desde una perspectiva analítica más depurada pero en cualquier caso señala que su magnitud puede ser cuantiosa.

Las patentes limitan el aprovechamiento de externalidades positivas – mediante desarrollos del conocimiento- y promueven externalidades negativas mediante “carreras por patentes”. Así pues, mientras la investigación proporciona más conocimiento a otros que favorece el desarrollo, también da lugar a un incentivo excesivo para desarrollar sustitutos de productos patentados e insuficiente para crear complementos. En la medida que las empresas desarrollan sustitutos pueden erosionar los ingresos de los propietarios de patentes.

Cockburn y Henderson¹⁷ han mostrado como el efecto de externalidad positiva es superior a la carrera por la patente. A pesar de que sus resultados no son concluyentes y señalan claramente que no se puede decir si hay investigación por exceso o por defecto, es un ejemplo interesante de análisis de la competencia en innovación y los efectos en 10 grandes empresas farmacéuticas norteamericanas.

Vemos pues que la protección de la innovación mediante patentes afecta a los costes de innovar en ambos sentidos. Pero estos costes se ven asimismo afectados por la duración de la patente. Un período de protección amplio aumenta la compensación al innovador, y promueve su actividad. Dado que muchos desarrollos son acumulativos, ciertas innovaciones posteriores dependen de las anteriores, esto implica un aumento de costes para los restantes o una restricción en términos de tiempo.

En España, una estimación realizada de los costes de desarrollar un nuevo medicamento los situaba en 25.000 millones de pesetas en 1996. Dado que el período de desarrollo dura de media unos 12 años, y que las patentes son para 20 años, quedan sólo 8 años para recuperar la inversión¹⁸. En Estados Unidos en cambio, se tarda tan sólo unos 8 años en llevar al mercado una patente farmacéutica y costaba 126 millones de dólares en 1990¹⁹. Esta es una de las cuestiones de debate por las que en muchas ocasiones se ha solicitado la extensión de la patente. Sin embargo, hoy en día los patrones de plazo de desarrollo están cambiando radicalmente y por otra parte el problema no está tanto en el plazo sino en el tamaño del mercado potencial, la prevalencia de la enfermedad. Un plazo corto con un tamaño de mercado elevado puede ser suficiente para recuperar la inversión. El problema pues de la duración de la patente queda abierto para análisis posteriores.

Las patentes y la Organización Mundial del Comercio

A finales de 1993 se alcanzó un acuerdo en la ronda Uruguay del GATT relativo a la protección de patentes titulado “Trade-related aspects of Intellectual Property” (TRIPs). En este acuerdo se promovieron cambios importantes en el nivel de protección impulsados por los Estados Unidos. Las cuestiones más relevantes que incluye el acuerdo son las siguientes:

- Todas las áreas tecnológicas comerciales se consideran tecnologías patentables. El efecto más importante se sitúa precisamente en los fármacos puesto que prohíbe que no se reconozcan las patentes.
- Las patentes deben ser para 20 años.
- Los propietarios de patentes deben tener derecho a prohibir la importación de productos que infrinjan la ley.
- Se limitan las circunstancias para obligar a licenciar patentes por parte de los gobiernos.

En la práctica dependerá de cómo este acuerdo TRIPs se desarrolle. Los países en desarrollo tienen hasta el 2005 para llevarlo a cabo. A partir de 1995 están obligados a aceptar la solicitud de patente para productos farmacéuticos nuevos y garantizar derechos de comercialización exclusiva para los productos que obtienen una patente en otro país de GATT. Para los Estados Unidos representó en 1994 la extensión de la patente de 17 a 20 años desde la fecha de solicitud de la patente.

Pero la aplicación de este acuerdo TRIPs no está exenta de polémica. Desde ámbitos científicos se ha considerado recientemente que a pesar de que las patentes pueden estimular la investigación, llevadas hasta el extremo pueden ser contraproducentes²⁰. Según su posición las patentes son tan sólo uno de los medios para promover los inventos y reclaman una revisión de los acuerdos TRIPs con el objetivo de garantizar el acceso a los medicamentos. Estas dificultades son asimismo aceptadas por parte de algunas grandes empresas farmacéuticas que observan como el 80% de su producción mundial sólo se dirige a un 20% de la población y consideran que son necesarias algunas soluciones radicales²¹.

El futuro de la protección de patentes

Las patentes no son la única opción para promover la innovación. Desde antiguo han existido sistemas de subvenciones a la investigación por parte de gobiernos. Por este sistema las innovaciones llegan al dominio público y son accesibles para todos.

La comparación formal entre un sistema de subvenciones o premios respecto a las patentes ha sido presentada recientemente por Shavell y Ypersele²². En su artículo exponen una revisión de ambos sistemas y las posiciones teóricas al respecto. Señalan que bajo un sistema de subvenciones, en la medida que no habría pérdida de bienestar fruto de precios de monopolio, la única desviación de la asignación óptima se relaciona con el incentivo a invertir en investigación. Este incentivo puede ser ambivalente. Por una parte si el excedente social o agregado es superior a la compensación o subsidio, habrá incentivos insuficientes y al revés. Cualquiera de las dos opciones puede ocurrir puesto que la compensación óptima equivale al excedente esperado bajo distintas curvas de demanda.

En cambio, bajo un sistema de patentes, los incentivos a investigar provienen de las rentas de monopolio esperadas. Esto lleva a dos imperfecciones. En primer lugar, los incentivos a investigar son inadecuados, porque los beneficios de monopolio son menores que el excedente social creado por la innovación. En segundo lugar, si la innovación se consigue, hay una pérdida de bienestar porque se vende una cantidad inferior como fruto del precio monopolístico (como hemos observado anteriormente).

Shavell y Ypersele se centran en un modelo en el que hay un innovador potencial que conoce la curva de demanda antes de invertir en investigación, mientras que el gobierno sólo conoce la distribución de probabilidad de las curvas de demanda. A pesar de este modelo restrictivo, luego desarrollan el caso por el que el gobierno observa la cantidad vendida ex-post y establecen inferencias sobre como formular las subvenciones.

Una comparación obvia entre los dos sistemas reflejaría en primer lugar la superioridad de las subvenciones en la medida que la pérdida de bienestar por precios monopolísticos se diluye. Pero por otro lado los incentivos a investigar son imperfectos en ambos sistemas y de forma distinta. En el sistema de patentes los incentivos siempre son inadecuados porque los beneficios de monopolio son menores que el excedente social. En el sistema de subvenciones, los incentivos a invertir no son sistemáticamente inadecuados, no se relacionan con el excedente real sino con la subvención recibida.

A pesar de ello como las patentes salvaguardan la información privada del innovador acerca del valor de la innovación, los incentivos a innovar serían superiores en las patentes que en las subvenciones. No hay un argumento a priori que pueda decantar la posición entre ambas alternativas. Hace falta el desarrollo de un modelo formal que es lo que proponen Shavell y Ypersele.

La conclusión teórica a la que llegan es que el sistema de subvenciones, o subvenciones opcionales y en especial aquellas que se relacionan con información de ventas son una alternativa que mejora el sistema de patentes en la medida que no es necesario unir los incentivos a la innovación con el otorgamiento de un poder monopolístico. La adopción práctica y experimental de este método requiere mayor investigación.

Más allá de la comparación formal entre distintos métodos, Kremer¹⁶ ha propuesto un sistema original por el cual los gobiernos adquirirían la patente a sus creadores a su valor social y lo transferirían al dominio público. El autor admite la dificultad de establecer el valor social de una innovación, sin embargo propone el establecimiento de una subasta para poder determinar el valor privado de una patente.

El sistema funcionaría del siguiente modo. El propietario de la patente la ofrecería en una subasta por la que pujarían tanto gobiernos como empresas. El gobierno ofrecería la compra de la patente a un precio superior al valor privado con el objetivo de reflejar el valor social. Para que participantes privados tuvieran un incentivo a reflejar su valoración real, aleatoriamente se adjudicarían al oferente de mayor puja. Los propietarios de patentes tendrían la opción de aceptar o rechazar la oferta del gobierno. Incluso podrían decidir cuando y si debería realizarse la subasta, aunque considera que un período de 3-5 años después de patentar la innovación sería adecuado.

Kremer propone subastas de sobre cerrado donde el adjudicatario se corresponde con el segundo mejor precio, porque bajo este mecanismo se revelarían adecuadamente las preferencias. Existen múltiples detalles claves para que este mecanismo funcionara adecuadamente y se exponen claramente en el artículo. Cuestiones como la relación entre sustitutos y complementarios con patente en manos privadas, la interrelación con los que ya son propietarios de patentes, la cuantía del margen a pagar por encima del valor privado, o como evitar la colusión se trata en el artículo.

Una de las observaciones interesantes es que este método no sería apropiado en aquellos sectores donde los innovadores tienen una ventaja en costes elevada que les permitiría incluso acercarse a los precios de monopolio en ausencia de patentes. En el caso que las imperfecciones de mercado fueran importantes, y que hubiera pocos oferentes, la adjudicación aleatoria podría producirse al innovador original con la obligatoriedad de ofrecer información para estimar la rentabilidad del producto.

Kremer señala que este mecanismo resultaría especialmente indicado para experimentarlo en la industria farmacéutica. Guell y Fischbaum habían propuesto un mecanismo similar pero sin tanta elaboración. Su planteamiento suponía el derecho de adquisición de las patentes por el gobierno. Bajo este mecanismo se podrían generar efectos adversos para el desarrollo de nuevas innovaciones. Mientras que Kremer señala que el propietario de la patente puede venderla a un precio por encima del valor privado y cercano a lo que sería el valor social. Además Kremer difiere en el mecanismo de fijación del precio y para evitar al final la discrecionalidad de la Administración promueve un diseño detallado de subasta. Y finalmente Kremer apunta soluciones para innovaciones complementarias y sustitutivas mientras que en Guell y Fischbaum no se tomaba en consideración. En un artículo posterior Guell²³ señala la importancia de la negociación entre empresas y gobiernos para que la propuesta se lleve a cabo pero deja abiertos múltiples interrogantes.

La propuesta de Kremer, así como las de Guell y Fischbaum, se encuentra a medio camino entre las patentes y las subvenciones²⁴. Una de las objeciones puestas por *The Economist* a la propuesta de Kremer es que el gobierno acabara pagando más del excedente del consumidor y la pérdida de bienestar (los triángulos *ABC* y *PP₁A* de la Figura 1). Ante esta situación el nuevo método sería claramente perjudicial porque obligaría a un aumento impositivo para pagar la patente. Por otra parte la problemática internacional de las patentes obligaría a que existiera algún tipo de coordinación internacional de los gobiernos al respecto, algo nada fácil. En definitiva, estamos ante una propuesta teórica que necesita de aportaciones posteriores.

Existen sin embargo otras propuestas que a pesar de haber sido desarrolladas en otros entornos tiene características que se corresponden parcialmente con la industria farmacéutica. Es el caso de Rogerson²⁵. Su análisis se concentra en los premios a la innovación para empresas contratistas del sector de la defensa. La particularidad de su propuesta es que trata de un sector singular donde el número de oferentes y demandantes es altamente limitado, lo que da lugar a situaciones de monopolio bilateral. En la medida que hay un solo comprador, el problema de los incentivos a la innovación se agudiza. Dado que las compañías tienen información privada sobre potenciales desarrollos, la existencia

de premios a la innovación contribuye a promover su desarrollo. La industria farmacéutica tiene como comprador último en muchos países a los gobiernos, en la medida que son los financiadores de los medicamentos. En este sentido la situación señalada por Rogerson del gobierno como comprador es similar al caso de la industria farmacéutica.

Comentarios finales

Las patentes han contribuido al desarrollo de la innovación. Y a pesar de la dificultad en estimar la magnitud del impacto, nadie duda de ello. Pero al mismo tiempo, hoy en día se plantean nuevos interrogantes. ¿Hasta qué punto hay otros mecanismos que puedan conseguir resultados superiores?. Esta pregunta está pendiente de respuesta hoy por hoy. Las propuestas presentadas recientemente por distintos autores se sitúan en el nivel teórico y especulativo. A pesar de existir claros indicadores de una necesidad de revisión, no hay una prescripción clara al respecto.

En las dos últimas décadas, el papel de las patentes en el comercio internacional ha sido creciente y su protección se ha ampliado. Pero esto ha sucedido al mismo tiempo que la reflexión económica sobre el impacto de las patentes ha enfatizado que éste es tan sólo uno de los mecanismos para promover la innovación. Además la extensión de la protección de patentes a la investigación financiada públicamente está dando sus frutos.

La innovación farmacéutica ha contribuido decisivamente a la reducción de la mortalidad y a la mejora de la calidad de vida. El papel de las patentes en incentivar esta innovación ha sido clave. Pero asimismo existen limitaciones a resolver en el futuro. Señalemos dos tan sólo: los medicamentos huérfanos y las importaciones paralelas. Las patentes no ofrecen incentivos para el desarrollo de medicamentos para enfermedades de baja prevalencia, los medicamentos huérfanos. Los gobiernos se enfrentan en ciertas ocasiones ante la opción de producción pública en la medida que el sector privado no invierte en ellos. Pero precisamente en estos casos serían los que experimentar en nuevos modelos de promoción de la innovación que se han señalado en el artículo.

El caso de las importaciones paralelas presenta un auténtico reto para muchos gobiernos en la medida que la protección de patentes es desigual entre países y ello da lugar a un comercio entre países que no respeta la protección necesaria para incentivar la innovación. La homogeneización de los sistemas de patentes se ha convertido en una prioridad de la Organización Mundial del Comercio. La Unión Europea ha publicado el Libro Verde de las Patentes en Europa que pretende contribuir a desarrollar un sistema homogéneo más allá de los avances conseguidos hasta la actualidad.

Los desarrollos en el campo de la genética y la biotecnología están añadiendo nueva complejidad al mecanismo de patentes. El papel de los nuevos medicamentos y biochips puede suponer un cambio radical sobre como hemos conocido hasta la actualidad el sistema de patentes, el papel de los precios de los medicamentos y la financiación pública²⁵. Los gobiernos se verán enfrentados a una nueva realidad donde un número limitado de oferentes podría contribuir ampliamente a la salud de los ciudadanos mediante dispositivos

personalizados. El papel del mercado y la competencia en medicamentos sería completamente distinto a como lo hemos conocido. Mientras esperamos esta evolución, necesitamos que el sistema de patentes sea efectivo y que aquellas mejoras necesarias no se dilaten en el tiempo.

Bibliografía

1. Arrow KJ. Technical information and industrial structure. *Industrial and Corporate Change* 1996; 5:645-652.
2. Arrow KJ. Economic welfare and the allocation of resources for inventions. En: Nelson RR editor. *The rate and direction of inventive activity*. Princeton: Princeton University Press;1962.
3. Grabowski HG, Vernon JH. Return to R&D on new introductions in the 1980s. *Journal of Health Economics* 1994; 13:383-406.
4. Plant A. The economic theory concerning patents for inventions. *Economic NS* 1934; 1: 30-51. Reprinted in: Plant A. *Selected economic essays and addresses*. London: Routledge & Kegan Paul; 1974: 35-56.
5. Breyer S. The uneasy case for copyright: a study of copyright in books, photocopies and computer programs. *Harvard Law Review* 1970; 84:281-351.
6. Samuelson P. CONTU revisited: the case against copyright protection for computer programs in machine readable form. *Duke Law Journal* 1984; 663-769.
7. *Financial Times*. Cuba's medical revolution. 13 de Enero de 2001.
8. Levin RC et al. Appropriating the return from industrial research and development. *Brookings Papers on Economic Activity* 1987; 3:783-820.
9. Matutes C, Regibeau P, Rockett K. Optimal patent design and the diffusion of innovations. *Rand Journal of Economics* 1996; 27:60-83.
10. Klemperer P. How broad should the scope of patent protection be?. *Rand Journal of Economics* 1990; 21:113-130.
11. Gilbert R, Shapiro C. Optimal patent length and breath. *Rand Journal of Economics* 1990; 21:106-112.
12. Lerner J. The importance of patent scope: an empirical analysis. *Rand Journal of Economics* 1994; 25:319-325.
13. Horowitz A, Lai E. Patent length and the rate of innovation. *International Economic Review* 1996; 37:785-801.
14. Kremer M. Patent buy-outs: a mechanism for encouraging innovation. Cambridge: National Bureau of Economic Research 1997; Working Paper 6304.
15. Guell RC, Fischbaum M. Toward allocative efficiency in the prescription drug industry. *The Milbank Quarterly* 1996; 73:213-230.
16. Kremer M. A mechanism for encouraging innovation. Massachusetts Institute of Technology; 1997: Working Paper.
17. Cockburn I, Henderson R. Racing to invest? Dynamics of competition in ethical drug discovery. *Journal of Economics and Management Strategy* 1994; 3:481-519.
18. *El País*. Poner en la calle un nuevo medicamento cuesta en España 25.000 millones de pesetas. *El País* 1996 Octubre 22; p. 29.
19. Dimasi J. Cost of innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics* 1991; 10:107-142.

20. Financial Times. Strong global patent rules increase the cost of medicines. Financial Times 2001 Febrero 14.
21. Financial Times. Patens and patients. Financial Times, 2001 febrero 17.
22. Shavell S, Ypersele T. Rewards versus intellectual property rights. Cambridge: National Bureau of Economic Research 1999; Working Paper 6956..
23. Guell RC. Haggling for a patent: what a government would have to pay for prescription drug patents. Health Economics 1997;6:179-185.
24. The Economist. A patent cure all. The Economist 1996 Junio 15; p. 93.
25. Rogerson WP. Profit regulation of defense contractors and prizes for innovation. Journal of Political Economy 1989; 97:1284-1395.
26. The Economist. The alchemists. The Economist 1998 Febrero 21.

Capítulo 3

Los sistemas de regulación de los precios en el mercado farmacéutico

J. Puig-Junoy

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)

Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra (UPF), Barcelona

Introducción

En el mercado farmacéutico se pueden distinguir tres submercados: el de los productos innovadores con patente y vendidos con receta, el de los medicamentos genéricos con patente caducada vendidos con receta, y el de los productos vendidos sin receta. La regulación pública de los precios en el primero de estos mercados, y muchas veces también en el segundo, es un hecho observado en la mayoría de países occidentales, con alguna notable excepción como es el caso de Estados Unidos. La preocupación por las características particulares del mercado farmacéutico (por ejemplo, la existencia de patentes o la tasa de beneficio de la industria farmacéutica), así como por facilitar el acceso de la mayoría de la población a los medicamentos con independencia de la capacidad de pago (en muchos países, el sector público es el comprador mayoritario en este mercado), ha conducido a la adopción bastante generalizada de políticas más o menos estrictas de intervención y control de precios de los medicamentos.

El objetivo de este capítulo consiste en el análisis de los efectos de la regulación del precio de los medicamentos con receta. En primer lugar, se revisan las razones que tradicionalmente se han empleado para justificar las políticas de control de precios desde el punto de vista de la teoría económica. En segundo lugar, se describen los sistemas de control de precios utilizados en Europa y, de forma más concreta, en España. A continuación se analizan las principales ventajas e inconvenientes de los sistemas de fijación directa de precios, de control de beneficios y de control de la tasa máxima de crecimiento de los precios, y se comparan con los precios óptimos. Finalmente, se analizan las perspectivas de desregulación y de fomento de la competencia en el sector farmacéutico mediante la flexibilización de los sistemas de control de precios. El interés por este último aspecto resulta llamativo en un entorno en el que el sector farmacéutico aparece en algunos países de la Unión Europea, entre los que destaca España, como de los pocos ámbitos económicos ajenos a los procesos de desregulación y liberalización.

Desde el punto de vista teórico resulta útil distinguir entre los sistemas de regulación y control de precios de las políticas de reembolso público de los medicamentos. Las políticas de reembolso de los medicamentos adoptadas por la mayoría de financiadores

públicos como políticas de contención del gasto público (por ejemplo, la adopción de sistemas de precios de referencia) deben distinguirse, *strictu sensu*, de la regulación de precios en el mercado farmacéutico de cada país en su conjunto. De todas formas, en la práctica, cuando nos encontramos con sistemas de salud cuyo financiador público es el comprador mayoritario en el mercado farmacéutico, como es el caso español, es evidente que la distinción entre regulación de precios y el establecimiento de niveles de reembolso es bastante menos nítida y presenta importantes interacciones mutuas. El interés de este capítulo se centra de forma exclusiva en los sistemas de regulación y control de precios que afectan al conjunto del mercado farmacéutico, con independencia de quien sea el financiador o comprador de los medicamentos. En el Capítulo 6 de este libro se aborda el análisis de los sistemas de precios de referencia como mecanismo de reembolso de medicamentos.

La (in)justificación de la regulación de precios

Resulta un lugar común en la literatura sobre economía de la salud apoyar la necesidad de regulación de los servicios de atención sanitaria en fallos del mercado tales como la asimetría de información, la complejidad e incertidumbre, las indivisibilidades y las externalidades. Estas imperfecciones se encuentran también presentes en el mercado de un recurso muy relevante en el proceso de producción de servicios sanitarios como son los productos farmacéuticos. Sin embargo, el mercado farmacéutico presenta además algunas características específicas especialmente relevantes que se han empleado como argumentos en favor de la necesidad de adoptar políticas públicas de intervención y de regulación de los precios.

Aún incluso en una situación ideal en la que el médico fuera un agente perfecto del paciente, la necesidad de regular precios en el mercado farmacéutico puede provenir de una competencia insuficiente o muy débil debida al poder de mercado temporal de los productores, al carácter oligopolístico en muchos submercados terapéuticos, a la reducida elasticidad de la demanda y a la información imperfecta de los prescriptores¹.

El desarrollo de un nuevo producto requiere una inversión cada vez más elevada en investigación y desarrollo (I+D) cuya rentabilidad esperada presenta un alto grado de variabilidad e incertidumbre y que, una vez realizada, se convierte en un coste fijo e irrecuperable (*sunk cost*). El conocimiento de la innovación, una vez desarrollada, se convierte en un *bien público*, pudiendo ser producido por los imitadores con un coste marginal bajo y sin soportar los costes fijos. La patente para los productos nuevos que concede *poder de monopolio* temporal para la comercialización de la innovación aparece como una solución de segundo óptimo con el objetivo de reducir el beneficio de los imitadores y aumentar el del innovador, puesto que sin expectativa de recuperación de los costes desaparece el incentivo a llevar a cabo la inversión inicial.

La elevada inversión en I+D, y el aumento del coste de desarrollo de un nuevo producto como resultado de las restricciones introducidas por el propio sistema de regulación sobre seguridad y eficacia, favorecen un *elevado grado de concentración* en el sector al

actuar como barreras de entrada en el mercado. La explotación de las economías de escala y de gama en la competencia por la innovación, así como el esfuerzo en la diferenciación del producto a través de las marcas, favorece todavía más la tendencia a la concentración del mercado lo cual puede permitir la existencia de *mercados oligopolísticos* incluso en productos cuya patente ha expirado. Las propias barreras impuestas por la regulación para garantizar la eficacia y la seguridad (por ejemplo, el elevado coste de obtención de una autorización de comercialización) contribuyen a imponer importantes barreras de entrada al mercado.

En general tiende a observarse que *la elasticidad precio* es reducida, lo cual se agrava por el hecho de que, en la mayoría de sistemas sanitarios, el consumidor no paga la totalidad del precio. Algunos autores afirman que la elasticidad de sustitución entre los medicamentos de diferentes grupos terapéuticos puede ser casi nula. La existencia de seguros incentiva un mayor nivel de consumo y facilita la aplicación de precios más elevados (riesgo moral).

El número de fármacos es tan amplio y evoluciona de forma tan rápida que pocos médicos prescriptores, los agentes que toman decisiones en nombre del consumidor, conocen todas las alternativas y el valor terapéutico de cada una de ellas (*información imperfecta*). En esta situación, las actividades de promoción por los productores como casi única fuente de información de los prescriptores pueden ser muy rentables (elevado beneficio marginal), especialmente si el sistema de financiación permite la recuperación de costes de las empresas (coste marginal reducido de las actividades de promoción comercial) mediante traslado a precios.

El objetivo de la regulación de precios debe ser la contribución al aumento de la eficiencia productiva y económica (mejora del bienestar), teniendo en cuenta el conflicto de objetivos que existe en este mercado entre un nivel de precios moderado que mejoraría, supuestamente, el excedente del consumidor (en parte, a costa del productor) y el retraso en el progreso técnico que limitaría la disponibilidad de innovaciones que permiten mejorar el estado de salud, puesto que la financiación en I+D es privada. La cuestión estriba en evaluar en cada caso si los efectos para el excedente del consumidor y del productor de una moderación de precios son mayores o menores que la ganancia esperada de los nuevos productos. La comparación de estos dos factores en cada país puede ofrecer resultados diferentes en función de la influencia de la política nacional sobre la actividad innovadora: esta influencia depende de la dimensión del mercado nacional en el contexto internacional y, especialmente, de la importancia de la actividad innovadora que lleva a cabo la industria residente en el propio país. En la práctica, el ejercicio de la regulación de los precios farmacéuticos representa, en todos los países, un constante equilibrio entre objetivos de salud, industriales, de empleo y de gasto público.

A pesar de la existencia de mecanismos directos o indirectos de regulación de precios de los medicamentos en la mayoría de países, algunos autores muestran razones para una oposición creciente a la necesidad de regular precios^{2, 3}. La discusión sobre la posible falta de justificación de las políticas de regulación de precios de los

medicamentos para mejorar el bienestar puede estar fundamentada en tres tipos de argumentos a los que resulta importante prestar atención.

En primer lugar, los fallos del mercado farmacéutico antes enumerados pueden tener una reducida relevancia empírica lo cual puede hacer innecesaria su regulación o bien puede hacer aconsejable el empleo de políticas más flexibles de control de precios. Por ejemplo, las justificaciones de la regulación basadas en la casi ausencia de competencia parecen débiles cuando se observan los mercados con productos cuya patente ha expirado. Cuando la patente de un producto expira, debieran desaparecer las barreras de entrada ya que la composición del principio activo se convierte en pública, y otras empresas no debieran tener demasiados problemas en reproducir el proceso productivo. Las razones esgrimidas para regular los precios cuando cualquier empresa puede producir un genérico que compita con el producto de marca no pueden encontrar justificación en la teoría.

Durante el período de protección de un producto por una patente no se puede afirmar necesariamente que existe un único proveedor del fármaco. La competencia que suponen los nuevos productos del mismo grupo terapéutico y con la misma finalidad que aparecen en el mercado acorta cada vez más el período de tiempo durante el cual el innovador no tiene ningún competidor (Calfee² presenta ejemplos de esta reducción en innovaciones recientes), por lo que el nivel de competencia en el mercado de productos bajo patente puede ser más rápida y superior a lo que comúnmente se supone. En la medida en que se produzca esta situación, el innovador inicial tendrá más dificultades para mantener precios de monopolio.

Algunas observaciones empíricas son relevantes al respecto, como por ejemplo el hecho de que la demanda de productos de marca es bastante sensible al precio de los genéricos, e incluso en algunos casos, lo es respecto del precio de los sustitutos terapéuticos de marca. En una estimación de los parámetros de la función de demanda de productos de marca y de genéricos en el submercado de cefalosporinas en Estados Unidos se ha observado una elevada elasticidad precio entre productos de marca y genéricos, y en algunos casos también una elasticidad menor entre sustitutos terapéuticos⁴.

Sin embargo, la situación más comúnmente reconocida es la de que la competencia en el mercado de fármacos con receta y protegidos por una patente es insuficiente para producir el nivel óptimo de información o el nivel óptimo de bienestar por lo que resulta necesario establecer algún tipo de regulación. En cambio, la regulación de precios en los mercados de fármacos sin receta o cuya patente ha expirado carece de justificación teórica.

En segundo lugar, los efectos de los fallos del mercado farmacéutico se podrían atenuar o mitigar de forma más efectiva mediante otro tipo de políticas, tales como el fomento de la competencia o la producción y difusión de información sobre la eficacia de los medicamentos, compatibles con la existencia de un mercado con precios no regulados. Así por ejemplo, los problemas de información imperfecta se pueden atenuar mediante políticas informativas adecuadas basadas en la relación coste-efectividad de los

medicamentos y en incentivos apropiados a los prescriptores, que no deberían afectar negativamente los incentivos a la innovación como es el caso del control de precios. O bien, por otro lado, la sensibilidad de la demanda frente al precio de los medicamentos (elasticidad precio) se puede aumentar mediante políticas de participación del usuario en el coste de los medicamentos (reducción de los seguros). En estos casos, desde el punto de bienestar social, habría que comparar los costes y beneficios de estas medidas con los derivados del control de precios. El balance de los efectos sobre el bienestar social únicamente se podrá establecer de forma empírica y sobre el mismo es muy probable que tengan una influencia notable las características institucionales de cada sistema de salud, por lo que la solución no puede descansar en recetas universales.

La idea básica que subyace en esta segunda línea crítica con la regulación de precios se basa en la potencial mejora sobre el bienestar social que pueden aportar medidas que en lugar de dar por hecho que la competencia es insuficiente tienen como objetivo precisamente aumentarla. No se trataría, según este enfoque, de suprimir la regulación sino de modificar el tipo de instrumento regulatorio: menos intervención directa sobre los precios y mayor difusión de la información sobre la relación coste-efectividad de los fármacos, o incentivos adecuados a pacientes y prescriptores para reducir el riesgo moral, por ejemplo.

Y, en tercer lugar, puesto que la intervención reguladora ocasiona tanto beneficios como costes, pudiera ser que los beneficios de los controles de precios se vieran más que compensados (pérdida de bienestar) por los costes de los controles de precios en forma de costes administrativos, costes de transacción y distorsiones en los incentivos derivadas de la propia regulación⁵. No se pueden comparar los costes de un mercado imperfecto con los de la regulación perfecta, sino que hay que tener en cuenta los fallos de la regulación de precios de los medicamentos.

En los países con seguros públicos que actúan como compradores monopsonistas de los medicamentos, la regulación de precios establecida en el ámbito nacional puede ocasionar importantes distorsiones debido a la importante presencia de costes globales, hundidos y conjuntos para diversos países (R+D). La minimización del gasto del asegurador puede favorecer la adopción de políticas restrictivas de regulación de precios que permitan cubrir los costes marginales (alrededor del 30% del coste total), dando por supuesto que ya será otro quien soportará la financiación de los costes conjuntos (comportamiento *free-rider*). La pérdida de bienestar puede ser ocasionada por el hecho de que el monopsonista fuerza los precios nacionales a la baja hasta el coste marginal a corto plazo, el cual resulta insuficiente para financiar los costes de inversión y desarrollo (costes hundidos y conjuntos). El resultado puede ser una oferta inferior a la socialmente deseable (subóptima) a largo plazo de innovaciones farmacéuticas^{6, 7}. El análisis empírico y teórico de los efectos de los instrumentos y sistemas de regulación de precios empleados en el ámbito internacional puede ofrecer indicaciones útiles para valorar la contribución de estos sistemas a la mejora del bienestar social a corto y a largo plazo.

La experiencia internacional en la regulación de precios

La regulación de precios de los productos farmacéuticos es un instrumento presente en todos los países de la Unión Europea (UE), aunque bajo modalidades distintas. En la Tabla 1 pueden observarse diversos tipos de mecanismos de regulación de precios en Europa: desde precios basados en el coste de cada producto hasta precios libres combinados con una restricción sobre la tasa de beneficio o con precios de referencia establecidos por el sector público como comprador mayoritario, pasando por la indicación con los precios de otros países europeos (regulación de precios basada en las comparaciones internacionales). A pesar de la importancia concedida a la regulación de precios, el gasto por persona no guarda relación directa con el nivel de precios de los productos farmacéuticos, lo cual pone de relieve la importancia de los factores relacionados con la demanda en la determinación del gasto. Por ejemplo, el precio relativo en Alemania es 2,4 veces el de Francia, mientras que el gasto per cápita es sólo superior en un 20%⁸.

Tabla 1
Principales formas de regulación de precios en los países de la Unión Europea en 1997

PAÍS	MECANISMO DE REGULACIÓN DE PRECIOS
ALEMANIA	Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados.
AUSTRIA	Precios basados en el "coste"
BÉLGICA	Precios basados en la mejora respecto alternativas terapéuticas existentes
DINAMARCA	Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados.
ESPAÑA	Precio basado en el "coste".
FINLANDIA	Precios regulados.
FRANCIA	Precios establecidos según la efectividad y negociación con cada productor.
GRECIA	Precios basados en el coste, el precio de transferencia y el precio más bajo en la UE.
HOLANDA	Precios máximos equivalentes a la media de Bélgica, Francia, Alemania y Reino Unido, y precios de referencia.
IRLANDA	Precios de Dinamarca, Francia, Alemania, Holanda y Reino Unido.
ITALIA	Precios medios de Alemania, España, Francia y Reino Unido, y precios de referencia (propuesta).
LUXEMBURGO	Precios de Bélgica, precio libre si no hay precio en Bélgica.
PORTUGAL	Precio más bajo de España, Francia e Italia.
REINO UNIDO	Regulación de la tasa de beneficio.
SUECIA	Precios negociados y precios de referencia que excluyen los productos patentados.

Fuente: Mossialos⁹.

En todos los países de la UE, excepto en Alemania y en Dinamarca, se emplea alguna forma de regulación o intervención de los precios individuales de los medicamentos como principal política de contención de costes: desde sistemas de fijación del precio de cada producto hasta sistemas de control de beneficios (caso del Reino Unido). Los sistemas de regulación de precios se complementan con otras medidas de carácter regulatorio y relacionadas con los sistemas públicos de reembolso que se superponen a los mismos. Entre las medidas regulatorias complementarias destacan las rebajas generalizadas o congelación de precios, acuerdos sobre límites al gasto global, las contribuciones “voluntarias” de la industria, controles sobre los gastos de promoción, etc.

En términos generales, la experiencia internacional en la regulación de precios de los medicamentos permite distinguir dos grupos de sistemas de regulación: los sistemas de control de beneficios y los de fijación de precios individuales. La aplicación de precios libres únicamente se contempla en unos pocos países, entre los que destacan mercados farmacéuticos importantes como los de Estados Unidos, Alemania y Dinamarca. En la OCDE se aplican sistemas de fijación de precios individuales en Australia, Austria, Bélgica, Corea, España, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Japón, Italia, México, Noruega, Suecia y Suiza.

Los criterios empleados para la fijación de los precios individuales de los medicamentos en cada país que opta por este tipo de sistema son diversos: el valor terapéutico de los nuevos productos, el coste de tratamientos comparables, la aportación del productor a la economía nacional o el precio observado en otros países. En la Tabla 2 se presenta una comparación del empleo de estos criterios en diversos países de la OCDE según respuestas a una encuesta presentada a cada país. Como se desprende de la Tabla, la totalidad de los países que respondieron a la encuesta reconoce emplear como criterio de fijación de precios la comparación con los precios autorizados en otros países.

Tabla 2
Criterios empleados en la regulación de precios de los medicamentos en la OCDE

PAÍS	Valor terapéutico	Coste tratamientos comparables	Contribución a la economía nacional	Precio en otros países
AUSTRALIA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
AUSTRIA				SÍ
BÉLGICA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
CANADÁ		SÍ		SÍ
COREA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

ESPAÑA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
FINLANDIA	SÍ	SÍ		SÍ
FRANCIA	SÍ	SÍ		SÍ
GRECIA				SÍ
HOLANDA				SÍ
HUNGRÍA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
ITALIA				SÍ
JAPÓN	SÍ	SÍ		SÍ
LUXEMBURGO				SÍ
MÉXICO				SÍ
NORUEGA	SÍ	SÍ		SÍ
REPÚBLICA CHECA	SÍ	SÍ		SÍ
SUECIA	SÍ	SÍ		SÍ
SUIZA	SÍ	SÍ		SÍ
TURQUÍA	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

Fuente: Jacobzone¹⁰.

La fijación de precios individuales debe basarse en un precio ajustado según los miligramos o la dosis diaria definida de cada principio activo ya que, de lo contrario, se inducen cambios estratégicos en el número de unidades por presentación, en la concentración, etc.

El sistema de intervención de los precios de los productos farmacéuticos aplicado en España desde 1991 se basa en la fijación administrativa del precio de cada producto, calculado en función de su “coste”. Este sistema prevé la posibilidad de excluir del régimen de precios intervenidos determinadas especialidades farmacéuticas o grupos terapéuticos, situación que sería deseable se aplicara a los productos que se enfrentan a un nivel razonable de competencia. De forma esquemática, las principales características del sistema español de regulación de precios son las siguientes:

1. El precio de cada producto se calcula mediante la aplicación analítica del coste completo incluyendo la totalidad de los gastos en I+D, e incorporando el reparto de los gastos comerciales y de administración (control de costes).
2. El beneficio empresarial para cada producto se fija en un porcentaje sobre capitales asignados a la explotación comprendido entre el 12 y el 18% en función de la utilidad terapéutica y del coste de tratamientos alternativos (control de beneficios).
3. Para los gastos de publicidad y promoción comercial repercutibles en el precio de cada producto se establece una banda que oscila entre el 12 y el 16%.

La aplicación del sistema de control de precios y los criterios restrictivos aplicados en las revisiones de los mismos han provocado que los medicamentos en España sean de los de precio unitario más barato de Europa. La evolución de las ventas y del gasto

público ha estado muy influenciada por el aumento del consumo y por la comercialización de nuevos productos, con precios más elevados, así como por el deslizamiento del consumo hacia precios más caros. Esta situación ha conducido a la Administración a aplicar otras medidas por el lado de la oferta de forma paralela al control de precios como algunos acuerdos con Farmaindustria para limitar el crecimiento anual del gasto de la Seguridad Social, comprometiéndose la industria farmacéutica a retornar a la Administración al final de cada año la totalidad del margen bruto de las ventas que superaran el crecimiento admitido. Como contrapartida, por ejemplo, el acuerdo de 1995 garantizaba a la industrial el aumento de los precios de productos de menos de 300 pesetas y la liberalización del precio de los productos excluidos de la financiación pública.

Los principales inconvenientes de este sistema de regulación de precios se pueden resumir en los siguientes:

- Un sistema de control del beneficio producto a producto no permite controlar el beneficio global de la empresa ya que el coste medio depende de la importancia de los costes fijos y del volumen de unidades vendidas a lo largo del tiempo.
- La elevada asimetría de información entre regulador y empresas provoca elevados costes de transacción e invalida la utilidad del propio sistema ya que “la elaboración y presentación de los correspondientes escandallos es poco más que un ritual”¹¹. Resultado de ello es que el precio se fija en negociaciones alejadas de criterios transparentes y de criterios objetivos¹², de forma tal que la elevada discrecionalidad favorece la captura del regulador por los intereses del regulado.
- El sistema no incentiva la minimización de costes ya que permite trasladar de forma generosa gastos de publicidad y promoción, o de programas de I+D gestionados ineficientemente, a precios. Es más, el sistema facilita la traslación a precios de mayores gastos de publicidad y promoción para los productos más caros.
- Las limitaciones arbitrarias al crecimiento de los precios han incentivado la presión sobre el aumento de cantidades y el desplazamiento del consumo hacia productos nuevos y más caros, aunque con escaso valor terapéutico adicional sobre los ya comercializados.

Los sistemas de regulación de precios y los precios óptimos.

La primera cuestión que suscita el análisis de los sistemas de regulación de precios observados en la experiencia internacional desde el punto de vista de la teoría es la observación de que no parece que pueda existir ninguna forma objetiva de establecer el “verdadero” precio de un producto farmacéutico sobre la base del coste medio⁹. Esta imposibilidad, ya observada parcialmente al comentar el sistema español de intervención de precios, procede de la importante presencia de costes compartidos en la producción de medicamentos (costes de capital, gastos generales, investigación y desarrollo, gastos de promoción) y del hecho de que el coste medio depende del nivel de ventas a causa de la importancia de los costes fijos.

Resulta interesante observar como la mayoría de los sistemas de regulación de precios para productos nuevos aplicados en la UE reconocen de forma explícita (criterios o reglas normativas de la regulación) o implícitas (criterios prácticos de aplicación) la utilización de otros criterios complementarios del coste medio (grado de innovación, ventaja respecto de los tratamientos existentes, comparación de precios con otros países, etc.).

La financiación óptima de los costes fijos y hundidos que representa la I+D no requiere imponer precios uniformes en todos los mercados, sino más bien resulta aconsejable la diferenciación de precios para maximizar el bienestar. Para maximizar el bienestar del consumidor la tarificación óptima en presencia de importantes costes fijos requiere aplicar precios que incluyan una aportación a la financiación de los costes fijos (por encima del coste marginal) inversamente relacionada con la sensibilidad de los consumidores ante cambios en los precios (elasticidad de la demanda). Este es el que se conoce como criterio de Ramsey sobre precios óptimos. De acuerdo con este criterio (ver una discusión del mismo más adelante en el Capítulo 5) la aplicación de precios uniformes en el ámbito internacional no es la solución más eficiente. Las pérdidas de bienestar atribuibles a la necesaria financiación de los costes fijos mediante precios al consumidor se minimiza aplicando precios más elevados cuando la demanda es más inelástica (menos sensible a los precios), y viceversa.

La implicación de la teoría económica para la regulación de precios en este caso es clara: las políticas que tienden a forzar la convergencia de precios internacionales (regulación de precios basada en las comparaciones entre países o las importaciones paralelas) es probable que reduzcan el bienestar a largo plazo. El nivel de I+D que se puede financiar sería menor con precios uniformes que con precios de Ramsey^{6, 13}.

Al margen de los países europeos en los que los precios son libres, como Alemania y Dinamarca, al observar los sistemas europeos de regulación de precios se detecta el predominio de la regulación basada en el análisis del coste de los productos, mecanismo que puede ser interpretado como un caso particular y como una aproximación imperfecta y bastante más restrictiva al tradicional mecanismo de regulación de la tasa de beneficio (RORR), explícitamente adoptado sólo en el Reino Unido para los productos vendidos al NHS (con exclusión de los genéricos), ya que a diferencia de la RORR impide la flexibilidad de precios. El sistema utilizado en el Reino Unido se aplica para el conjunto de la empresa farmacéutica, no para el precio de cada producto, que se puede establecer de forma libre dentro de los márgenes que establece el sistema de regulación.

La teoría económica de la regulación de precios de los servicios públicos con poder de mercado contempla dos tipos de alternativas: la regulación de la tasa de beneficio (*rate of return regulation, RORR*) y la regulación de la tasa de crecimiento de los precios máximos (*price-cap regulation, PCR*). En los dos puntos siguientes de este apartado se procede a analizar las ventajas e inconvenientes de estas dos formas de regulación aplicadas al sector farmacéutico¹⁴.

La regulación de la tasa de beneficio

La regulación de la tasa de beneficio es un mecanismo basado en la recuperación de costes en el que el regulador determina un nivel de ingresos esperados a partir de los costes totales de la empresa. Éstos se calculan como la suma de los costes imputables al período más el producto de la tasa de beneficio “justa” que establece el regulador por el valor actual no amortizado del capital invertido, que incluiría los costes de I+D. Los precios son fijados libremente por la empresa sujeta a la restricción global sobre la tasa de beneficio. Los problemas de esta forma de regulación que se ha utilizado tradicionalmente en la regulación de servicios públicos han sido bien establecidos en la literatura produciéndose en los últimos años un desplazamiento gradual hacia formas de regulación con incentivos. Los problemas más importantes de la RORR son, de forma resumida, los siguientes:

1. La recuperación de costes *elimina los incentivos a la eficiencia productiva*: cada peseta de gasto adicional (por ejemplo, en publicidad y promoción comercial) incrementa la restricción en una peseta.
2. Si la tasa de beneficio “justa” es mayor que el coste del capital, se produce un sesgo en la utilización de los recursos en favor del capital (por ejemplo, *exceso de inversión en I+D*) que lleva a utilizar una combinación ineficiente de recursos (efecto Averch-Johnson). Este exceso de inversión puede resultar atractivo para el regulador que valora mucho los objetivos de política industrial y de empleo.
3. Los requerimientos de información para establecer los costes *justificados* en determinados conceptos como I+D o publicidad y promoción son numerosos, razón por la cual los costes administrativos del sistema de regulación pueden ser elevados dada la existencia de asimetría de información entre regulador y regulado.
4. Cuando la empresa produce una parte de productos para un mercado regulado (productos con patente vigente) y otra para un mercado competitivo (productos genéricos, por ejemplo), existen incentivos a asignar una mayor proporción de los *costes conjuntos* y/o no separables a los productos del mercado regulado y, consecuentemente, a aumentar de forma ineficiente la cantidad del producto para el mercado competitivo estableciendo un precio inferior al coste marginal. La consecuencia es que el nivel de precios de los productos patentados (los de introducción reciente) será más elevado.

El sistema de regulación de la tasa de beneficio aplicado en el Reino Unido (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS*) desde los años sesenta limita la tasa de retorno sobre el capital empleado por los laboratorios en la producción de medicamentos administrados a la población por oficinas de farmacia bajo prescripción de los médicos del National Health Service (NHS), excluyendo desde 1986 a los genéricos. El cálculo de los costes justificados se basa en dos componentes: (a) costes directamente asignados a las ventas al NHS, con límites a la proporción de los gastos de promoción y de I+D; y (b) imputación de costes comunes, que comprende los costes

generales y administrativos y los costes de capital asignado a las ventas al NHS. Una evaluación del sistema británico de regulación sobre los precios¹⁷ sugiere que: (a) ha tenido poca eficacia con relación al objetivo de influir en la formación de precios de los medicamentos; (b) ha facilitado el aumento de precios en los mercados menos sujetos a competencia, y la expansión de las empresas hacia submercados competitivos sujetos a regulación; y (c) ha sido útil como política de fomento de las empresas farmacéuticas radicadas en el Reino Unido en los mercados internacionales.

Este sistema aplicado en el Reino Unido adolece de algunos problemas que puede ocasionar problemas de ineficiencia importantes^{9, 16-18}. Entre estos problemas destacan los siguientes:

- se incentiva el gasto innecesario (se remunera la ineficiencia); de esta forma, desaparecen los incentivos a que toda la inversión en I+D sea realmente productiva;
- las empresas ineficientes pueden solucionar sus problemas pidiendo aumento de precios,
- se producen problemas de asignación arbitraria de costes debido a la producción conjunta para los mercados de todo el mundo;
- se producen subsidios cruzados ya que la empresa tiene incentivos a expandir su actividad productiva incluso en producciones de baja rentabilidad (produciendo genéricos de marca, por ejemplo) puesto que podrá recuperar la tasa de beneficio autorizada para el conjunto del capital invertido;
- sólo se procede a la devolución del exceso de beneficios cuando éste se encuentra un 25% por encima del margen establecido por el sistema de regulación,
- puede favorecer a las empresas de mayor dimensión y con muchos proyectos de I+D, las cuales tienen mayores posibilidades de recuperar los costes de los productos que no llegan al mercado o que no consiguen una cuota de mercado importante; y
- se producen distorsiones en el mercado de capitales ya que para las empresas bajo éste sistema de regulación, su valor de mercado no es un indicador para la asignación eficiente de capital entre las empresas.

El establecimiento de un precio controlado para cada producto elimina la flexibilidad en el establecimiento de los precios individuales por parte de la empresa bajo RORR, por lo que, aparentemente, tiene como objetivo limitar el beneficio obtenido por la empresa y evitar las estrategias de traslado de costes comunes a productos en mercados menos competitivos. En realidad sólo se trata de una *pseudo*-regulación de la tasa de beneficio global de la empresa ya que, en presencia de elevados costes fijos, ésta depende del coste medio, el cual es función de la demanda estimada en el futuro, sobre la que existe incertidumbre. No es de extrañar que a medida que aumenta la penetración del producto en el mercado, el regulador intente establecer limitaciones a la actualización de precios posteriores, especialmente cuando aumentan las ventas por encima de la previsión inicial. Esta reacción del regulador incentiva a la empresa a la introducción de productos nuevos, aunque representen una mejora terapéutica marginal, con un precio más elevado. Por otra parte, el problema de imputación de costes comunes a cada producto es idéntico al observado en el caso de la RORR dada la elevada asimetría de información entre el regulador y la empresa sobre los costes justificables. La

autorización individual de precios parece haber sido, en cambio, un instrumento útil para proteger intereses proteccionistas de las industrias nacionales.

La regulación del tipo *price cap* y los sistemas mixtos

La regulación de la tasa de crecimiento de los precios máximos es una forma de regulación de los precios que limita el comportamiento maximizador de beneficios de la empresa mediante una restricción sobre la tasa de crecimiento de un índice compuesto de precios. Así pues, la fórmula permite una amplia flexibilidad, puesto que respetando la restricción global, algunos precios pueden crecer bastante más que la tasa pre-establecida, mientras que otros pueden experimentar un crecimiento notablemente inferior. Esta forma de regulación se basa en cuatro características básicas:

1. El regulador establece el nivel máximo de precios que puede fijar la empresa regulada, con flexibilidad de precios por debajo de este nivel.
2. El nivel máximo de precios se establece bajo la forma de un índice de precios para un conjunto (o subconjuntos) de los servicios ofrecidos por la empresa regulada, excluyendo aquellos que la empresa ofrece en mercados competitivos (los genéricos, por ejemplo).
3. El índice de precios se ajusta periódicamente según un factor de ajuste pre-establecido y exógeno a la empresa durante el período de vigencia del contrato regulatorio, pero que puede ser establecido sobre la base del cumplimiento de determinadas políticas por parte de la empresa en el período anterior (por ejemplo, cumplimiento de políticas de I+D, de límites al gasto en publicidad y promoción, etc.).
4. En intervalos de varios años se procede a la revisión del sistema, que puede suponer el cambio del conjunto de productos incluidos y del factor de ajuste.

La regulación de los precios máximos presenta ventajas con relación a la tradicional recuperación de costes con RORR, siendo las más importantes las siguientes:

1. Re-establecimiento del incentivo a la minimización de costes y a adoptar innovaciones que los reduzcan.
2. Utilización eficiente de los recursos, puesto que desaparece el sesgo ineficiente en la combinación de recursos.
3. Es un sistema de regulación más simple que RORR y menos manipulable que el control individual de precios, y por tanto con menores costes de transacción.

A las propiedades de eficiencia productiva de la PCR se une la eficiencia asignativa, ya que bajo determinados supuestos restrictivos y a largo plazo la estructura de precios resultante puede convergir con la de los precios de Ramsey, es decir, corresponde a la

solución de un problema de maximización del excedente del consumidor sujeto a un determinado nivel de excedente del productor. Por otro lado, el uso del sistema PCR sobre una “cesta” de productos es más eficiente que la fijación de precios individuales ya que reduce o suprime la necesidad de asignar costes fijos entre productos distintos.

La mayoría de los problemas atribuidos a la implementación del sistema PCR tienen que ver con sus implicaciones en un entorno dinámico: qué productos incluir en la cesta objeto de regulación, cómo establecer el precio inicial de los productos, cómo fijar el valor del factor de ajuste y con qué frecuencia revisarlo, etc. En este sentido, a pesar de la superioridad teórica de PCR sobre la RORR, algunas condiciones del mercado farmacéutico pueden afectar la implementación de PCR: (a) las elevadas variaciones en los costes, la tecnología y la demanda únicamente son previsibles con un alto nivel de incertidumbre; (b) elevada preocupación del regulador por la traslación de las reducciones de costes a precios pagados por el usuario (financiación pública); y (c) las inversiones en I+D, que tienen un período de recuperación incierto y largo, tienen mucha importancia en la estructura de costes. Al evaluar los efectos de las propuestas legislativas en Estados Unidos para aplicar restricciones sobre la tasa de crecimiento de los precios del sector farmacéutico del tipo PCR se han observado dos inconvenientes principales¹⁹:

1. El comportamiento de la empresa consistirá en aplicar aumentos de precios a los productos cuya demanda crece más deprisa y es más inelástica (productos nuevos) y reducciones en los productos cuya demanda es decreciente y más elástica a causa del aumento de la competencia o de la obsolescencia.

2. La regulación PCR no restringe el precio de los productos nuevos, de forma que el precio inicial del producto que se introduce en el mercado será más elevado que en ausencia de regulación. En la simulación realizada por Abbot III²⁰ se observa como el precio inicial será más alto bajo PCR en los primeros años que con precios libres. El efecto sobre el bienestar es muy sensible a la tasa de descuento social y privada.

La flexibilidad de los precios de los productos farmacéuticos ya introducidos en el mercado en el momento de establecer el contrato regulatorio, ¿por qué representa un problema cuando en otros mercados se observa como una ventaja? La restricción sobre los precios máximos es equivalente a la maximización del beneficio de la empresa bajo una restricción sobre el excedente del consumidor, por lo que las variaciones de precios respecto del nivel inicial no suponen una pérdida de excedente del consumidor siempre que la media de la variación de cada precio, ponderada por la cantidad de ese producto, sea nula o negativa. Sin embargo, en el mercado farmacéutico la condición de que las variaciones marginales de precios bajo PCR no pueden reducir el excedente agregado del consumidor no se cumple siempre ya que la relación de agencia médico prescriptor-paciente es incompleta y el médico dispone de información imperfecta sobre el valor terapéutico marginal de cada producto. El control individualizado para cada producto de la tasa de crecimiento del precio tampoco representa una solución eficiente ya que supone eliminar la flexibilidad sin que el regulador disponga de ventajas de información evidentes que sustenten su superioridad, de forma que implica un retorno a RORR y a la discrecionalidad de un sistema de control de precios producto a producto.

La fijación del precio inicial de un producto constituye uno de los problemas reconocidos en la implementación de PCR en cualquier sector económico²⁰, pudiendo conducir a precios ineficientemente altos. La cuestión de cual debe ser el precio inicial adecuado para un fármaco nuevo y de demanda creciente permanece sin respuesta explícita en el marco de la regulación PCR, exactamente de igual forma que bajo RORR, y éste es seguramente el principal inconveniente de los sistemas de regulación de precios farmacéuticos ante el elevado dinamismo y volatilidad presentes en el sector. La única respuesta factible es la de utilizar mecanismos específicos para la fijación del precio inicial tomando en consideración información adicional sobre el coste de oportunidad de cada innovación terapéutica, como la que proporciona la evaluación económica de medicamentos.

La consideración de las propiedades teóricas y prácticas sobre regulación de precios máximos y sus problemas específicos en la posible aplicación al mercado farmacéutico permiten recomendar:

1. La exclusión de la regulación PCR de todos los productos sometidos a competencia, tanto si se trata de genéricos como de sustitutos terapéuticos para los que pueda ser esperada una elasticidad razonable.
2. Establecer los precios iniciales de los productos de forma ambiciosa para maximizar el incentivo a mejorar la productividad y utilizar la información de la evaluación económica en la negociación.
3. Definir o establecer un índice de inflación de referencia para los precios de los productos ya introducidos en el mercado, que sea la referencia de la regulación de precios.
4. En el cálculo de las ponderaciones del peso de cada producto dentro de la “cesta” sometida a regulación, utilizar las ventas esperadas en lugar de las observadas en el año anterior a la fijación del mecanismo de regulación.
5. Establecer períodos regulatorios no excesivamente largos dada la volatilidad del mercado.
6. Incluir mecanismos de coparticipación en los beneficios de la empresa cuando la tasa de beneficio supere un determinado nivel al final del período regulatorio. Se trata de permitir a la empresa la apropiación de todos los beneficios obtenidos bajo flexibilidad de precios si la tasa de beneficio es inferior a un umbral, a partir de ese nivel la empresa sólo se apropia de un umbral decreciente del beneficio.
7. Utilizar los resultados de los estudios de evaluación económica como información más relevante para establecer el precio inicial de los productos.

Efectos de los sistemas de regulación sobre el consumo, el nivel de precios y el gasto.

En este apartado analizamos los efectos de los sistemas de regulación y control de precios en los mercados farmacéuticos sobre los niveles de consumo, el nivel y la evolución de los precios y los niveles de gasto.

En muchos países europeos se ha observado como la principal causa del crecimiento del gasto farmacéutico se encuentra en la aparición y difusión de productos nuevos con precio más elevado. La mayoría de los sistemas de regulación y control de precios no parecen haber demostrado demasiada eficacia para contener el crecimiento del gasto a pesar de haber sido efectivos en el control de los precios unitarios, a no ser que se hayan combinado con otras medidas. Es decir, como es de esperar, los precios parece que tienden a ser más reducidos en los países con regulación de precios individuales, pero estos mismos sistemas crean incentivos al desplazamiento del consumo hacia productos más caros y/o hacia el aumento de la cantidad consumida.

El problema importante para determinar si el crecimiento del gasto farmacéutico supone o no un incremento del precio de los recursos empleados en la producción de salud estriba en saber determinar la significatividad de la innovación y su aportación marginal a la producción de salud. El elevado peso de los productos nuevos introducidos en algunos mercados, como en España, Italia o Alemania, que suponen un grado de innovación muy escaso puede constituir un indicio de aumento de precios más que de aumento del valor (contribución a la mejora del estado de salud y al bienestar).

En un estudio sobre la evolución del gasto farmacéutico público español²¹ se concluye que el gasto farmacéutico en términos reales ha aumentado un 264% entre 1980 y 1996 el cual se descompone en: una reducción del 39% en el precio relativo de los medicamentos, un aumento del 10% en la cantidad y una variación del 442% explicada por un residuo que recoge el efecto de la introducción de nuevos productos y del desplazamiento en el consumo. Como ponen de relieve estos datos, no disponemos de índices de precios sensatos ni de aproximación cuantitativa alguna a la descomposición del aumento del gasto en precio y calidad.

La comparación en los precios de los medicamentos en diversos países se ha utilizado comúnmente como una justificación de la necesidad de regular los precios al observar como los niveles de precios más elevados se daban en algunos países de precios libres. Esta evidencia es bastante discutible por diversas razones, entre las que destacan las de tipo metodológico en la construcción de los índices de precios en los que se basan las comparaciones (véase el Capítulo 1 de este libro y la sección siguiente de este mismo capítulo). Al margen de estos problemas, que aconsejan precaución en la interpretación de las comparaciones, las diferencias internacionales de precios son menores de las esperadas y se pueden identificar tres grupos de países en la OCDE¹⁰:

- países con precios más elevados: Estados Unidos, Alemania y Suiza;
- países con precios intermedios: Reino Unido, Australia y Canadá;
- países con precios más reducidos: España, Portugal, Grecia y Japón.

Al analizar las variaciones de los precios de un mismo producto en los países de la UE se ha observado como existen elevadas diferencias: por ejemplo, sobre una medida de 100 para la UE en 1993, Francia se sitúa en un índice 63,4 mientras que Holanda se sitúa en límite superior con un índice 148,4²². Resulta interesante observar como España, considerado tradicionalmente un país con precios bajos, está acercando sus precios a la media europea de forma rápida: de un índice de 71,6 en 1988 (media 100 para la UE) ha pasado a 93,5 en 1993.

Las diferencias de precios entre países debidas a los sistemas de regulación y control crean incentivos al comercio paralelo de productos farmacéuticos, mediante el cual los fármacos de un país de precios bajos se importan y revenden en otros países con precios más elevados (véase el Capítulo 5).

No obstante, el gasto farmacéutico no es menor en los países con niveles de precios más reducidos y con sistemas de control de precios más estrictos, sino que el nivel de consumo puede ser más elevado y el gasto incluso mayor que en otros países con mayor flexibilidad de precios. Así, el nivel de gasto es notablemente elevado en países como Japón, Francia e Italia.

La desregulación de los precios de los medicamentos

A pesar de la amplia aplicación de sistemas de regulación y control de precios de los medicamentos en los países de la OCDE, y a la vista de las recomendaciones de la teoría económica, resulta importante tener en cuenta las mejoras potenciales de bienestar asociadas a la desregulación de precios, entendida ésta como política de cambios en la regulación (re-regulación) tendentes a flexibilizar los precios cuando las condiciones y la estructura de mercado lo hagan aconsejable.

En algunos apartados anteriores de este capítulo hemos destacado como, desde el punto de vista de la teoría: (a) carece de justificación teórica la regulación de precios para los productos cuya patente ha expirado (incluso, en este caso, la regulación puede dificultar precisamente la competencia y la reducción de precios hacia el coste marginal); (b) el control de beneficios mediante la fijación individual de precios no es factible e induce comportamientos estratégicos poco favorables al bienestar social; y, (c) las regulaciones de precios basadas en la comparación con el precio en otros países que tienden a uniformizar los precios pueden ocasionar pérdidas de bienestar a largo plazo.

A título ilustrativo y exploratorio, en esta sección final del capítulo se ofrece evidencia de los efectos potenciales de las políticas de desregulación y fomento de la competencia mediante el análisis empírico de dos aspectos que se encuentran en el centro del debate sobre la financiación de los medicamentos en el ámbito internacional. Ambos casos de estudio ofrecen interesantes implicaciones para la reforma de los sistemas de regulación y control de precios imperantes en una buena parte de los países de la UE. En primer lugar analizamos las respuestas del mercado farmacéutico ante el aumento de la

competencia cuando desaparece la protección de las patentes y los precios son libres. Y, finalmente, analizamos el conocimiento disponible sobre en qué medida realmente los sistemas de control de los precios están garantizando precios más bajos de los medicamentos.

La respuesta de los precios ante el aumento de la penetración de los genéricos en los Estados Unidos a partir de 1984 (especialmente en los hospitales) ha sido un aumento o bien una reducción muy pequeña de los precios de los productos de marca aunque los precios de los genéricos sean mucho más reducidos (desde un 40% más barato cuando existe un único genérico hasta un 70% cuando existen más de 10 competidores genéricos). Esta “paradoja de la competencia de los genéricos” en términos de Scherer²³ se puede explicar por el efecto combinado de los siguientes factores: (a) aversión al riesgo e insensibilidad al coste del prescriptor (el agente del paciente); (b) menor conocimiento de las alternativas de sustitución de los consumidores que deben comprar en las farmacias; y (c) mecanismos de discriminación de precios que identifican a dos grupos de consumidores, uno formado por los individuos muy sensibles al precio y otro por los más insensibles.

Frank y Salkever²⁴ presentaron un modelo teórico que explicaba la correlación positiva entre el precio de los productos de marca y la entrada de genéricos en el mercado. Cuando se produce la entrada de genéricos, los consumidores sensibles al precio desplazan su demanda hacia los genéricos, de forma que sólo aquellos consumidores que son muy poco sensibles al precio compran el producto de marca. Como resultado de ello, la demanda de los productos de marca se reduce pero a la vez se hace más inelástica, lo que permite a la empresa aumentar el precio. El modelo de Frank y Salkever de 1992 demuestra que para que el precio del fármaco de marca disminuya cuando aumenta el número de genéricos en el mercado debería cumplirse alguna de las siguientes condiciones: (a) que la entrada aumente la demanda del producto de marca, o (b) que el coste marginal sea decreciente, o (c) que la entrada de genéricos haga más elástica la demanda del producto de marca. Estos autores interpretan la correlación parcial positiva entre el número de genéricos y el precio del fármaco de marca como un indicador del impacto de la entrada sobre la curva de demanda del producto de marca.

La evidencia de los estudios empíricos en el mercado estadounidense refleja resultados no coincidentes. Mientras que en algunos trabajos se confirma la información descriptiva (aumento de precios de los productos de marca ante la entrada de genéricos), en otros los resultados presentados son contradictorios. Así, Wiggins y Maness²⁵ observaron que la entrada de genéricos había reducido el precio de los fármacos anti-infecciosos. Un trabajo más reciente de Frank y Salkever²⁶ analiza una muestra de 32 fármacos que han experimentado competencia por la entrada de genéricos, y observa el comportamiento de los precios en el período 1984-1987 en el mercado de Estados Unidos. El análisis descriptivo de los datos ofrece la siguiente evidencia. Primero, con el paso del tiempo aumenta el precio relativo del producto de marca en relación con el del genérico; o, lo que es muy parecido, el precio del genérico en relación con el del producto de marca se reduce a medida que nos alejamos del momento de la introducción del genérico. Y, segundo, el precio relativo del genérico se

reduce a medida que aumenta el número de empresas competidoras que comercializan el genérico.

Frank y Salkever²⁷ estiman tres tipos de modelos econométricos para los precios de los productos de marca y para los precios de los genéricos: (a) un modelo uniecuacional de efectos fijos; (b) un modelo de mínimos cuadrados ordinarios en dos etapas y efectos fijos en los que el número de genéricos es una variable endógena; y (c) un modelo bietápico de efectos aleatorios. La evidencia de los modelos econométricos permite establecer las siguientes conclusiones:

1. En primer lugar, el aumento de la competencia entre productores de fármacos genéricos ocasiona efectivamente una reducción en su precio. Cada entrada de un nuevo competidor produce una reducción del precio entre un 5,6% y un 7,2%; un aumento de 3 a 6 competidores reduce el precio entre un 17 y un 22%.

2. Y, en segundo lugar, el aumento de la competencia que debería significar la entrada de los genéricos no produce una reducción del precio de los productos de marca.

No obstante, el comportamiento de los precios ante el aumento del consumo de genéricos depende de manera muy importante del tipo de regulación de precios impuesto en cada mercado.

Finalmente, la evidencia empírica muestra como en las comparaciones internacionales de precios de los medicamentos, cuando se tiene en cuenta el peso relativo del consumo de genéricos en cada país, las conclusiones difieren de las estimaciones precedentes. Danzon y Chao²⁷⁻²⁹ han comparado los niveles de precios en Canadá, Alemania, Francia, Italia, Japón y Estados Unidos utilizando los pesos relativos de cada grupo de productos dentro del consumo de diversos países. La conclusión general alcanzada por estos autores es precisamente que la competencia que supone la presencia de los genéricos en países con precios libres o con sistemas de regulación muy flexibles (sin regulación de precios individuales), como en el caso de Estados Unidos, Alemania y Canadá, es muy efectiva para reducir los precios mientras que este fenómeno casi no se produce en países con sistemas rígidos de control de precios como es el caso de Italia, Francia y Japón.

Este resultado empírico sería indicativo de que muy posiblemente los precios de los productos que se comercializan bajo la protección de la patente sean más elevados en países con precios libres, pero que el nivel de precios en estos mismos países no es más alto que en los que regulan precios de forma estricta gracias a la importante cuota de mercado que adquieren los genéricos y a la notable reducción de precios que su introducción en el mercado supone. En el Recuadro adjunto se presenta un resumen de las investigaciones de Danzon y Chao²⁷⁻²⁹.

En general, diversos estudios han mostrado que los genéricos alcanzan una mayor cuota de mercado en aquellos países con sistemas de regulación de precios más flexibles³¹: 39% del valor de las ventas en 1996-7 en Alemania, 22% en el Reino Unido, 13% en Holanda y sólo el 3% en Italia y el 2% en Francia. Estos datos indican que el nivel de

competencia cuando la patente ha expirado es bastante menor en los mercados con sistemas estrictos de regulación de precios: los precios son mucho más estables en el tiempo en estos países y se observa también una reducida variación en los precios de los diferentes productos que corresponden a un mismo principio activo³¹.

El control público de los precios de los medicamentos no garantiza precios más bajos cuando expira la patente

Patricia M. Danzon y Li-Wei Chao. *Prices, Competition and Regulation in Pharmaceuticals: A Cross-National Comparison*. Office of Health Economics, June 2000, 84 pages.

Patricia M. Danzon y Li-Wei Chao. *Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large and why?*. Journal of Health Economics, 2000, 10: 159-95.

Patricia M. Danzon y Li-Wei Chao. *Does Regulation Drive Out Competition in Pharmaceutical Markets?*. Journal of Law and Economics, 2000, XLIII, October: 311-357.

Objetivo.- El objetivo de este estudio consiste en la construcción de índices de precios de medicamentos que permitan las comparaciones internacionales, así como el análisis de las causas de las diferencias entre países.

Método.- Los autores utilizan información sobre todas las ventas extrahospitalarias de productos farmacéuticos en el año 1992 en una muestra de países formada por Estados Unidos, Canadá, Alemania, Francia, Italia, Japón y el Reino Unido. La base de datos procede de Intercontinental Medical Systems (IMS). El análisis empírico se basa en el cálculo de los índices de precios de Paasche y de Laspeyres, así como de la ratio entre ambos. El análisis descriptivo se completa con el análisis econométrico (modelo cuasi hedónico) de los determinantes de la variación en los precios relativos de cada principio activo en cada país respecto de Estados Unidos (US).

Resultados.- Utilizando como ponderaciones las cantidades de cada principio activo consumidas (fármacos de marca y genéricos) en US, resulta que las diferencias de precios internacionales son más reducidas que las observadas en estudios anteriores y que los precios en un mercado sin regulación de precios (US) no son siempre más altos que en los otros países. Las comparaciones entre los índices de precios para cada país aparecen como extremadamente influenciadas por los pesos relativos del consumo que se elijan (los del propio país o de otro país). Los resultados del estudio indican que la competencia que supone la entrada de medicamentos genéricos en el mercado reduce de forma significativa el precio en países sin regulación de precios (US) o con una regulación que permite flexibilidad en la fijación del precio de cada producto (Reino Unido, Alemania y Canadá). En cambio, la competencia que pueden suponer los genéricos es inefectiva o incluso contraproducente en países con regulación muy estricta de los precios (Francia, Italia y Japón). En el caso de US, cuando se dobla el número de genéricos en un mercado, el precio se reduce en 56,7% como promedio, mientras que, por ejemplo, en Francia, Italia y Japón no se observa reducción alguna en el precio promedio, sino incluso ligeros aumentos.

Conclusiones.- Cuando se utilizan muestras ponderadas representativas del consumo de cada país, las diferencias en los índices de precios de los medicamentos son mucho menores que las observadas hasta ahora. Una regulación estricta de los precios se relaciona con precios más bajos para las moléculas más antiguas y cuya difusión es más universal. Sin embargo, la competencia de los genéricos reduce de forma notable los precios en los mercados no regulados.

Fuentes de financiación: una ayuda de Pfizer a la University of Pennsylvania y una ayuda del Public Health Service de la AHCPR al segundo autor.

Dirección para correspondencia: Patricia M. Danzon. Health Care Management Department, The Wharton School, University of Pennsylvania. E-mail: danzon@wharton.upenn.edu.

Comentario

Las implicaciones de las diferencias de precios de los medicamentos entre países pueden ser muy importantes para cualquier sistema sanitario con financiación pública. Limitemos nuestra atención a dos de estos aspectos. El primero se refiere a la capacidad de los sistemas de regulación de precios de garantizar precios bajos sin que se resientan demasiado los incentivos a la innovación. Y, el segundo, se refiere a la práctica extendida de utilizar los precios observados en otros países como referencia para la autorización de precio para nuevos medicamentos.

Los sistemas de control muy estricto de precios pueden dar lugar a precios más elevados en el momento de la introducción de un nuevo producto y a un menor efecto de las potenciales reducciones de precios una vez que ha expirado la patente de un producto (el 88% de los productos en US). Estas observaciones contribuyen a reforzar la idea de que no parece nada eficiente continuar en España con un sistema de intervención de precios producto a producto como el actual, siendo mucho más recomendable un sistema de regulación que permita flexibilidad de precios a la empresa y que excluya los productos sometidos a competencia¹.

Hay razones económicas y sociales para sostener que los precios no tienen por que ser idénticos entre países (no lo son para otros bienes), por lo que es cuestionable la tendencia a utilizar los precios observados en otros países para regular los precios nacionales³². Además, el hecho de que sean idénticos en el momento de la introducción en el mercado no impide evoluciones temporales diferentes que restan efectividad al mecanismo.

Fuente: Puig-Junoy J. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2001, 3(1): 35.

Agradecimientos.- Este trabajo se ha beneficiado de una ayuda educacional incondicional de la *Merck Foundation*, la institución filantrópica de la compañía Merck & Co. Inc., Whitehouse Station, Nueva Jersey, EEUU.

Bibliografía

1. Puig-Junoy J. Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico. *Papeles de Economía Española* 1998; 67: 96-112.
2. Calfee JE. *Prices, Markets, and the Pharmaceutical Revolution*. Washington: The AEI Press; 2000.
3. Green DG. Editor's Introduction: Is Price Regulation Necessary?. En: Green GD (editor) et al. *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?*. London: The IEA Health and Welfare Unit; 1997: 1-9.
4. Fisher S, Cockburn I, Griliches Z, Hausman J. Characteristics of demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins. *Rand Journal of Economics* 1997; 28(3): 426-446.
5. Abbott III T.A. Regulating Pharmaceutical Prices. En: Abbott III (ed.). *Health Care Policy and Regulation*. Boston: Kluwer Academic Publishers: 103-134.
6. Danzon PM. *Pharmaceutical Price Regulation. National Policies versus Global Interests*. Washington: The AEI Press; 1997.

7. Schweitzer SO. *Pharmaceutical Economics and Policy*. New York: Oxford University Press; 1997.
8. Kaufer E. The Regulation of New Product Development in the Drug Industry. En: Majone G (Ed.). *Deregulation or re-regulation? Regulatory reform in Europe and the United States*. London: Pinter Publishers; 1990: 153-175.
9. Mossialos E. Pharmaceutical Pricing, Financing and Cost Containment in the European Union Member States. En: Leidl R (Ed). *Health Care and its Financing in the Single European Market*. Amsterdam: IOS Press; 1998: 85-115.
10. Jacobzone S. *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals*. Labour Market and Social Policy Occasional Papers No. 40. Paris: OECD; 2000.
11. Lobato P, Lobo F, Rovira J. *La industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo*. Madrid: Farmaindustria; 1997.
12. López Bastida J. El mercado farmacéutico español: una panorámica. En: *Gestión sanitaria. Innovaciones y desafíos*. Barcelona: Masson/Grupo MSD; 1997: 105-125.
13. Danzon PM. *Trade and Price Differentials for Pharmaceuticals: Policy Options*. London: Office of Health Economics; 1997.
14. Puig-Junoy J. Incentivos y eficiencia en la regulación de los precios máximos: propiedades teóricas y prácticas. Bilbao: Fundación BBV; 1996.
15. Borrell J-R. Pharmaceutical Price Regulation. A Study on the Impact of the Rate-of-Return Regulation in the UK. *Pharmacoeconomics* 1999; 15(3): 291-303.
16. Scherer FM. *The Pharmaceutical Industry*. En: *Handbook of Health Economics Volume 1*. Amsterdam: Elsevier Science BV, 2000: 1295-1336.
17. Burstall ML. How Do They Do It Elsewhere in Europe?. En: Green GD (editor) et al. *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?*. London: The IEA Health and Welfare Unit; 1997: 72-93.
18. Rapp RT, Lloyd A. "Civilized" Pharmaceutical Price Regulation: Can The U.S. Have It Too?. Washington: NERA Working Paper #24; 1994.
19. Abbott III TA. Price regulation in the pharmaceutical industry: Prescription or placebo?. *Journal of Health Economics* 1995; 14: 551-565.
20. Liston C. Price-Cap versus Rate-of-Return Regulation. *Journal of Regulatory Economics* 1993; 5: 25-48.
21. López Bastida J, Mossialos E. Pharmaceutical Expenditure in Spain: Cost and Control. *International Journal of Health Services* 2000; 30(3): 597-616.
22. IOO. *Beoordeling ABDA-Prijsvergelijking Geneesmiddelen*. IOO 1995, Den Haag.
23. Scherer FM. Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Economic Perspectives* 1993; 7(3): 97-115.
24. Frank RG, Salkever DS. Pricing Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals. *Southern Economic Journal* 1992; 59(2): 165-179.
25. Wiggins SN, Maness R. *Price Competition in Pharmaceutical Markets*. Documento no publicado 1994. Texas A & M University.
26. Frank RG, Salkever DS. Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy* 1997; 6(1): 75-90.
27. Danzon PM, Chao L. *Prices, Competition and Regulation in Pharmaceuticals: A Cross-National Comparison*. Office of Health Economics. London; 2000.
28. Danzon PM, Chao L. Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large and why?. *Journal of Health Economics* 2000; 10: 159-95.

29. Danzon PM, Chao L. Does Regulation Drive Out Competition in Pharmaceutical Markets?. *Journal of Law and Economics* 2000; XLIII: 311-357.
30. Garattini L, Tediosi F. A comparative analysis of generics markets in five European countries. *Health Policy* 2000; 51: 149-162.
31. Gambardella A, Orsenigo L, Pammolli F. Global Competitiveness In Pharmaceutical. A European Perspective. Report prepared for the Directorate General Enterprise of the European Commission 2000.
32. Berndt ER. International comparisons of pharmaceutical prices: what do we know, and what does it mean?. *Journal of Health Economics* 2000; 19: 283-7.

Capítulo 4

Regulación y competencia en los mercados de medicamentos

J.R. Borrell, A. Costas, R. Nonell
Universitat de Barcelona (UB), Barcelona

Introducción

El objetivo de este trabajo es analizar hasta qué punto los medicamentos se enfrentan a la competencia de sustitutivos terapéuticos y genéricos en el Reino Unido y en España. Nuestra hipótesis es que los medicamentos sustitutivos compiten en los mercados, pero el tipo de competencia a la que se enfrentan depende de las específicas regulaciones de entrada, de precio y de prescripción vigentes en cada uno de los países estudiados.

Este trabajo asume que los medicamentos son productos fuertemente diferenciados que compiten en un espacio multidimensional de características, entre las que se encuentra su precio. Según Danzon¹, 'la entrada agresiva de sustitutivos terapéuticos diferenciados implica que la industria es monopolísticamente competitiva, con algunos nichos de oligopolio durante los primeros años de vida de una nueva clase terapéutica de medicamentos'. Tal y como señala Danzon¹, los costes de I+D son coste fijos y comunes en la actividad de ofrecer medicamentos a cualquier número de consumidores en países de todo el mundo. Las patentes fuerzan a los competidores a soportar los costes de investigación, desarrollo y autorización de nuevos productos antes de lanzar un sustituto genérico al mercado. Cuando las patentes caducan, competidores genéricos pueden entrar en el mercado soportando tan sólo los costes de autorización relacionados con demostrar la bioequivalencia del sustitutivo en relación al producto innovador que ya está comercializado en el mercado.

El trabajo aporta evidencia sobre la competencia entre medicamentos rivales en el Reino Unido y en España, y muestra el número de medicamentos comercializados, la posición de dominio de los productos en relación a sus sustitutos y la concentración de la prescripción a diferentes niveles de diferenciación terapéutica y genérica.

Los mercados de medicamentos europeos están fuertemente regulados en relación a la introducción de nuevos productos en el mercado (autorización y patentes), y en cuanto a los precios y al consumo (receta médica y financiación pública). Ahora bien, la manera de regular la entrada, los precios y el consumo de medicamentos varía enormemente en los diferentes países. Después de la tercera mesa redonda sobre la conclusión del mercado único de productos farmacéuticos de Frankfurt en diciembre de 1998, existe un amplio consenso en la Unión Europea (UE) sobre la necesidad de impulsar la reforma de la regulación en los mercados farmacéuticos nacionales. El elemento central del consenso entre los participantes de las mesas redondas es que existe suficiente competencia en dos tipos de mercados de fármacos: tanto en general en el caso de

fármacos con la patente caducada, como en particular en el caso de los fármacos *over-the-counter* (OTC, medicamentos que no requieren receta médica y que se anuncian directamente a los pacientes, es decir, las llamadas *especialidades publicitarias* en España). En estos dos mercados de fármacos la competencia hace innecesario regular los precios.

A pesar de que la regulación de los mercados de medicamentos en Europa está convergiendo lentamente, la competencia es actualmente muy diferente en cada uno de los estados miembros. Este trabajo muestra que las diferentes regulaciones nacionales configuran unos mercados que difieren en gran medida en cuanto al tipo de competencia entre medicamentos sustitutivos.

Cómo evaluar la competencia entre medicamentos

Para evaluar empíricamente la manera en la que los medicamentos sustitutivos compiten en el Reino Unido y en España analizamos el número de medicamentos sustitutivos, las posiciones de dominio y la concentración en la prescripción a distintos niveles de diferenciación terapéutica y genérica.

Según Shepherd², ‘las condiciones mínimas para que la competencia sea efectiva están razonablemente claras, tanto desde el punto de vista de la teoría como de la experiencia de las empresas’. Shepherd² señala que cualquiera de las siguientes condiciones son suficientes para conseguir que la competencia sea efectiva: primero, que existan al menos cinco competidores comparables; segundo, que no exista una posición dominante por parte de una sola empresa (que el líder de un mercado no tenga más del 40% de la cuota y no exista ningún producto sustitutivo cercano); o, tercero, que exista libertad de entrada en el mercado o entre los diferentes segmentos del mercado.

En este trabajo seguimos los criterios de Shepherd² para indicar que la existencia de posiciones dominantes y oligopolios cerrados en entornos en los que no existe plena libertad de entrada llevan fácilmente a una falta de competencia efectiva en los mercados. En primer lugar, estudiaremos el número de principios activos, especialidades farmacéuticas y presentaciones farmacéuticas que compiten en diferentes mercados definidos terapéutica y genéricamente. Estamos en particular interesados en poner de manifiesto cuando existen menos de 5 medicamentos sustitutivos compitiendo en los mercados.

Para los lectores no acostumbrados a la jerga de los mercados farmacéuticos, a modo de ejemplo a continuación mostraremos la nomenclatura de los productos farmacéuticos. Una presentación farmacéutica en el Reino Unido llamada ‘*Amix® 500 mg capsules*’ es una de las versiones de la especialidad farmacéutica de marca llamada ‘*Amix®*’ que contiene el principio activo ‘amoxicilina’. En España, la presentación farmacéutica ‘*Clamoxyl® 500 mg 12 cápsulas*’ es una versión de la especialidad farmacéutica de marca ‘*Clamoxyl®*’ que también contiene el principio activo terapéutico ‘amoxicilina’. En ambos países existen actualmente especialidades farmacéuticas genéricas que

comercializan el principio activo terapéutico ‘amoxicilina’ bajo su nombre genérico, el cuál no se puede inscribir en el registro de nombres y marcas comerciales.

En segundo lugar, analizamos la posición de los productos líderes en los diferentes mercados terapéuticos y genéricos de medicamentos. Nuestro objetivo es evaluar hasta qué punto los líderes alcanzan posiciones de dominio en los diferentes mercados. Las posiciones de dominio se muestran mediante la cuota de mercado del principio activo, especialidad o presentación farmacéutica que es recetada el mayor número de veces dentro de su grupo terapéutico de principios activos, especialidades farmacéuticas o presentaciones farmacéuticas llamado ψ_g en el que $g=1,2, \dots, G$ son grupos mutuamente excluyentes. La expresión siguiente muestra el habitual ratio de concentración de un producto (cr_1) donde q_j es el número de veces que un producto es recetado. Estamos interesados en evaluar cuándo las posiciones de dominio del líder alcanzan más del 40% del mercado.

$$cr_1 = \text{Max } s_{j/g} = \text{Max} \left(\frac{q_j}{\sum_{j \in \psi_g} q_j} \right) \quad (1)$$

En tercer lugar, estudiamos el grado de concentración de la prescripción en los diferentes mercados. La concentración de la prescripción la mostraremos utilizando el Índice de Herfindahl-Hirschman (H). El estadístico H es el cuadrado de la suma de las cuotas de mercado de cada producto j incluido en el grupo g de principios activos, especialidades o presentaciones ψ_g como lo hemos definido anteriormente. La siguiente expresión muestra la definición del Índice de Herfindahl-Hirschman:

$$H_g = \sum_j \left(\frac{q_j}{\sum_{j \in \psi_g} q_j} \right)^2 \quad (2)$$

$$\text{donde} \quad 0 < H_g < 1 \quad (3)$$

El índice H es un indicador de concentración de mercado utilizado por las autoridades de defensa de la competencia sobre todo para evaluar el impacto de fusiones y adquisiciones sobre la estructura de mercado. Cuando un mercado tiene sólo una empresa, es decir tiene una cuota de mercado del 100% ($s_j=1$), el índice H es igual a 1 o 100%.

Según las *Merger Guidelines* de 1992 del Departamento de Justicia y de la *Federal Trade Commission* de los EEUU los mercados pueden clasificarse en tres categorías tras una fusión o adquisición. Cuando el índice H es menor al 10%, el mercado se califica como ‘poco concentrado’ y la fusión puede llevarse a cabo sin mayor dilación. Cuando el índice H se sitúa entre el 10% y el 18%, el mercado se califica como ‘moderadamente concentrado’ y sólo las fusiones que han incrementado el índice H en más de un 1% en

relación a la situación anterior a la fusión reciben objeciones. Cuando el índice *H* alcanza tras la fusión más del 18%, el mercado se denomina ‘concentrado’ y por ello todas las fusiones que han incrementado el índice en más de un 0,5% reciben objeciones. Tal y como señalan Kwoka and White³, los puntos de corte 10% y 18% pueden traducirse empíricamente a ratios de concentración de los cuatro mayores competidores (*cr₄*) de aproximadamente 50% y 70% respectivamente.

Hemos podido llevar a cabo la evaluación empírica de la competencia entre medicamentos gracias a la información obtenida del consumo de medicamentos de prescripción por los pacientes extra-hospitalarios del *National Health Service (NHS)* en Inglaterra en 1996 y del Sistema Nacional de Salud en España en 1997. Los autores agradecen a la *Statistics Division IE* del Departamento de Salud del Reino Unido y a la *Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios* del *Ministerio de Sanidad y Consumo* de España su gentileza en poner a nuestra disposición estos datos. Tal y como muestra la Tabla 1, el consumo público de medicamentos fuera de los hospitales supone la mayor parte de las ventas al detalle de especialidades farmacéuticas tanto en Inglaterra (82,19%) como en España (76,51%).

Tabla 1
Ventas al detalle de especialidades farmacéuticas

	Inglaterra, 1996		España, 1997	
	Millones £ (PVL)	%	Millones £ (PVL)	%
Ventas de especialidades publicitarias (OTC)	642	14,00	223	6,03
Ventas de especialidades no publicitarias no financiadas públicamente	175	3,82	645	17,46
Ventas financiadas públicamente	3.771	82,18	2.829	76,51
Ventas al detalle	4.589	100,00	3.697	100,00

PVL: Precio de Venta de Laboratorio (no tenemos en cuenta los márgenes de los farmacéuticos, ni de los mayoristas, ni el IVA)

Tipo de cambio a PPA: 192.5 PTA/£

Fuente: Cálculos de los autores a partir de los datos de IMS⁴⁻⁹.

La información del *Prescription Cost Analysis System* y de la *Base de Datos de Especialidades Farmacéuticas* tiene naturaleza contable. Hemos tratado la información y hemos creado dos bases de datos estructuradas para obtener los estadísticos que nos mostrarán la competencia y la estructura de los mercados de medicamentos en cada uno de los países estudiados.

La información británica corresponde tan sólo a *NHS* Inglaterra ya que esta información y la correspondiente a Escocia, Gales e Irlanda del Norte no están integradas en la

misma base de datos. En el caso inglés hemos obtenido información de las especialidades farmacéuticas recetadas más de 50 veces en 1996. Para hacer comparaciones homogéneas hemos excluido las especialidades recetadas menos de 50 veces en España en 1997.

La información más útil para nuestro análisis es la siguiente. En primer lugar, es muy útil la clase terapéutica en la que está clasificada cada especialidad. La clase terapéutica está definida de acuerdo al *British National Formulary* en el caso inglés, y a la *Clasificación Terapéutica de Medicamentos* en el caso español. En ambos casos, cuatro códigos identifican escalonadamente los cuatro niveles de grupos terapéuticos exhaustivos y mutuamente excluyentes. Utilizaremos la terminología del *British National Formulary* para denominar cada uno de los cuatro niveles de las clasificaciones: las especialidades se clasifican en un reducido número de capítulos terapéuticos, en un número mayor de secciones terapéuticas en las que se subdivide cada capítulo, y en un número aún mayor de párrafos y subpárrafos en los que se subdivide cada sección.

En segundo lugar, es muy útil para nuestro análisis disponer de la información sobre el nombre del principio activo, o el nombre de los principios activos, que contiene cada especialidad. En el caso inglés podemos distinguir como máximo tres principios activos de las especialidades que contienen una combinación de entidades químicas. Para hacer comparaciones homogéneas entre países hemos considerado toda combinación de más de tres principios activos una entidad única llamada 'combinación' tanto en el caso inglés como en el español.

En tercer lugar, es útil para nuestro estudio la información sobre la marca comercial o el nombre genérico bajo el que se comercializa cada especialidad. En el caso inglés, no podemos distinguir las diferentes especialidades farmacéuticas genéricas que ofrecen el mismo principio activo. Los datos de todos los competidores que ofrecen estas especialidades están agrupados.

En cuarto lugar, es útil la información sobre las diferentes presentaciones de cada especialidad farmacéutica. Las presentaciones difieren en cuanto a forma farmacéutica (comprimidos, cápsulas, tabletas, inyecciones, cremas, etc.), en cuanto a la concentración del principio activo terapéutico (normalmente especificado en miligramos), y en cuanto al número de comprimidos, viales o en general unidades comercializadas en cada envase. En el caso español podemos identificar el número de unidades del envase para todas las observaciones. En el caso inglés, no tenemos información del número de unidades de cada envase ya que normalmente los médicos recetan el número de unidades necesarias para completar los tratamientos y los farmacéuticos envasan las unidades para ajustarse a la dosificación prescrita. Finalmente es esencial la información sobre el número de envases recetados de cada presentación en cada uno de los países.

En las bases de datos que utilizamos en este estudio no es posible identificar las empresas que comercializan cada una de las especialidades farmacéuticas. Esta restricción en la información no nos permite comparar la competencia entre laboratorios,

sino que debemos restringir nuestro análisis a la competencia entre medicamentos. Por ello, este trabajo no analiza el comportamiento estratégico de las empresas que comercializar un conjunto de medicamentos en cada uno de los mercados terapéuticos o genéricos.

La Tabla 2 muestra el número de grupos en los que cada presentación farmacéutica está clasificada a diferentes niveles de diferenciación terapéutica. Las clasificaciones nos permiten identificar 15 o 14 grandes capítulos terapéuticos en Inglaterra y en España respectivamente. A este nivel, las especialidades se agrupan de acuerdo a su efecto terapéutico por grandes sistemas anatómicos: sistema gastrointestinal, sistema cardiovascular, sistema respiratorio, etc.

Tabla 2
Clasificaciones Terapéuticas

	Inglaterra, 1996	España, 1997
Capítulos	15	14
Secciones	101	79
Apartados	258	175
Subapartados	362	228

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

Por debajo de estos grandes grupos, los medicamentos están incluidos en subgrupos anatómico-terapéuticos, los que llamaremos secciones terapéuticas (101 en el caso inglés y 79 en el caso español). Por ejemplo, en el caso inglés dentro del capítulo del sistema cardiovascular podemos distinguir entre las siguientes secciones terapéuticas: anti-rítmicos; anti-hipertensivos; anticoagulantes y protamina; etc.

Finalmente, en el máximo nivel de detalle en la clasificación española nos encontramos con 228 grupos de presentaciones, los que llamamos subapartados, que en el caso inglés corresponden con los 258 grupos que llamamos apartados. Para el análisis al mayor nivel de detalle utilizaremos la información a nivel de apartado en el caso inglés (258 grupos) y a nivel de subapartado en el caso español (228) grupos. De esta manera las comparaciones entre los grupos de las diferentes clasificaciones terapéuticas nacionales serán más homogéneas.

Competencia terapéutica y genérica en Inglaterra y en España

Competencia terapéutica

La Tabla 3 muestra el número de principios activos, especialidades farmacéuticas y presentaciones farmacéuticas que contienen nuestras bases de datos.

Tabla 3
Número de principios activos, especialidades farmacéuticas y presentaciones farmacéuticas

	Inglaterra, 1996	España, 1997
Presentaciones (1)	6181	5609
Especialidades (1)	3691	3095
Principios activos (2)	1444	1771

(1) En el caso inglés, no podemos distinguir entre las presentaciones y especialidades genéricas comercializadas por diferentes laboratorios.

(2) No distinguimos entre las combinaciones de más de tres principios activos.

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

La Tabla 3 muestra que el número de principios activos comercializados en España es mayor que el número en Inglaterra. Por el contrario, el número de especialidades y presentaciones es menor en España que en Inglaterra. Los datos sugieren que hay más competidores terapéuticos en España, existen más productos que contienen diferentes sustancias terapéuticas. Por el contrario hay más competidores genéricos en Inglaterra, existen más productos que contienen la misma sustancia terapéutica y que se comercializan utilizando ya sea marcas comerciales competidoras o bien nombres genéricos.

La Tabla 4 muestra la cuota de mercado de la sustancia química más recetada tanto en Inglaterra como en España y el índice *H* de concentración de la prescripción en la sanidad pública.

Tabla 4
Competencia terapéutica en el conjunto del mercado de medicamentos (%)

	Inglaterra, 1996	España, 1997
Cuota de mercado del principio más recetado	3,44	3,24
Índice <i>H</i> de los principios	0,78	0,51

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

La cuota de mercado del principio activo más recetado es muy pequeña tanto en Inglaterra como en España, y la concentración de la prescripción a nivel de sustancias terapéuticas es también muy reducida. Estos datos ofrecen una imagen de competencia feroz en los mercados de medicamentos que contienen diferentes principios activos. Sin embargo, es necesario estudiar la estructura de mercado y la competencia terapéutica a un nivel menor de agregación terapéutica para evaluar en qué medida los medicamentos disfrutaban de posiciones de dominio en sus respectivos grupos de sustitutos terapéuticos.

La Tabla 5 muestra algunos descriptivos estadísticos sobre el número de principios activos por capítulo, sección y apartado/subapartado terapéutico en Inglaterra y en España.

Tabla 5
Competencia terapéutica: número de principios activos

	Mínimo	Mediana	Media aritmética	Media ponderada	Máximo	Observaciones
España, 1997						
Por capítulo	13	125	135	181	246	14
Por sección	1	15	22	52	124	79
Por subapartado	1	5	8	18	42	228
Inglaterra, 1996						
Por capítulo	37	88	103	134	216	14
Por sección	1	13	14	29	82	101
Por apartado	1	4	6	11	26	258

Media ponderada de acuerdo al número de envases recetados.

En el caso inglés los capítulos 14 y 15 están tratados como un sólo capítulo.

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

En Inglaterra hay menos sustancias terapéuticas disponibles por capítulo, sección o apartado/subapartado. Estos datos confirman que el número de competidores terapéuticos es mayor en España que en Inglaterra.

La Tabla 5 también muestra que las medianas del número de principios activos es siempre menor que las medias del número de principios activos por capítulo, sección o apartado-subapartado tanto en Inglaterra como en España. Por ejemplo, la media ponderada según número de envases recetados es de 11 sustancias diferentes en Inglaterra mientras que la mediana es de 4 sustancias diferentes por apartado terapéutico. Por tanto, en la mayor parte de los apartados terapéuticos el número de sustancias sustitutivas pequeño. Sin embargo, en un número reducido de mercados con un elevado volumen de ventas el número de competidores más elevado.

La Tabla 6 muestra algunos estadísticos descriptivos sobre la cuota de mercado de la sustancia más recetada a nivel de capítulos, secciones y apartados/subapartados terapéuticos.

Tabla 6
Competencia terapéutica: cuota de mercado del principio activo más recetado (%)

	Mínimo	Media ponderada	Mediana	Media aritmética	Máximo	Observaciones
España, 1997						
Por capítulo	6	11	12	13	49	14
Por sección	8	23	34	43	100	79
Por subapartado	13	42	60	63	100	228
Inglaterra, 1996						
Por capítulo	9	18	21	23	43	14
Por sección	17	41	55	58	100	101
Por apartado	22	56	76	74	100	258

Media ponderada de acuerdo al número de envases recetados.

En el caso inglés los capítulos 14 y 15 están tratados como un sólo capítulo.

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

Las posiciones de dominio de las sustancias más recetadas en cada capítulo terapéutico no son comunes. Tanto la mediana como la media ponderada se sitúan por debajo del 25%. Sin embargo, la Tabla 6 muestra que un pequeño grupo de principios activos gozan de posiciones de dominio en la mayor parte de las secciones y apartados/subapartados terapéuticos particularmente en Inglaterra (media aritmética de las cuotas de mercado por encima del 55%), y también en España (media aritmética de las cuotas de mercado por encima del 34%).

La cuota de mercado de los principios activos más recetados son mayores en Inglaterra. Por ejemplo, la media ponderada de la cuota de mercado de la sustancia más recetada a nivel de sección terapéutica alcanza el 41% en Inglaterra mientras que sólo es del 23% en España.

La Tabla 7 muestra algunos estadísticos de concentración de la prescripción de diferentes sustancias a nivel de capítulos, secciones y apartados/subapartados.

Tabla 7
Competencia terapéutica: índice de concentración de la prescripción entre diferentes sustancias terapéuticas H (%)

	Mínimo	Media ponderada	Mediana	Media aritmética	Máximo	Observaciones
España, 1997						
Por capítulo	2	4	4	5	30	14
Por sección	4	13	20	33	100	79
Por subapartado	7	30	48	54	100	228
Inglaterra, 1996						
Por capítulo	4	7	8	11	24	14
Por sección	10	27	38	46	100	101

Por apartados	15	43	62	65	100	258
---------------	----	----	----	----	-----	-----

Media ponderada de acuerdo al número de envases recetados.

En el caso inglés los capítulos 14 y 15 están tratados como un sólo capítulo.

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

La concentración de la prescripción es muy reducida a nivel de los capítulos terapéuticos. Las medianas y las medias ponderadas son menores al 10%. Sin embargo, los mercados están muy concentrados en la mayor parte de secciones y apartados/subapartados en particular en Inglaterra, pero también en España. Las medianas y las medias ponderadas son mayores de 18% excepto la media ponderada de la concentración a nivel de sección terapéutica en España que es del 13%.

La Tabla 7 también muestra que la concentración es mayor en Inglaterra que en España. Por ejemplo, la media ponderada del índice de concentración a nivel de apartado/subapartado alcanza el 43% en Inglaterra mientras que es del 30% en España.

Finalmente, las medias ponderadas de los índices de concentración son menores que las medianas de esos índices. Por ejemplo, la mediana de los índices de concentración a nivel de apartado es del 62% en Inglaterra mientras que la media ponderada es del 43%. Por tanto, la prescripción está más concentrada en la mayor parte de los mercados terapéuticos que en un reducido número de mercados con un gran volumen de ventas.

Competencia genérica

Una vez hemos demostrado que un grupo reducido de sustancias terapéuticas gozan de posiciones dominantes a nivel de sección y apartado/subapartado, sobre todo en Inglaterra, pasamos a analizar la competencia entre productos que contienen los mismos principios activos, la competencia genérica.

La Tabla 8 muestra hasta qué punto existe competencia genérica. En España, sólo el 6,21% de los principios activos tienen versiones comercializadas utilizando nombres genéricos. La cuota de mercado de las especialidades farmacéuticas que utilizan nombres genéricos alcanza tan sólo el 2,34% del número de envases consumidos en el ámbito extra-hospitalario del SNS. Sólo el 14,44% de las especialidades están comercializadas utilizando el nombre genérico de la sustancia que contiene o tienen un competidor equivalente comercializado utilizando alguna marca comercial. Sólo desde finales de 1997, las especialidades farmacéuticas comercializadas utilizando el nombre genérico de su componente fueron autorizadas como *especialidades farmacéuticas genéricas* (EFG) a través de un proceso administrativo especial en el que sólo se evalúa su bioequivalencia con los medicamentos innovadores ya comercializados. En nuestra base de datos la mayoría de especialidades con nombres genéricos fueron aprobadas con anterioridad a la creación de las EFG, como si contuvieran sustancias químicas nuevas.

Por el contrario, en Inglaterra el 35,04% de los principios activos tienen versiones comercializadas utilizando nombres genéricos. La cuota de mercado de las

especialidades con nombres genéricos alcanza el 46,22% de las recetas prescritas en el ámbito extra-hospitalario del *NHS*. En Inglaterra, los doctores pueden escoger entre especialidades con nombres comerciales y equivalentes genéricos en el 72,09% de las decisiones de prescripción. Además, el 51,04% de las especialidades comercializadas son genéricas o tienen un competidor genérico. Durante los últimos años, el *NHS* ha impulsado una política de prescripción genérica no sólo cuando existe una versión genérica del principio activo indicado, sino incluso antes de que la versión genérica sea introducida en el mercado.

Tabla 8
Competencia genérica (%)

	1	2	1+2	3	1+2+3
	Genéri cos	De marca con competidor es genéricos	Competen cia genérica	De marca sin competidor es genéricos	Total
España, 1997					
Número de envases prescritos	2.34	13.32	15.66	84.34	100.00
Número de especialidades	5.20	9.24	14.44	85.56	100.00
Número de principios activos			6.27	93.73	100.00
Inglaterra, 1996					
Numero de envases prescritos	46.22	25.87	72.09	27.09	100.00
Número de especialidades	16.23	35.08	51.31	48.69	100.00
Número de principios activos			35.04	64.96	100.00

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

La Tabla 9 muestra el porcentaje de nuevos principios activos (sustancias comercializadas por primera vez durante los últimos 8 años) en Inglaterra y en España en términos de número de envases prescritos, número de especialidades o número de sustancias. Hemos escogido el periodo temporal de los últimos 8 años desde que se comercializó por primera vez una nueva sustancia porque es un periodo durante el cuál muy probablemente los innovadores del uso terapéutico de la sustancia estarán protegidos por patentes si asumimos que 12 años de los 20 de duración de la patente se han agotado antes de la introducción de la nueva entidad química en el mercado.

El porcentaje de nuevas entidades químicas es mayor en España que en Inglaterra. Sólo el 7,20% del numero total de sustancias comercializadas han sido autorizadas por

primera vez durante los últimos 8 años en Inglaterra, mientras que en España estas entidades nuevas alcanzan el 10,33% del número total de sustancias de nuestra base de datos. Además, las nuevas sustancias tienen una cuota de mercado en España de más del doble (11,27%) que las nuevas sustancias en Inglaterra (5,57%).

Tabla 9
Antigüedad de las sustancias comercializadas a lo largo del tiempo (%)

	8 o menos años	9 o más años	Total
España, 1997			
Número de envases prescritos	11.27	88.23	100.00
Número de especialidades	10.44	89.56	100.00
Número de principios activos	10.33	89.67	100.00
Inglaterra, 1996			
Número de recetas prescritas	5.57	94.43	100.00
Número de especialidades	4.55	95.45	100.00
Número de principios activos	7.20	92.80	100.00

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

La Tabla 10 muestra algunos estadísticos descriptivos del número de especialidades que contienen la misma composición en Inglaterra y en España. En la Tabla distinguimos estos estadísticos para todas las sustancias de nuestra base de datos, para el conjunto de sustancias para las que no existe versión comercializada bajo el nombre genérico y finalmente para el conjunto de sustancias nuevas comercializadas por primera vez durante los últimos 8 años.

Tabla 10
Competencia genérica: número de especialidades por principio activo

	Mínimo	Mediana	Media aritmética	Media ponderada	Máximo	Observaciones
España, 1997						
Por principio activo	1	1	2	5	33	1771
Por principio activo sin versión genérica	1	1	1	4	33	1661
Por principio activo nuevo	1	1	2	2	10	183
Inglaterra, 1996						
Por principio activo	1	2	3	14	49	1444

Por principio activo sin versión genérica	1	2	2	7	49	938
Por principio activo nuevo	1	2	2	10	20	104

Media ponderada de acuerdo al número de envases recetados. No podemos distinguir entre las especialidades genéricas comercializadas por diferentes laboratorios.

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

La mediana y la media ponderada del número de especialidades que contienen la misma sustancia terapéutica es mayor en Inglaterra. De hecho, el número de especialidades por principio activo en Inglaterra es mayor de lo que indica la Tabla 10 porque en nuestra base de datos no podemos distinguir entre las diferentes especialidades comercializadas bajo nombres genéricos.

Para analizar la competencia entre especialidades que contienen las mismas sustancias terapéuticas y evitar el problema de no poder distinguir las diferentes especialidades genéricas en Inglaterra, hemos calculado también los estadísticos para el conjunto de entidades químicas que no tienen ninguna versión genérica comercializada. Los resultados son que la mediana y la media ponderada del número de especialidades por cada sustancia terapéutica es mayor en Inglaterra. Este resultado sugiere de nuevo que la competencia genérica es mayor en Inglaterra.

La Tabla 10 también muestra los estadísticos del número de especialidades comercializadas por principio activo introducido por primera vez durante los últimos 8 años. Los resultados muestran de nuevo que la mediana y la media ponderada del número de especialidades por sustancia terapéutica es mayor en Inglaterra. Como durante los primeros 8 años en el mercado es muy probable que las sustancias estén protegidas por derechos de patente, estos datos sugieren que las licencias de productos a más de uno o dos laboratorios es una práctica más común en Inglaterra que en España. En Inglaterra, los titulares de las patentes prefieren recuperar la inversión en I+D no sólo comercializando sus propios productos sino también otorgando licencias a laboratorios competidores. Por el contrario, en España los titulares de la patentes prefieren que tan sólo una o dos empresas comercialicen sus productos.

Finalmente, la Tabla 10 muestra que las medianas son menores que las medias del número de especialidades por sustancia terapéutica. Por tanto, la mayor parte de sustancias terapéuticas están comercializadas sólo por una única especialidad en España, mientras que en Inglaterra están comercializadas por dos o más especialidades. En Inglaterra un elevado número de sustancias terapéuticas con elevado número de ventas están comercializadas por entre 7 y 14 diferentes especialidades mientras que en España tan sólo por entre 2 y 5 especialidades.

La Tabla 11 muestra algunos estadísticos descriptivos de las cuotas de mercado de las especialidades más recetadas que compiten ofreciendo las mismas sustancias terapéuticas en Inglaterra y en España.

Tabla 11
Competencia genérica: cuota de la especialidad más recetada (%)

	Mínimo	Media ponderada	Media aritmética	Mediana	Máximo	Observaciones
España, 1997						
Por principio activo	20	76	91	100	100	1771
Por principio activo sin versión genérica	20	80	92	100	100	1661
Por principio activo nuevo	35	84	83	100	100	183
Inglaterra, 1996						
Por principio activo	15	75	87	100	100	1444
Por principio activo sin versión genérica	19	80	91	100	100	938
Por principio activo nuevo	38	81	94	100	100	104

Media ponderada de acuerdo al número de envases recetados.

No podemos distinguir entre las especialidades genéricas comercializadas por diferentes laboratorios.

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

La Tabla 11 muestra que los estadísticos sobre la cuota de mercado de la especialidad más recetada entre las que compiten ofreciendo la misma sustancia terapéutica son muy similares en Inglaterra y en España. Sin embargo, tal y como hemos comentado anteriormente en Inglaterra no podemos distinguir las cuotas de las diferentes versiones genéricas. Por tanto, en España las especialidades más recetadas entre las que contienen los mismos principios activos gozan de claras posiciones dominantes. Mientras que en Inglaterra tan sólo podemos concluir que las especialidades más recetadas gozan de claras posiciones dominantes entre sus competidores genéricos en los casos de las nuevas sustancias terapéuticas y en los casos en los que versiones comercializadas utilizando nombre genéricos aún no se han comercializado.

Con todo, en Inglaterra las posiciones dominantes a nivel de sustancia terapéutica parece que se reducen cuando versiones genéricas entran en el mercado. Si pudiésemos distinguir las cuotas de cada una de las versiones genéricas los estadísticos de dominancia a nivel de sustancia terapéutica se reducirían sobre todo en el caso de unas cuantas sustancias terapéuticas para las cuáles el volumen de ventas es elevado. Los datos no nos permiten medir el impacto de la entrada de genéricos sobre la cuota de mercado de la especialidad más recetada.

La Tabla 12 muestra algunos descriptivos estadísticos de la concentración de la prescripción de las especialidades que contienen la misma sustancia terapéutica.

Tabla 12
Competencia genérica: índice *H* concentración de la prescripción de especialidades (%)

	Mínimo	Media ponderada	Media aritmética	Mediana	Máximo	Observaciones
España, 1997						
Por principio activo	9	69	88	100	100	1771
Por principio activo sin versión genérica	9	73	90	100	100	1661
Por principio activo nuevo	33	80	78	100	100	183
Inglaterra, 1996						
Por principio activo	8	67	83	100	100	1444
Por principio activo sin versión genérica	12	73	88	100	100	938
Por principio activo nuevo	30	73	92	100	100	104

Media ponderada de acuerdo al número de envases recetados.

No podemos distinguir entre las especialidades genéricas comercializadas por diferentes laboratorios.

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

Los índices de concentración son ligeramente menores en Inglaterra. Teniendo en cuenta de nuevo que no podemos distinguir las ventas de cada una de las versiones genéricas que contienen la misma sustancia terapéutica, podemos concluir que la prescripción no está tan concentrada en una o unas pocas especialidades que contienen la misma sustancia terapéutica en Inglaterra.

Variedades por especialidad

Finalmente, la Tabla 13 muestra el número de diferentes presentaciones de una misma especialidad en términos de forma farmacéutica, concentración de la sustancia terapéutica y tamaño del envase. Las diferencias entre países son muy pequeñas. Con todo, en Inglaterra parece que existe un mayor número de variedades por especialidad. La media ponderada de diferentes preparaciones es de 2 en España mientras que es de 3 en Inglaterra. Sin embargo, estas diferencias no son significativas en términos de concentración de la prescripción.

Tabla 13
Prescripción de las diferentes preparaciones por especialidad

	Mínimo	Mediana	Media aritmética	Media ponderada	Máximo	Observaciones
--	--------	---------	------------------	-----------------	--------	---------------

Número de preparaciones por especialidad	Mínimo	Media ponderada	Media aritmética	Mediana	Máximo	Observaciones
España, 1997	1	1	2	2	12	3095
Inglaterra, 1996	1	1	2	3	19	3691
Cuota de la preparación más recetada de una misma especialidad (%)						
España, 1997	23	78	87	100	100	3095
Inglaterra, 1996	23	78	89	100	100	3691
Índice de concentración H de la prescripción de las diferentes presentaciones de una misma especialidad (%)						
España, 1997	17	71	82	100	100	3095
Inglaterra, 1996	16	72	86	100	100	3691

Fuente: Cálculos de los autores a partir de las bases de datos.

Regulaciones nacionales y competencia

De la evidencia empírica mostrada podemos extraer las siguientes dos conclusiones principales: en primer lugar, la competencia en los mercados de medicamentos es efectiva entre productos diferenciados terapéuticamente mientras que un conjunto reducido de productos goza posiciones dominantes entre sus rivales terapéuticos y genéricos más cercanos; en segundo lugar, la competencia en los mercados de medicamentos depende enormemente de las regulaciones nacionales.

Las regulaciones nacionales configuran el tipo y grado de competencia al que están sujetos los productos farmacéuticos. Por un lado, la competencia terapéutica es más intensa en España a cualquier nivel de diferenciación terapéutica. Por otro lado, la dinámica a lo largo del tiempo de la competencia genérica difiere sustancialmente de un país a otro. En Inglaterra, la competencia genérica aumenta con la antigüedad de las sustancias terapéuticas. Inicialmente, la rivalidad aumenta porque especialidades de marca diferentes a la del innovador ganan con el paso del tiempo cuota de mercado. Más tarde, la rivalidad aumenta cuando la patente de la sustancia terapéutica caduca y versiones genéricas son introducidas en el mercado y ganan progresivamente cuota de mercado. Por el contrario, en España la competencia genérica no cambia

sustancialmente con la antigüedad del producto en el mercado. El caso inglés muestra como la competencia genérica puede ser promovida por las autoridades cuando caduca la patente que protegía al innovador de las sustancias terapéuticas.

Las diferencias en cuanto a la rivalidad entre productos farmacéuticos en el mercado están relacionadas con los principios que orientan las regulaciones nacionales. En el Reino Unido, los principios que han orientado la política farmacéutica están anclados en consideraciones de política industrial. Los principales objetivos de la regulación en el Reino Unido han sido la promoción de la innovación y las exportaciones. Para ello, los procesos de autorización de nuevas sustancias terapéuticas han sido especialmente difíciles de superar y el sistema de patentes ha sido históricamente muy riguroso en la protección de la innovación. La política de contención del gasto público farmacéutico no ha puesto en cuestión el principio de libertad de precios. El control de la factura farmacéutica pública ha confiado en la política de restringir los beneficios de las empresas farmacéuticas estrictamente relacionadas con las ventas de especialidades de marca al NHS, en la política de promoción de la prescripción genérica y en la política de aumentar la sensibilidad de la demanda pública al precio de los medicamentos.

Por el contrario, en España el marco regulador ha concedido mayor prioridad a reducir el gasto farmacéutico del SNS y a facilitar el acceso de los pacientes a medicamentos baratos fuera del SNS. Los diferentes gobiernos han impuesto profusamente reducciones de los precios de todos los medicamentos de prescripción tanto en el ámbito de la sanidad pública como de la sanidad privada. Al mismo tiempo, en este entorno de restricción de los precios vía regulación directa, los gobiernos no han impulsado la competencia genérica. En España, los laboratorios han podido compensar la presión en los precios mediante mayores y más estables cuotas de mercado de sus especialidades frente a sustitutivos genéricos.

Vamos a finalizar este trabajo mostrando las diferencias en la regulación que explican porqué la competencia difiere tan sustancialmente entre un país y el otro. A continuación, centramos nuestra atención en los siguientes tres aspectos: en primer lugar, mostraremos las diferencias en las regulaciones de entrada en los mercados; en segundo lugar, describiremos las diferencias en las regulaciones de precios; finalmente, mostraremos las diferencias en las políticas de demanda en el seno de las respectivas sanidades públicas.

En relación a las regulaciones de entrada, las diferencias son elocuentes. Thomas¹⁰ mostró que el 66,4% de las sustancias terapéuticas autorizadas en el Reino Unido entre 1965 y 1985 fueron comercializadas en más de 6 de los mayores mercados mundiales. Tal y como señala Thomas¹⁰ el Reino Unido no está sólo más abierto a autorizar 'productos mundiales' sino que además está más cerrado a autorizar los llamados 'productos locales'. La *Medicine Control Agency* ha sido tradicionalmente muy rigurosa en la evaluación de nuevos principios activos.

Por el contrario, las autoridades sanitarias españolas han sido históricamente menos rigurosas en los procesos de autorización de nuevas sustancias terapéuticas. Los laboratorios han solicitado autorizaciones de nuevos principios activos para conseguir

que los precios de los nuevos productos fueran mayores que los precios de los productos ya comercializados. Los productos en el mercado tienen una regulación tan estricta de precios que las autoridades casi ni permiten actualizaciones que compense a los laboratorios por la inflación general de precios. Hemos calculado que tan sólo 30,05% de las nuevas entidades químicas autorizadas por primera vez en España entre 1990 y 1997 fueron clasificadas como mejoras terapéuticas en el momento de su introducción en el mercado. En esta evaluación hemos utilizado las definiciones y los datos de mejora terapéutica publicados anualmente en la *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud* del *Ministerio de Sanidad y Consumo*.

Estas diferencias en las regulaciones de autorización de nuevos productos explican en parte la mayor rivalidad terapéutica en España. Sin embargo, es necesario completar el análisis mediante la revisión de las diferencias en el sistema de patentes para comprender porqué la competencia genérica es mayor que en el Reino Unido.

En el Reino Unido el sistema de patentes fue diseñado y reformado para proteger y promover plenamente la innovación. En 1978 el periodo de protección de la patente fue extendido a 20 años. En España sólo las sustancias químicas descubiertas a partir de 1992 pueden ser protegidas plenamente mediante patentes de producto. Por tanto, si entre el descubrimiento de nuevas entidades químicas con potencial terapéutico y la autorización de la correspondiente especialidad farmacéutica que contienen la nueva sustancia terapéutica median entre 8 y 12 años, sólo a partir del período 2000-2002 están siendo comercializadas las primeras especialidades que contienen principios activos protegidos plenamente por las nuevas patentes de producto. En España, los laboratorios no innovadores podían comercializar ‘copias’ de los productos descubiertos y desarrollados por otros laboratorios (normalmente extranjeros) si los laboratorios innovadores no les ofrecían licencias a ‘buen precio’. Por tanto, las regulaciones de entrada son más intensas y rigurosas en el Reino Unido debido a las diferencias tanto en el régimen de autorización de nuevos productos como en el derecho de patentes.

En cuanto a las regulaciones de precio, las diferencias son esenciales para comprender los diferentes patrones de competencia genérica en los mercados. En el Reino Unido, los laboratorios pueden fijar libremente los precios de los medicamentos. Sin embargo, el acuerdo entre el gobierno y la industria llamado *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), impone límites a la tasa de beneficio que obtienen los laboratorios de las ventas de sus especialidades de marca al NHS. Las especialidades genéricas están sujetas a un mecanismo de reembolso que incentiva a los farmacéuticos a dispensar las versiones genéricas como si fuera un sistema de precios de referencia¹². El PPRS funciona como un mecanismo para promover la innovación y las exportaciones^{13, 14}. Los distribuidores mayoristas y los detallistas operan bajo el principio de libertad de precios en la venta de medicamentos. Sin embargo, los farmacéuticos y el NHS acuerdan el margen comercial de la dispensación en el ámbito de la sanidad pública teniendo en cuenta los descuentos que los mayoristas ofrecen a los farmacéuticos.

Por el contrario, el principal objetivo de la regulación de precios en España es la contención de la factura farmacéutica del SNS¹⁵. La Dirección General de Farmacia fija el precio de venta del laboratorio de todas y cada una de las presentaciones de las especialidades farmacéuticas que están incluidas en la asistencia sanitaria pública. Dicho

precio autorizado es el precio máximo vigente tanto en el ámbito de la sanidad pública, como en las ventas directas al público en las oficinas de farmacia. Los laboratorios sólo pueden aumentar los precios por encima del precio máximo fijado para cada presentación cuando el gobierno autoriza una revisión general de precios. Los márgenes de los distribuidores mayoristas y de los farmacéuticos están también fijados administrativamente como un porcentaje sobre el precio de venta de laboratorio.

La Tabla 14 muestra que la mayor competencia terapéutica y, la más intensa y extensa regulación de precios ha restringido enormemente los precios de venta de los laboratorios en España. Por el contrario, la remuneración de los distribuidores mayoristas y los farmacéuticos es muy similar en los dos países estudiados.

Tabla 14
Precio medio por ítem recetado en el ámbito de la sanidad pública

	Inglaterra, 1996		España, 1997
	£	PTA (1)	PTA
Precio Medio de Venta de Laboratorio	8,26	1.590	579
Margen Medio del Mayorista	0,33	63	72
Margen Medio del Farmacéutico	1,40	270	256
IVA medio	0,00	0	37
Precio Medio de Venta al Público	9,99	1.924	944

(1) Tipo de cambio a PPA en 1996 de 192.55 PTA/£.

Fuente: Cálculos de los autores a partir de OECD⁹ y Towse¹⁶.

Finalmente, aparte de las diferencias en las regulaciones de entrada y precios, la manera de controlar la factura farmacéutica pública también difiere entre el Reino Unido y España. Desde 1990 el NHS ha promovido intensamente la prescripción genérica, ha reformado la asistencia primaria para inducir o incluso incentivar económicamente a los médicos a recetar teniendo en cuenta los costes de la asistencia farmacéutica y ha utilizado la política de exclusión de medicamentos de la asistencia sanitaria pública. La Tabla 15 muestra que el número de envases recetados por paciente en el ámbito de la sanidad pública inglesa es mucho menor al número de envases recetados por paciente en España.

Tabla 15
Número de ítems recetados por paciente

	Inglaterra, 1996	España, 1997
Población atendida (Millones) (1)	48.980	39.347
Número de envases (Millones) (2)	468.900	564.038
Envases por paciente (2/1)	9,573	14,335

Fuente: (1) DH⁷ e INE¹⁷; (2) bases de datos.

En resumen, podemos concluir que los medicamentos compiten de una forma más moderada o más intensa en el espacio de precio y características a diferentes niveles de diferenciación terapéutica y genérica. Ahora bien, un pequeño grupo de medicamentos gozan de posiciones dominantes entre sus sustitutivos más cercanos. Actualmente, la competencia terapéutica entre productos que contienen diferentes sustancias es más intensa en España. Ahora bien, los cambios en el sistema de patentes y en los procesos de autorización de nuevos productos en España harán que la competencia terapéutica sea cada vez menos intensa. Por el contrario, la competencia genérica entre especialidades que contienen la misma sustancia terapéutica es más intensa en Inglaterra.

Los mercados españoles han estado históricamente sujetos a una muy débil regulación de entrada y una muy intensa regulación de precios. Las autoridades han confiado más en la regulación de precios que en la competencia entre sustitutos genéricos para mantener los precios bajos. Las autoridades han permitido históricamente que los pacientes obtuvieran los beneficios sanitarios de las innovaciones realizadas en el extranjero sin obligarles a pagar una parte sustancial de los costes de la innovación mediante un sistema de patentes riguroso. La regulación de precios y la debilidad histórica del proceso de autorización de nuevos productos ha conllevado además el indeseado efecto de incentivar la introducción de 'productos locales'. Finalmente, las autoridades han preferido la regulación de precios a las políticas de gestión de la demanda en el ámbito de la sanidad pública.

Actualmente, el gobierno español ya no puede confiar en las debilidades de las regulaciones de entrada para obtener los beneficios de la innovación farmacéutica a bajo coste porque los sistemas de patentes y autorización han convergido con los europeos. Además, los socios europeos reclaman con mayor insistencia que España dependa menos de las regulaciones de precios para evitar las importaciones paralelas desde España hacia los países con mayores precios. Por tanto, el gobierno se verá forzado a abordar las reformas necesarias para que sea la competencia la que de una forma más precisa, menos arbitraria y menos costosa que la regulación asegure la disciplina de los precios de los medicamentos y el control del gasto farmacéutico público.

Agradecimientos.- Agradecemos los comentarios recibidos de miembros del grupo de investigación en políticas públicas y regulación económica de la Universitat de Barcelona y de los participantes en la 3ª Conferencia Internacional de la *European Network on Industrial Policy* que tuvo lugar en Dublín en diciembre de 1999. Este trabajo se ha beneficiado de una ayuda educacional incondicional de la *Merck Foundation*, la institución filantrópica de la compañía Merck & Co. Inc., Whitehouse Station, Nueva Jersey, EEUU. Cualquier error u omisión del trabajo es exclusiva responsabilidad de los autores.

Bibliografía

1. Danzon PM. Price discrimination for pharmaceuticals: welfare effects in the US and EU. *International Journal of the Economics of Business* 1997; 4(3): 301-321.
2. Shepherd WG. Dim Prospects: Effective Competition in Telecommunications, Railroads, and Electricity. *The Antitrust Bulletin* 1997; 42(1): 151-175.
3. Kwoka JE, White LW. *The Antitrust Revolution. The Role of Economics*. New York: Harper Collins; 1994.
4. Farmaindustria. *La Industria Farmacéutica en Cifras*. Edición 1998. Madrid: Asociación de Empresarios de la Industria Farmacéutica; 1998.
5. Geursen R. Globalización del mercado farmacéutico mundial. Concentración global en la industria farmacéutica. *Industria Farmacéutica* 1998: marzo/abril: 105-112.
6. Asociación Española de Especialidades Farmacéuticas. El mercado de las EFP: problemas y oportunidades. *El farmacéutico* 1994; abril: 37-38.
7. Department of Health DH. Statistics of prescriptions dispensed in the community: England 1987 to 1997. *Statistical Bulletin* 1998; 24.
8. INSALUD. *Indicadores de la prestación farmacéutica*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 1998.
9. OCDE. *National Accounts, Main Aggregates, 1960-1997*. Vol. I. Paris: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; 1998.
10. Thomas LG. Regulation and firm size: FDA impacts on innovation. *RAND Journal of Economics* 1997; 21(4): 497-517.
11. Griffin JP. An historical survey of UK Government measures to control NHS medicines expenditure from 1948 to 1996. *PharmacoEconomics* 1996; 10(3): 210-224.
12. Sargent JA. The politics of the Pharmaceutical Price Regulation Scheme. En: Streek W, Schmitter PC (Eds.). *Private interest Government: Beyond market and State*. London: Sage; 1987.
13. Borrell JR. Pharmaceutical Price Regulation. A Study on the Impact of the Rate-of-Return Regulation in the UK. *PharmacoEconomics* 1999; 15(3): 291-303.
14. Nonell R, Borrell JR. Public demand for medicines, price regulation, and government - industry relationships in Spain. *Environment and Planning C: Government and Policy* 2001; 19(1): 119-134.

15. Towse A. The UK pharmaceutical market. An overview. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 (suppl. 2): 14-25.
16. INE. Anuario Estadístico de España 1997. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 1998.

Capítulo 5

Los mecanismos para fomentar la competencia de precios en el mercado farmacéutico y sus efectos sobre la eficiencia y el bienestar

J. Rovira, J. Darbà

Universitat de Barcelona (UB), Barcelona

Introducción

El análisis económico predominante presupone que el mercado es, en condiciones de competencia perfecta, un mecanismo automático de asignación de recursos que conduce a la eficiencia asignativa, es decir, que permite maximizar el bienestar de los consumidores a partir de los recursos disponibles. Sobre esta base, los economistas de orientación liberal suelen defender la conveniencia de que los poderes públicos se abstengan de intervenir o regular el mercado, presuponiendo que el resultado de cualquier intervención distorsionará la asignación de recursos y supondrá una pérdida de eficiencia y bienestar para la sociedad. En cualquier caso, incluso los economistas más partidarios del libre juego del mercado reconocen que existen situaciones en que el *laissez-faire*, la inhibición de los poderes públicos, no es la mejor política.

El primer caso lo constituyen los denominados fallos de mercado, es decir, situaciones en las que el mercado no da una respuesta eficiente: bienes públicos, externalidades, asimetría de información, etc. En estos casos, existe un consenso generalizado en la disciplina de que la intervención pública es necesaria para alcanzar una solución eficiente. Ello, sin embargo, no permite justificar cualquier tipo de intervención, pues pueden haber problemas o fallos en la regulación pública que hagan que el resultado sea peor que sin intervención. En expresión popular, curiosamente oportuna al tema que nos ocupa, el remedio puede ser peor que la enfermedad.

Otro tipo de justificación para la intervención pública es que no se den en la realidad las condiciones de la competencia perfecta, por ejemplo, que existan situaciones de monopolio u oligopolio, diferenciación de producto (competencia monopolística) u otros factores que impidan o limiten la competencia. La intervención pública, en este caso, podría orientarse precisamente a restaurar o promover dicha competencia

Finalmente, la intervención puede estar justificada por la no-aceptación de algunas de las premisas del análisis convencional: por ejemplo, si se postula la existencia de bienes de mérito, es decir, se rechaza la pertinencia del principio normativo de la soberanía del consumidor y se acepta la imposición de preferencias por parte de una elite técnica o política. Otro caso similar se da con relación a los criterios de equidad. El análisis convencional del bienestar define la eficiencia ignorando las cuestiones distributivas y

de equidad. La consideración de criterios de equidad puede justificar formas de intervención tales como la financiación pública o el establecimiento de subsidios para determinados bienes, por ejemplo, los servicios sanitarios.

En la siguiente parte del capítulo se analizan los distintos tipos de estructuras de mercado que se dan en el caso de los medicamentos, y se revisan los distintos factores que pueden limitar el funcionamiento de la competencia en precios en este mercado tanto por el lado de la oferta como del de la demanda. Finalmente se analizan posibles formas de intervención y, especialmente, los mecanismos para fomentar la competencia de precios en los mercados farmacéuticos, argumentando en qué medida pueden mejorar la eficiencia y el bienestar social.

Características de los mercados de medicamentos

Delimitación de mercado

La delimitación de un mercado de medicamentos no es una tarea fácil. Desde el punto de vista de los objetivos del presente análisis, centrado en el papel de la competencia en precios, se debería delimitar el mercado de forma que incluyese medicamentos homogéneos o sustitutivos. Siguiendo el criterio de sustituibilidad, los mercados se deberían definir por el diagnóstico o indicación para el que se prescriben uno o varios medicamentos; sin embargo, la homogeneidad y la sustituibilidad no son categorías dicotómicas, sino de grado, y no existe una única forma objetiva de delimitar los mercados de medicamentos. Además, este tipo de información no es fácil de obtener en la práctica. Las clasificaciones anatómico-terapéuticas, de las que existe información más asequible, proporcionan una aproximación imperfecta.

Tipos de medicamentos y estructura de mercado

Los mercados de medicamentos son probablemente uno de los más regulados en las economías desarrolladas. Además, la demanda tiene unas características muy distintas de las del modelo convencional de mercado, en el que la demanda refleja las preferencias agregadas de los consumidores respecto a un conjunto de unidades de consumo y sujeta a su restricción presupuestaria. La demanda de un medicamento es el resultado de un conjunto de decisiones, desde las relacionadas con la financiación colectiva del bien, hasta la habitual prescripción por un facultativo y, finalmente, el cumplimiento de la prescripción por parte del paciente. Se trata de decisiones tomadas por unidades heterogéneas, normalmente, con poca o nula coordinación vertical. Además, hablar de las características del mercado de los medicamentos de forma genérica, como si constituyese una entidad homogénea, sería de un simplismo inaceptable. A efectos del análisis de la competencia, el objetivo principal del trabajo, hay que considerar, por lo menos, las siguientes características diferenciadoras de los medicamentos:

1) Medicamentos publicitarios o de mostrador (OTC) y medicamentos de prescripción (éticos).

El mercado de medicamentos publicitarios se acerca mucho más al de otros bienes de consumo y al modelo convencional de demanda que el de los medicamentos de prescripción, pues en el primer caso no se da normalmente la intervención del médico sino que es el consumidor libremente el que decide qué producto consumir. Sin embargo, algunas veces es el prescriptor el que receta medicamentos publicitarios y que con el paso del tiempo determinados medicamentos de prescripción pasan a ser medicamentos publicitarios.

2) Medicamentos innovadores y no innovadores

Definiremos los medicamentos innovadores como los que son susceptibles de ser patentados, aunque su introducción no suponga una aportación terapéutica importante respecto a los ya existentes en el mercado en el momento de su introducción. El otorgamiento de una patente equivale a garantizar el derecho exclusivo del propietario de la patente a producirlo y comercializarlo durante un periodo de tiempo determinado. Este derecho exclusivo no siempre supone un monopolio temporal en el sentido económico, pues pueden existir en el mercado productos sustitutivos al patentado.

3) Medicamentos de marca y genéricos

La marca o nombre de fantasía de un medicamento permite su diferenciación respecto a productos sustitutivos que pueden ser indistinguibles desde el punto de vista químico, farmacológico y terapéutico. La diferenciación del producto, unido a la limitada sensibilidad de la demanda al precio, hace que la competencia se plantee mayoritariamente en términos de calidad (real o supuesta) y fidelización de los prescriptores mediante incentivos. En cambio, los genéricos, al ser prescritos mediante la Denominación Común Internacional (DCI), compiten fundamentalmente en precio.

4) Medicamentos de uso hospitalario y medicamentos de uso ambulatorio.

El mercado de los medicamentos de uso hospitalario tiene unas características muy diferenciadas del de uso ambulatorio. Los medicamentos hospitalarios pueden considerarse más un insumo o un factor de producción que un bien de consumo: el paciente no sólo no decide su consumo, sino que a menudo no sabe ni siquiera qué ha consumido y en que cantidad. Por otra parte, los servicios de farmacia hospitalaria convierten a éste en un demandante más informado y con mayor poder de negociación que un médico o un paciente individual. El hecho de que los hospitales reciban un presupuesto global del que han de pagar los medicamentos les hace más sensibles al precio que otras unidades de demanda como son los médicos de ambulatorio y los pacientes, que, o bien no soportan totalmente las consecuencias económicas de sus decisiones, los primeros, o sólo pagan parte del coste del fármaco, los segundos. En definitiva, el mercado hospitalario muestra un comportamiento más competitivo que el ambulatorio.

Frecuentemente, en un mercado concreto – por ejemplo, el de antihipertensivos – pueden coexistir productos de distintos tipos, por ejemplo, genéricos y productos de marca, innovadores y no innovadores, de uso hospitalario y de uso ambulatorio, lo que hace más complejo su análisis¹.

Factores de oferta que limitan la competencia

Patentes

Las patentes otorgan a sus propietarios un derecho exclusivo de producción o comercialización de determinados productos y, por lo tanto, constituyen una barrera de entrada que asegura un mayor o menor grado de monopolio al propietario. Las características concretas del sistema de patentes de un país determinan el grado de protección del titular del derecho y, por lo tanto, el grado de monopolio. La patente de producto supone normalmente una mayor protección que la patente de procedimiento. Pero es importante tener en cuenta otros factores como la duración de la patente, la posibilidad de establecer licencias obligatorias, y el coste de la propia patente, que afectan el grado de monopolio resultante. Por otra parte, es importante tener en cuenta que una patente no siempre genera una situación de monopolio; este sería, por ejemplo, el caso de la patente de una nueva molécula que tuviese efectos terapéuticos similares a los de otros principios activos ya existentes.

Sin duda, la eliminación de las patentes de los medicamentos – o la modificación del sistema de patentes hacia una opción menos protectora – supondría un aumento de la competencia y una reducción de los precios. Es habitual observar que cuando se termina el periodo de vigencia de una patente, diversos productores empiecen a ofrecer el medicamento a precios más bajos que el original y fuerzan el precio del innovador a la baja². Pero la eliminación de las patentes afectaría negativamente los incentivos de las empresas para invertir en I+D, lo que en definitiva supondría una reducción de la tasa de innovación. El argumento convencional a favor de las patentes señala que sin patentes se investigaría mucho menos, pues las empresas que lo hicieran verían como empresas competidoras copiarían las innovaciones que tuviesen éxito y, al no soportar los gastos de I+D, podrían ofrecer precios menores u obtener tasas de beneficio más elevadas. En este sentido, es preciso encontrar un equilibrio entre los objetivos en conflicto, por ejemplo, concediendo patentes pero controlando los precios de los productos patentados que se encuentran en una situación de monopolio³.

Marcas

La caducidad de la patente no supone que el posible monopolio sea sustituido por una situación de competencia, debido, entre otros factores, a las marcas o nombres de fantasía con la que los laboratorios pueden identificar sus productos. Las marcas tienen una justificación lógica: permiten asociar un producto a una empresa y así “recompensar” la calidad, prestigio y otras consecuencias deseables del comportamiento de las empresas. Al comprar y, eventualmente, estar dispuesto a pagar más por un medicamento de una marca determinada, el consumidor no se comporta de forma irracional, ni el resultado es necesariamente ineficiente: gracias a la marca el comprador reduce su incertidumbre respecto a la calidad del producto, pues la asocia con el de la

empresa propietaria de la marca. El demandante – paciente o prescriptor – puede valorar y estar dispuesto a pagar por la mayor seguridad que le merece una empresa que, por ejemplo, dispone de unos servicios de investigación solventes que pueden dar respuesta a la aparición de efectos adversos previamente no identificados o prestar apoyo al médico en caso de duda sobre la idoneidad de la utilización de un fármaco en una situación concreta.

Sin embargo, las marcas pueden introducir elementos de ineficiencia. A través de la publicidad y otras formas de promoción comercial se puede inducir a los demandantes a utilizar con preferencia una marca que no tiene ninguna ventaja objetiva respecto a otras marcas del mismo producto. En algunos contextos, se ha argumentado que el sobreprecio que paga el consumidor en un mercado de productos diferenciados es el coste de la variedad y de la posibilidad de escoger. No está claro que este argumento sea apropiado en el ámbito de los medicamentos, en el que el paciente normalmente ni paga ni elige. El gasto en publicidad, más allá de lo que es información necesaria al prescriptor sobre las características de un producto a fin de permitir una utilización correcta del mismo, es un gasto que recae en último término en el consumidor o en el contribuyente, sin que le genere ningún beneficio. El hecho de que ni el prescriptor ni el paciente soporten – por lo menos totalmente – las consecuencias económicas de sus decisiones, puede dar lugar a que elijan una marca más cara sin ninguna evidencia de mayor calidad, por ejemplo, por considerar irracionalmente que mayor precio supone necesariamente mayor calidad, o simplemente porque es el último producto que ha aparecido en el mercado. En un contexto de poca sensibilidad de la demanda al precio es fácil entender que las empresas no intenten competir en precios, sino en calidad real o percibida. Finalmente, la utilización de nombres de fantasía constituye una fuente de confusión innecesaria para el prescriptor.

En definitiva, las marcas permiten una diferenciación del producto que, según la teoría del mercado y la experiencia empírica, resulta en un precio mayor al que se daría con competencia perfecta. Pero mientras las patentes premian e incentivan a la empresa que asume el esfuerzo económico y el riesgo de la investigación, las marcas benefician a cualquier empresa que sepa desarrollar estrategias efectivas de comercialización e incentivar a los médicos a prescribir sus productos, independiente de su valor terapéutico y de la posible orientación investigadora de la empresa.

En este sentido, las políticas tendentes a promover los genéricos pretenden fundamentalmente eliminar o reducir la diferenciación del producto y promover la competencia en precios.

Registro y autorización de comercialización

Actualmente, en todos los países la comercialización de los medicamentos está sujeta a la previa autorización administrativa que se basa en la evaluación de la eficacia, seguridad y calidad del nuevo producto. Estos requisitos se basan en criterios sanitarios y económicos, ya que una empresa podría estar interesada en exagerar la efectividad y ocultar o subvalorar los riesgos de un nuevo producto ante los beneficios que puede

obtener de su comercialización. La dificultad de obtener y valorar la información necesaria por parte del consumidor justifica el establecimiento del control público de la comercialización, dependiente de una decisión administrativa basada en una evaluación técnica del producto. Sin embargo, el establecimiento y progresivo aumento de los requisitos previos a la comercialización comportan costes adicionales y barreras de entrada en los mercados de medicamentos, hechos que reducen la competencia y hacen aumentar los precios de los medicamentos.

Recientemente, en algunos países desarrollados, se ha añadido a los estudios clínicos el requisito de presentar estudios de evaluación económica (farmacoeconómicos) de los nuevos medicamentos, que aporten evidencia de su eficiencia (o coste-efectividad) como condición para la financiación pública del nuevo producto. Estos estudios mejoran la información y transparencia del mercado y pueden contribuir a hacerlo más competitivo, pero que como los anteriores requisitos de eficacia y seguridad, constituyen un factor adicional de coste que, en definitiva, aumenta las barreras de entrada.

En conclusión, cabría señalar que los requisitos de entrada están justificados en cuanto son necesarios para garantizar la efectividad o la eficiencia de los medicamentos. Pero establecer o mantener requisitos innecesarios para dicho fin, supone establecer costes que constituyen barreras de entrada al mercado que algunas empresas, especialmente las de menor tamaño, no podrá soportar y que, en última instancia, reducen la competencia y la consiguiente posibilidad de que ésta fuerce los precios a la baja.

Factores de demanda que limitan la competencia

Ausencia de incentivos

El factor más importante por parte de la demanda es probablemente la falta de incentivos – responsabilidad (económica) - de las decisiones que toman los prescriptores y consumidores de los medicamentos. Cuando el consumidor soporta las consecuencias de sus decisiones de compra, el caso habitual en un mercado no subvencionado, tiene un incentivo para comparar los beneficios de los productos con su precio, que constituye normalmente el principal elemento del coste para el consumidor. Cuando esta relación se rompe o se debilita con la subvención pública, el consumidor tenderá a guiarse exclusivamente por los beneficios esperados o percibidos del producto e intentará obtener siempre el que tenga asociado el mayor beneficio independiente de su precio.

Intentar concienciar o moderar la supuesta tendencia al sobreconsumo del usuario en un sistema financiado públicamente mediante la introducción de la participación del usuario en el coste tiene un alto riesgo de lesionar los criterios de equidad, pues es muy difícil modular dicha participación teniendo en cuenta la capacidad económica de cada sujeto. Por otra parte, no parece lógico intentar incidir en la conducta de un paciente que habitualmente no decide el consumo de un medicamento y al que se supone ignorante de los aspectos clínicos y terapéuticos de un tratamiento. Parece más lógico intentar

informar e incentivar al médico, que es quien tiene, en definitiva, el control de la prescripción.

En definitiva, la mejora de la competencia en los mercados de los medicamentos puede ser una estrategia efectiva para mejorar la eficiencia si se ajusta a las características del mercado farmacéutico. Una posible estrategia debería considerar los siguientes puntos:

a) Se trataría de favorecer la competencia (de precios) manteniendo la calidad del producto mediante una mejora de la información a usuarios y médicos y la introducción de incentivos a estos últimos, del tipo presupuestos prospectivos o pago per cápita. El sistema de precios de referencia junto con una política decidida de genéricos puede ser la forma más adecuada de incentivar un comportamiento eficiente por parte de los usuarios y fomentar la competencia, que no tiene porqué afectar negativamente el acceso y la equidad del sistema de salud.

b) La reducción del papel de las marcas o nombres de fantasía, o incluso su eliminación a favor de las denominaciones genéricas, parece una estrategia favorecedora de la competencia que no parece presentar mayores problemas desde el punto de vista de los intereses sociales.

c) La eliminación o debilitamiento de la protección de patente también promovería la competencia, pero a costa de reducir probablemente el esfuerzo en I+D de la industria y las consiguientes probabilidades futuras de descubrir nuevos medicamentos que permitan o mejoren el tratamiento de las enfermedades. No es fácil juzgar si el actual volumen y distribución de I+D en medicamentos es el más adecuado. Existen indicios de que una parte de la investigación tiene una rentabilidad social discutible. Esto afecta en parte, por ejemplo, a la investigación en medicamentos “*me-too*”, con la que una empresa puede intentar beneficiarse de un mercado ya existente a partir del desarrollo de una molécula patentable aunque previsiblemente no vaya a aportar nada, desde un punto de vista terapéutico, a las ya existentes. Pero la eliminación de las patentes daría lugar a un nivel de I+D inferior al actual y posiblemente al del óptimo social. Asimismo se puede argumentar que la investigación en medicamentos “*me-too*” no es totalmente inútil desde un punto de vista social, pues reduce el poder monopolístico del innovador original y genera competencia que presiona los precios a la baja. El tema es complicado, pues se mezclan de forma estrecha los objetivos de la política sanitaria y los de la política industrial, sin olvidar la cuestión de las relaciones internacionales, aspecto que se desarrolla en la siguiente sección del capítulo.

La Tabla 1 enumera los factores que delimitan la competencia en precios por el lado de la demanda y la oferta que se han analizado hasta el momento.

Tabla 1.
Factores que delimitan la competencia en precios por el lado de la oferta y la demanda

OFERTA	DEMANDA
• Patentes	• Ausencia de incentivos

-
- Marcas
 - Registro y autorización de comercialización
-

Estudios empíricos examinan las posibles ventajas de la competencia en precios en países con un elevado grado de libertad a la hora de establecer los mismos por parte del productor. Concretamente, Reekie⁴ analiza la evolución del promedio de precios de los 5 productos más vendidos en distintos subgrupos terapéuticos y que a la vez tienen varios medicamentos sustitutivos (competidores), en Estados Unidos, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Alemania y Sudáfrica. El resultado muestra una reducción del precio promedio año tras año, después de ajustar mediante la inflación, como consecuencia de la competencia.

El mercado internacional de medicamentos

La industria farmacéutica innovadora es uno de los más claros exponentes del tan manido proceso de globalización de la economía. Las razones son claras: en primer lugar, las empresas necesitan recuperar las cuantiosas inversiones en I+D necesarias para poner en el mercado un medicamento innovador y con un valor terapéutico adicional. Por otra parte, el coste de transporte de los medicamentos es habitualmente bajo con relación al valor económico del bien, lo que facilita la extensión geográfica de los mercados. En última instancia, la industria no necesita siquiera transportar bienes, pues se puede limitar a vender tecnología, especialmente si la innovación está protegida por un sistema de patentes, lo que facilita todavía más su expansión internacional.

La innovación tiene las características típicas de un bien público: no hay rivalidad en el consumo y – en ausencia de un sistema de patentes – es difícil excluir a las unidades económicas que no esté dispuestas a pagar por el bien.

Un gran número de países se ha apuntado durante mucho tiempo al “*free-riding*”, especialmente aquéllos que no tenían una industria innovadora potente: no aceptando la patente – o sólo una patente débil, como la de proceso - permitían a la industria nacional copiar los productos innovadores desarrollados en otros países, generando así ocupación y riqueza en el país y rompiendo o debilitando el posible poder monopolístico de las empresas innovadoras, habitualmente transnacionales, lo que unido a una política de fuerte control de precios, les permitía disfrutar de precios relativamente bajos en términos comparativos con otros países. Los países del sur de Europa han sido, en general, un claro exponente de esta estrategia hasta que la integración en la Unión Europea les exigió la aceptación de un modelo unificado de sistema de patentes y, concretamente, la patente de producto para los medicamentos.

Este mismo proceso se está produciendo en el ámbito mundial, promovido por los acuerdos GATT-TRIPS y su aplicación por la Organización Mundial del Comercio. Este proceso está generando un mercado mundial único, con una tendencia clara hacia la

unificación o, por lo menos, la convergencia de los precios internacionales⁵⁻⁶. Sin embargo, la tradición hasta hace relativamente pocos años – y en parte, todavía ahora – ha sido una notable variación entre países de los precios de medicamentos similares o incluso idénticos.

¿Por qué varían los precios de país a país? La variación del precio de los medicamentos entre países se ha debido principalmente a la existencia de un mercado nacional segmentado, es decir, a la existencia de mercados nacionales independientes y aislados entre sí, así como al importante papel que han jugado los gobiernos en la fijación del precio de los medicamentos. Los gobiernos financian una parte importante del gasto farmacéutico y el control de los precios se supone que ayuda a controlar el gasto farmacéutico. Con frecuencia se argumenta que la ausencia de un mecanismo eficiente de financiación por parte de los pacientes, quienes normalmente no pagan el 100% del precio de los fármacos, así como los hábitos de prescripción de los médicos, también justifican la intervención de precios por parte de la administración.

Los métodos usados para controlar el precio de los medicamentos van desde el control directo del precio del producto mediante un régimen de precios autorizados, al control de los beneficios globales de las empresas farmacéuticas, pasando por mecanismos indirectos basados en la financiación o el reembolso de los mismos (precios de referencia), reducciones forzosas de los precios y congelación de los mismos y el establecimiento de listas positivas y negativas (medicamentos excluidos de la financiación pública). Una descripción detallada de cómo los distintos países de la OCDE controlan los precios puede encontrarse en Mossialos⁷⁻⁸.

De lo anterior se desprenden distintos grados de intervención en el precio de los medicamentos en función de la legislación farmacéutica del país analizado y de las oportunidades políticas y presupuestarias del gobierno de turno. Esta discrecionalidad en la intervención del mercado farmacéutico conduce a diferenciales de precios, principalmente en los productos innovadores patentados. Estas diferencias de precios no creaban mayor preocupación ni problemas a las empresas antes de la abolición de las barreras nacionales, por lo que aceptaban la existencia de países con distintos niveles de precios de los medicamentos y adaptaban sus estrategias empresariales lo mejor posible a esta situación. Sin embargo, con la eliminación de las barreras arancelarias y la tendencia a formar un mercado único, estas diferencias históricamente determinadas de precios han dado lugar a lo que se conoce como comercio paralelo⁹⁻¹⁰.

Dentro de la Unión Europea, el importador paralelo necesita obtener una licencia para realizar dicha actividad, licencia que se concede si se cumple cuatro condiciones: (a) el producto procede de un Estado Miembro; (b) ya existe una autorización de comercialización del mismo producto en el país importador; (c) no existen diferencias terapéutica respecto al producto que ya se comercializa; y (d) el producto está fabricado por la misma empresa o grupo de empresas en el país de origen y en el país importador, o se produce bajo licencia del productor

La intervención de la administración no es la única causa de la variación de precios entre países. Las variaciones del tipo de cambio, las discriminaciones de precio por parte del

productor y los sistemas de salud propios de cada país contribuyen a perpetuar y extender estas diferencias.

En definitiva, por el momento no se puede hablar propiamente de un mercado farmacéutico mundial, pues existen mercados nacionales fragmentados y que se corresponden con los límites geográficos del país, caracterizado por tener su propio sistema de regulación e intervención de precios.

En una aproximación simplificadora, los países se pueden agrupar en países de precios elevados y países de precios bajos. Como luego se argumentará, normalmente los países de precios bajos contribuyen en menor medida a la recuperación de los costes de I+D que ha soportado la empresa previamente a la comercialización del producto, ya que en estos países el precio se fija ligeramente por encima del coste marginal de producción¹¹. Además, el comercio paralelo fuerza los precios a la baja, al nivel de los países con precios más bajos de entre los que se comercializa el producto. Si esta situación se generalizase, en el largo plazo, las empresas farmacéuticas no destinarían recursos suficientes para desarrollar nuevas moléculas y nuevos fármacos, por lo que la sociedad en su conjunto se resentiría de esta posición. En cualquier caso, este escenario es poco probable que se haga realidad, pues el comercio paralelo afecta principalmente a los medicamentos antiguos, para los que las empresas aceptaron en su momento diferencias sustanciales de precios entre países. En la actualidad, las empresas multinacionales tienden a fijar un precio único en todos los países y no están dispuestas a comercializar sus productos en un país por debajo de un cierto nivel del precio respecto al precio que rige en otros países, aunque ello prive a determinados pacientes y consumidores del acceso a los últimos medicamentos innovadores disponibles en el mercado. Este problema afecta especialmente a los países del tercer mundo, que podrían beneficiarse de los medicamentos, pero no pueden acceder a los mismos a causa del bajo nivel de vida del país. Piénsese, por ejemplo, en los nuevos medicamentos antiretrovirales o en fármacos que curan enfermedades con escasa o nula incidencia en el primer mundo, como la lepra.

Tal como se apunta en la siguiente sección, la discriminación de precios entre mercados segmentados pueden ser una vía de solución para conjugar los intereses de los distintos agentes económicos involucrados en el asunto.

La discriminación de precios: los precios de Ramsey

El análisis económico convencional considera que un precio es “eficiente” si maximiza el bienestar social, entendido éste como la suma del excedente del producto y del excedente del consumidor. Comparar distintas situaciones de bienestar social comporta escoger la situación socialmente preferible en la que al menos un agente económico mejora y ninguno empeora (principio de Pareto).

Si algo caracteriza a la industria farmacéutica, al margen de la fuerte intervención por parte de la administración, son los elevados costes hundidos (costes irrecuperables) a los

que tiene que hacer frente y que, juntamente con la industria aeroespacial y armamentística, los productos de marca y los programas informáticos, la sitúan entre las industrias con más costes hundidos. Estos costes hundidos hacen referencia a la inversión en I+D previa a la fabricación del producto y que la empresa espera recuperar mediante un precio de venta del producto superior al coste marginal de producción. En caso de no hacerlo, no estaría dispuesta a seguir investigando y comercializando nuevos productos.

Estos costes hundidos se entienden como una cantidad fija que la empresa quiere recuperar y que es independiente del número de mercados en los que decide comercializar su producto; cuantos más mercados opere y más unidades venda, más deprisa recuperará los costes hundidos y empezará a generar un excedente para la empresa.

En este punto, las preguntas que se plantean son las siguientes:

- ¿Qué es mejor para la empresa, establecer una política de precio único para todos los mercados o practicar la discriminación de precios entre mercados?
- ¿De qué forma se recuperarían más rápidamente los costes de I+D y las empresas tendrían incentivos para comercializar productos innovadores, con precio uniforme o con discriminación de precios?
- ¿En qué situación se maximizaría el bienestar de la sociedad?

Parece claro que la empresa recuperará más rápidamente los costes hundidos cuantas más unidades venda, y venderá más si está dispuesta a comercializar también el producto en los países de precios bajos, siempre y cuando el precio en estos países esté por encima del coste marginal de producción. Esta recuperación de costes también beneficia indirectamente a los países que tienen precios elevados (los países ricos) ya que no tendrán que sufragar los costes hundidos soportados por el de precios bajos o podrán beneficiarse de una mayor capacidad investigadora de la industria farmacéutica.

De esta forma, el caso general abogaría por la discriminación de precios en detrimento del precio único siempre que se cumplieran las dos condiciones que establece la teoría económica en cuanto a la segmentación de mercados:

- (a) Los mercados están claramente definidos, hecho que sí ocurre con los mercados farmacéuticos ya que cada país establece su propio sistema de regulación y financiación de los medicamentos; y
- (b) No existe reventa entre los distintos mercados en el sentido de que los productos destinados para un determinado mercado no se acaban comercializando en otro, es decir, no existe el comercio paralelo.

Según el economista Frank Ramsey¹²⁻¹³, si se cumplen las condiciones anteriores de segmentación de mercados, se maximiza el bienestar social en distintos mercados cuando el margen de beneficios que se añade al coste marginal de producción para determinar el precio de laboratorio es inversamente proporcional a la elasticidad precio de la demanda. Es decir, siempre se fija un precio por encima del coste marginal para

recuperar los costes hundidos, pero este margen es inversamente proporcional a la sensibilidad de la demanda de dicho mercado. Formalmente sería la siguiente expresión:

$$(p_i - CMg) / p_i = (1/\varepsilon_i) \cdot [\lambda / (1+\lambda)]$$

donde p_i es el precio del mercado i , CMg el coste marginal de producción, ε_i la elasticidad de la demanda en el país i y λ un parámetro que no varía entre los distintos países/mercados nacionales y que reflejaría el volumen de I+D que la empresa desea recuperar comercializando el producto. Obsérvese que cuando λ es igual a cero el precio es igual al coste marginal.

A continuación se incluye una ilustración numérica del argumento de Ramsey. Se trata de comparar los resultados del establecimiento de un precio único con el que resultaría de aplicar los precios de Ramsey, y observar como se modifica el excedente del consumidor y el excedente del productor. El ejercicio requiere introducir supuestos específicos respecto a la función de demanda de medicamentos en los mercados considerados, que a efectos de simplificación limitamos a sólo dos, aunque las conclusiones se pueden generalizar para n mercados.

Se supone que los costes hundidos que trata de recuperar la empresa ascienden a 500 unidades monetarias y que el coste marginal del producto es de 5 unidades monetarias. Las funciones de demanda son $q_1=50-p_1$ para el mercado 1, y $q_2=50-2p_2$ para el mercado 2. Como puede observarse, cuando el precio es cero los dos mercados consumen la misma cantidad. Sin embargo, la demanda del mercado 2 es más sensible al precio (elástica) que la de 1.

Los resultados en cuanto a precio de venta del producto, cantidad vendida en cada mercado, excedente del consumidor (EC), excedente del productor (beneficios empresariales) y excedente social (la suma de los dos excedentes anteriores) derivados de establecer un precio único y un precio discriminatorio aparecen en la tabla 2 y el gráfico 1.

Tabla 2.
Comparación de los resultados derivados de la aplicación hipotética de un precio único frente a precios de Ramsey en un modelo de dos países

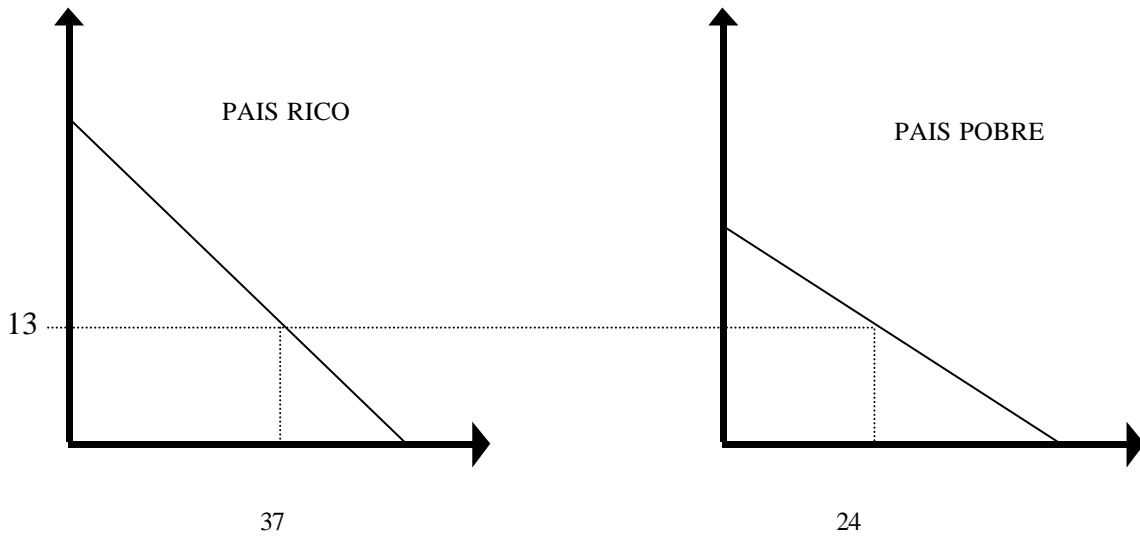
<u>Precio único</u>	<u>Precios de Ramsey</u>
$P_1=P_2=13$	$P_1=15; P_2=9$
Q1=37	Q1=35
Q2=24	Q2=32
Q total=61	Q total=67
EC1=684	EC1=612
EC2=144	EC2=256
EC global=828	EC global=868
Beneficios1=300	Beneficios1=365
Beneficios2=200	Beneficios2=135

Beneficios totales=500	Beneficios totales=500
Excedente social=1328	Excedente social=1368

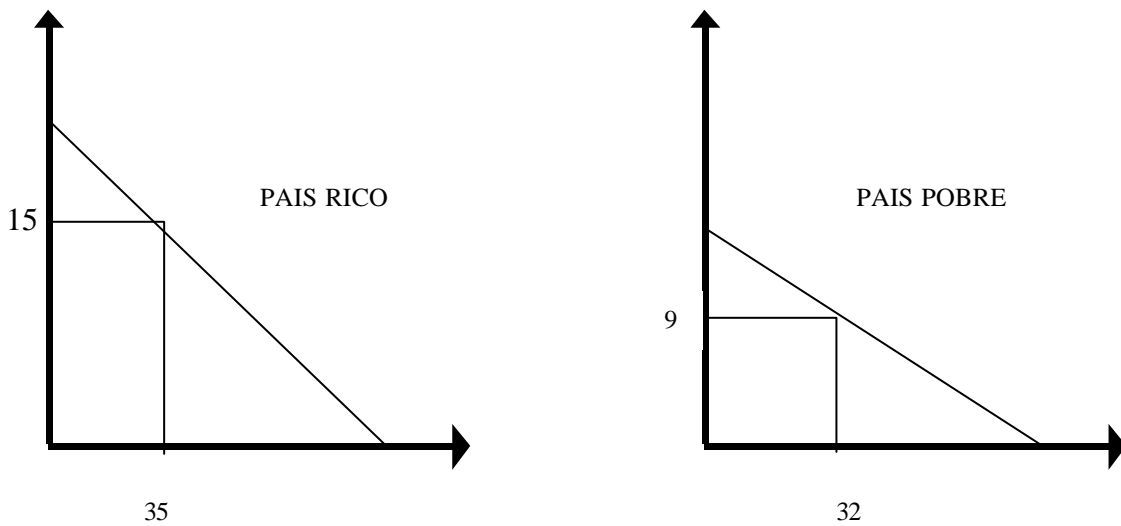
Comparando ambas situaciones, se constata que el excedente social es mayor cuando el productor practica la discriminación de precios, que cuando establece un precio uniforme en ambos mercados. Lo mismo ocurre con el nivel de producción y el excedente global de los consumidores. Obsérvese como los beneficios globales son iguales en los dos mercados, por lo que al productor le sería indiferente una u otra forma de fijación de precios (siempre recupera los costes hundidos de 500 unidades monetarias). En nuestro ejemplo, lo único que disminuiría con la discriminación de precios sería el excedente del consumidor en el mercado 1.

Gráfico 1.
Resultado de establecer un precio único y precios de Ramsey.

PRECIO UNICO



DISCRIMINACIÓN DE PRECIOS: PRECIOS DE RAMSEY



El establecimiento de un precio internacional único de un producto bajo patente puede ser el resultado de la decisión de una multinacional farmacéutica de comercializar un medicamento innovador a un precio determinado, sin contemplar la posibilidad de hacerlo por debajo del mismo. En el marco de la Unión Europea, y también dentro de la economía global, dos factores adicionales contribuyen a la uniformidad de precios entre mercados (o que éstos converjan dentro de una franja muy estrecha)¹⁴⁻¹⁵. Estos dos factores son:

(a) la amenaza de elevados volúmenes de importaciones paralelas que se van a perpetuar en el tiempo o, mejor dicho, las estrategias de fijación de precios por parte de las empresas farmacéuticas para impedir las, hecho que ocurre cuando el diferencial de precios entre mercados es ínfimo y;

(b) la fijación de precios por parte de las autoridades sanitarias nacionales en función del precio ya existente en otro u otros mercados que se toman como referencia. La regulación nacional o la práctica establecen a menudo que el precio nacional de un medicamento se calculará como el precio medio en determinados mercados o que el precio no puede ser superior al de determinado mercado (es lo que se conoce como “precio promedio”). Esta práctica está muy extendida dentro de la Unión Europea. Se considera que Alemania, el Reino Unido, Francia y Dinamarca son los únicos países que no establecen el precio de un medicamento a partir de los de los otros países. Los demás usan directa o indirectamente el preciopromedio¹⁶.

En general, podemos afirmar que el precio uniforme es la forma menos eficiente de recuperar los costes hundidos y, en definitiva, de fomentar el desarrollo de fármacos innovadores por parte de las empresas farmacéuticas. La discriminación de precios entre mercados y la restricción o control de la libre circulación de fármacos dentro de una determinada área económica (comercio paralelo) se dibujan como alternativas para fomentar el bienestar social.

Propuesta de unas nuevas bases para el comercio internacional de medicamentos

Los defensores del libre comercio internacional defienden su postura basándose en que incrementa la eficiencia económica. Los argumentos más citados son:

- Las ganancias debidas a la especialización en la producción de productos en los que se tiene ventaja comparativa conduce a aumentar el bienestar.
- Un mercado más grande comporta mayor competencia entre productos, hecho que conduce a la reducción de precios y a la desaparición de los productores ineficientes.
- El consumidor dispone de más productos entre los que elegir.
- La competencia entre productores conduce a la reducción de precios y a que éste se sitúe ligeramente por encima del coste marginal de producción, conduciendo a la maximización del bienestar social.

Evidentemente, estos argumentos no son aceptados de forma general. Muchos expertos opinan, por ejemplo, que el libre comercio sin ningún tipo de control perjudica relativamente a los países menos desarrollados. Pero la inadecuación de

una política de mercado libre es más evidente en el caso de los medicamentos innovadores, en que se dan un conjunto específico de condiciones. Por una parte, tienen características de bien público. Además, son bienes que requieren elevados costes hundidos para su producción y, finalmente, existe un problema de equidad o solidaridad internacional. Tal como se ha intentado argumentar, la opción más apropiada en esta compleja situación es la existencia de un determinado diferencial de precios entre mercados, que maximice el excedente que la empresa pueda obtener para recuperar su I+D y facilite el acceso a las poblaciones de países con menor poder adquisitivo. La relevancia del modelo de precios de Ramsey no es que dé la solución precisa a la determinación de los precios, si no que muestra como el establecimiento de precios distintos puede ser una opción beneficiosa para las empresas y para los consumidores en su conjunto. En un mercado tan intervenido como el de los medicamentos puede resultar difícil estimar la elasticidad de la demanda y, aún en el caso de que ello fuese posible, no está claro que a efectos normativos éste sea el criterio más adecuado para establecer el precio para cada país. Una alternativa sería la de que el excedente que pagase cada país sobre el coste marginal de producción – es decir, su contribución a la recuperación de la inversión en I+D – fuese proporcional a algún indicador de riqueza tal como el PIB. Después de todo, este es un criterio ya utilizado en la financiación de diversos organismos internacionales para calcular la cuota que le corresponde a cada país.

Sin embargo, éste o cualquier otro argumento que dé lugar a un diferencial de precios entre países no se puede sostenerse si se permite el comercio paralelo. Ello implica, o bien volver a alguna forma de segmentación del mercado internacional, o bien mantener un precio de mercado internacional único que haga irrelevante el comercio paralelo y, al mismo tiempo, instrumentar mecanismos para que la aportación a la I+D de cada país se ajuste a su capacidad económica. Esto podría lograrse, por ejemplo, mediante descuentos globales de las empresas farmacéuticas a los sistemas de salud y aseguradores sanitarios en general, aplicados al consumo realizado efectivamente por la población beneficiaria. Este mecanismo implicaría que el mayorista que se plantease comprar medicamentos en un país de precios bajos para venderlos en un país extranjero debería comprarlo al precio único internacional, lo que no limitaría su derecho a comprar y vender libremente, pero eliminaría el actual incentivo del comercio paralelo.

Lógicamente, una solución de este tipo no puede esperarse que la proporcione ninguna “mano invisible”, ni puede ser la decisión de un estado corrector de fallos de mercado, pues no existe ningún poder internacional con capacidad para imponerla a los países. La vía debería ser un acuerdo internacional entre países, promovido y garantizado por organismos internacionales como la Organización Mundial de Comercio.

La parte que puede sentirse perjudicada en un acuerdo de este tipo es la población de los países más ricos, que pueden preguntarse por qué han de pagar más de lo que pagan los consumidores en países más pobres por el mismo medicamento. La respuesta lógica es que con la discriminación de precios los países más ricos deberían pagar menos para que las empresas recuperasen su inversión en I+D que si se establece un precio único y los países más pobres no pueden acceder en absoluto al medicamento. Finalmente, estaría el problema de los ciudadanos pobres de los países ricos. Este es una cuestión que debería resolverse a través de algún sistema de

redistribución interna en el país, como es el establecimiento de un sistema nacional de salud financiado de acuerdo con la capacidad de pago de los individuos.

Las soluciones propuestas en este artículo pueden parecer irrealizables en este momento. Sin embargo, hay evidencia de que algunas iniciativas se están orientando en este sentido. Dos ejemplos de ello son:

- 1) La iniciativa de algunas empresas farmacéuticas de suministrar los tratamientos para el SIDA a precios especialmente bajos para países de África.
- 2) La decisión del gobierno español de diferenciar el precio controlado a que se venden un medicamento en España, del precio al que la empresa puede venderlo a un intermediario que pretenda venderlo a un tercer país para beneficiarse del arbitraje.

Aunque estas iniciativas presentan múltiples dificultades, es indudable que será necesario desarrollar soluciones novedosas e imaginativas si se quiere evitar la situación ultrajante e intolerable de que una parte importante de la población mundial se vea privada de los beneficios de la innovación tecnológica en tratamientos sanitarios, sin que ello suponga siquiera una ventaja para la población de los países más desarrollados.

Bibliografía

1. Schweitzer S. *Pharmaceutical economics and policy*. New York: Oxford University Press; 1997.
2. Bogner W. *Drugs to market*. Pergamon; 1996.
3. Grabowski H, Vernon J. The distribution of sales revenues from pharmaceutical innovation. *Pharmacoeconomics* 2000; 18 (suppl. 1):21-32.
4. Reekie W. *Medicine prices and innovations: an international survey*. London: Institute of Economic Affairs 1996.
5. IFPMA. *GATT TRIPs and the pharmaceutical industry: a review*. Geneva; 1995.
6. Correa C. *The Uruguay round and drugs*. Washington: World Health Organization; 1997.
7. Mossialos E, Ranos C, Abel-Smith B. *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Union: The policy-makers' view*. London: LSE Health and Pharmedica; 1994.
8. Mossialos E. *Pharmaceutical Pricing, Financing and Cost Containment in the European Union Member States*. En: Leidl R (Ed). *Health Care and its Financing in the Single European Market*. Amsterdam: IOS Press; 1998: 85-115.
9. Darbà J, Rovira J. *Parallel imports of pharmaceuticals in the European Union*. *Pharmacoeconomics* 1998; 14 (suppl. 1):129-136.
10. Danzon P. *Trade and price differentials for pharmaceuticals: policy options*. London: Office of Health Economics; 1997.
11. Ballance R, Pogán J, Forstner H. *The World's pharmaceutical industries. An international perspective on innovation, competition and policy*. Edward Elgar; 1992.
12. Ramsey F. *A contribution to the theory of taxation*. *Economic Journal* 1927; 37: 47-61.
13. *New Plagrove Dictionary of Economics*.
14. Simon H. *Parallel imports*. London: Collins Profesional Book; 1987.

15. Simon H, Kucker E. The European pricing time bomb and how to cope with it. *European Management Journal* 1992;10(2):136-145.
16. Comisión de las Comunidades Europeas. Panorama of EU industry. Bruselas; 1997.

Capítulo 6

Los precios de referencia como mecanismo de reembolso de medicamentos

G. López-Casasnovas, J. Puig-Junoy

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)

Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra (UPF), Barcelona

Introducción

La preocupación por la racionalización del consumo de medicamentos en España tiene su origen lógico tanto en la evolución como en el nivel de gasto farmacéutico soportado por nuestro sistema sanitario público con relación al de los países de nuestro entorno más próximo. España constituye, sin duda alguna, un caso atípico en el entorno de la Unión Europea (UE) en lo que se refiere a participación relativa del gasto farmacéutico sobre el gasto sanitario nacional. Así, según los datos de OECD Health Data File, en 1997 el gasto farmacéutico público español sobre el gasto sanitario público se situaba en el 18,9% (el 19,5% en 1997), siendo ésta la proporción más elevada entre los países de la Unión Europea (UE) después de Portugal. Esta cifra resulta notablemente superior a la media de los países de la Unión Europea que se sitúa en torno al 11,9%. El gasto farmacéutico público ha pasado también a mostrar en términos per cápita valores superiores a la media de los países de la UE (129 ECUs en los países de la UE como promedio en 1996, 152 ECUs per cápita en España), lo cual contrasta con las cifras inferiores al promedio europeo para el resto del gasto sanitario público. El gasto público farmacéutico per cápita es claramente superior, en el contexto de la UE, al de países con un nivel de renta per cápita más elevado como por ejemplo Holanda, Bélgica o Reino Unido.

Desde 1990 y hasta la actualidad, el esfuerzo por la contención de la factura farmacéutica pública ha recaído en diversidad de instrumentos sin que ninguno de ellos haya mostrado excesiva efectividad para contener el gasto, tal como se desprende de la Tabla 1: mayor control del presupuesto de gastos farmacéuticos del Servicio Nacional de Salud, modificaciones de las tasas de copago de algunos fármacos para enfermos crónicos, exclusiones de medicamentos de la financiación pública (listas negativas), y acuerdos con los laboratorios y farmacias¹.

Tabla 1
Evolución del gasto sanitario público (1989-1997)

Porcentajes						
Año	Gasto público en farmacia /PIB	en	Gasto público(sin farmacia) /PIB	sanitario	Gasto público en farmacia/Gasto sanitario público total	en

1990	0,9	4,5	16,2
1991	0,9	4,6	16,8
1992	1,0	4,8	17,2
1993	1,0	4,9	17,1
1994	1,0	4,8	17,8
1995	1,1	4,6	18,7
1996	1,1	4,7	18,9
1997	1,1	4,7	19,5

Fuente: OECD Health Data 1998.

El Acuerdo de la Subcomisión Parlamentaria para avanzar en la consolidación del Sistema Nacional de Salud, de 30 de septiembre de 1997, propuso desarrollar nuevas fórmulas para la racionalización de la prestación farmacéutica como medida de contención del crecimiento del gasto. Las tres medidas elegidas en esta dirección fueron las siguientes: a) separación entre registro y financiación pública de los medicamentos a fin de permitir la financiación selectiva, b) promoción de *medicamentos genéricos* y aplicación de *precios de referencia (PR)* como sistema de pago por parte del sector público, y c) mejora de la información sobre el consumo de cada paciente y prescriptor, con la posibilidad de establecer presupuestos farmacéuticos en cada unidad asistencial.

El intento de establecer una política sobre genéricos y precios de referencia no es nuevo en España, puesto que ya a finales de 1996 se adoptaron medidas legislativas incluyendo el concepto de especialidad farmacéutica genérica (EFG) en la Ley del Medicamento (Ley 13/96, de Acompañamiento de los Presupuestos de 1997), con vistas a una futura limitación de la financiación pública basada en la competencia de precios que implica la existencia de genéricos. La EFG se define como aquella con la misma forma farmacéutica e igual composición cuantitativa y cualitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico.

La propuesta de la Subcomisión Parlamentaria sobre creación de un mercado de genéricos y aplicación de precios de referencia en la financiación pública de los medicamentos intenta, al menos en teoría, fomentar la competencia de precios en un mercado tan regulado como el farmacéutico, con la finalidad de contribuir a moderar el crecimiento del gasto público sanitario por la compra de medicinas. Tal como se ha hecho público recientemente, el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene previsto implantar durante 1999 un sistema de precios de referencia para la financiación pública de diversos grupos de medicamentos.

Hay que destacar, no obstante, que el gasto farmacéutico supone un insumo más en las políticas de producción de salud, y su complementariedad o sustituibilidad con otros insumos, y efectos cruzados en general, obligan a un tratamiento de racionalización conjunto. En política farmacéutica en concreto, no pueden ignorarse los déficits que suponen los costes de distribución, la ausencia de competencia real en el mercado de dispensación, y los efectos perversos del sistema actual de retribución de los propietarios de oficinas de farmacia.

El objetivo de este capítulo reside en presentar las principales características económicas de los precios de referencia como sistema de financiación pública de los medicamentos financiados por el sector público. En la sección 2 se presenta la definición y objetivos de los PR. En la sección 3 se analizan las características de los distintos sistemas de precios de referencia aplicados a nivel internacional. La justificación de los PR desde el punto de vista de la teoría económica se presenta en la sección 4. A continuación, en la sección 5, se analiza el impacto de las políticas de PR, especialmente en relación al gasto, al consumo y el precio de los fármacos. Finalmente, en la sección 6 se analiza qué es lo que se puede esperar de la aplicación de PR en el sistema sanitario español.

Definición, objetivos y antecedentes de los precios de referencia

Definición.- ¿Qué supone la aplicación de PR en el mercado farmacéutico? Las políticas de establecimiento de precios de referencia como estrategia de contención del gasto farmacéutico mediante el fomento de la competencia vía precios consisten en definir un nivel máximo de reembolso para la financiación pública de fármacos prescritos, siendo a cargo del paciente la diferencia entre dicho nivel y el precio de venta del producto elegido²⁻⁴. La cuantía máxima reembolsable o *precio de referencia* se determina con relación a un grupo de fármacos alternativos, considerados comparables o equivalentes. En este sentido, se trata de una política de promoción de la competencia vía precios mediante la orientación de la financiación pública hacia los productos con precios más bajos. Desde su introducción en Alemania en 1989, los sistemas de precios de referencia se han aplicado en Holanda, Suecia, Dinamarca, Nueva Zelanda, Polonia, Eslovenia, British Columbia (Canadá), Noruega, Italia y Australia.

¿Qué tipo de mercados ha aplicado PR? Los primeros países en introducir sistemas de PR comparten, en grados distintos, tres características. En primer lugar, en muchos de ellos los precios de los medicamentos eran libres (Alemania, Dinamarca y Nueva Zelanda) y los precios unitarios elevados. En segundo lugar, los medicamentos genéricos suponen una cuota de mercado bastante importante cuando se introducen los PR: por ejemplo, el 16,1% de las ventas de medicamentos prescritos en las farmacias en Alemania, el 22% en Dinamarca y el 12,6% en Holanda. Y, en tercer lugar, el sector público es el comprador mayoritario de medicamentos: 71,4% de las ventas en Alemania, 64,2% en Holanda, 79,2% en Noruega, 71,2% en Suecia, 50,5% en Dinamarca o 58,8% en Nueva Zelanda.

En la Tabla 2 puede observarse la situación comparativa del gasto farmacéutico en Europa en 1997 sobre la base de diversos indicadores.

Tabla nº 2
Gasto sanitario y farmacéutico nacionales en Europa (1997)

Países	Gasto Sanitario (% PIB)	Gasto farmacéutico (% PIB)	Gasto farmacéutico (% Gasto sanitario)	Gasto farmacéutico (\$) per cápita)
--------	-------------------------	----------------------------	--	-------------------------------------

Alemania	10,4	1,3	11	269
Austria	7,9	1,1	10	260
Bélgica	7,6	1,4	13	267
Bulgaria	n/a	n/a	35	25
Dinamarca	7,7	0,7	12	215
Eslovaquia	n/a	n/a	17	23
Eslovenia	n/a	n/a	13	52
España	7,4	1,5	16	193
Estonia	n/a	n/a	28	20
Finlandia	7,3	1,1	11	192
Francia	9,9	1,7	17	435
Grecia	7,1	1,8	25	118
Holanda	8,5	0,9	13	272
Hungría	n/a	n/a	30	63
Irlanda	7	0,7	10	111
Italia	7,6	1,4	14	209
Letonia	n/a	n/a	25	19
Lituania	n/a	n/a	25	19
Luxemburgo	7,1	0,8	12	260
Polonia	n/a	n/a	19	36
Portugal	8,2	2,2	18	127
Reino Unido	6,7	1,2	10	143
Rep. Checa	n/a	n/a	28	94
Rumania	n/a	n/a	23	10
Suecia	8,6	1,1	16	315
Suiza	10,2	0,8	11	396

Fuente; International Pharma News, OECD, 1998, EPISCOM

Objetivos.- Como sistema de financiación pública, el objetivo más inmediato de los precios de referencia es el control del gasto farmacéutico público, al margen de lo que ocurra con el gasto farmacéutico total. Se basa en el supuesto de que la moderación del gasto público debería conseguirse mediante la reducción del precio pagado por los productos sometidos a precios de referencia a la vista del mayor coste que éstos pueden suponer para el usuario si elige un producto con precio superior al de referencia.

Dos objetivos intermedios se relacionan estrechamente con el objetivo principal de los PR. El primero tiene que ver con el fomento de la competencia de precios al incentivar a las empresas a acercar sus precios al nivel de referencia. Ésta es precisamente una de las razones de la Comisión Europea⁵ para recomendar los PR. El segundo objetivo intermedio tiene que ver el incentivo a tener en cuenta la relación coste-efectividad de los medicamentos prescritos al aumentar la responsabilidad financiera de los pacientes que puede influenciar las decisiones de los médicos. Puede observarse, como la participación del paciente en el coste de producto sometido a este sistema, a diferencia de los copagos tradicionales, resulta *evitable* si el paciente y/o el médico seleccionan un producto con un precio no superior al de referencia.

Antecedentes.- Aunque esta medida se introduce por primera vez en Alemania en 1989, la imposición de límites a la financiación pública de fármacos y la

incentivación de alternativas más baratas no son mecanismos nuevos en las políticas de contención de costes, especialmente en los sistemas sanitarios públicos. Diversas formas de financiación pública de medicamentos basadas en la comparación (*yardstick competition*) han sido utilizadas en algunos países por parte de financiadores públicos y privados. Mecanismos de financiación pública que persiguen una estrategia de similar a la de los PR son: el “*maximum allowable cost*” (MAC) aplicado por el programa Medicaid en Estados Unidos, los copagos diferenciales para fármacos más baratos aplicados también en Estados Unidos, o el sistema basado en la alternativa de menor coste en British Columbia (Canadá).

Características de los sistemas de precios de referencia

Rasgos básicos.- En primer lugar, los sistemas de financiación pública basados en precios de referencia se caracterizan por los siguientes cinco rasgos básicos⁶:

1. Los productos se clasifican en subgrupos de medicamentos “equivalentes” (con efectos terapéuticos “similares”).
2. El precio de referencia es el reembolso máximo y único para todos los medicamentos del mismo subgrupo (el asegurador limita el riesgo asumido).
3. El precio de referencia se establece en base a algún punto (mínimo, mediana, etc.) de la distribución de precios observados en el mercado.
4. Las empresas farmacéuticas tienen libertad de fijación de precios de los productos sujetos a PR.
5. Si el precio de venta fijado por el productor es superior al precio de referencia, el paciente paga la diferencia (copago variable y evitable).

En el caso de esta medida los detalles de la aplicación del sistema son muy importantes para poder predecir el impacto de la estrategia de implantación de los PR. Los problemas e incentivos perversos aparecen en los detalles del sistema, pudiendo convertir, con mucha facilidad, una buena idea teórica en una mala realidad⁷.

Las características básicas de la aplicación de los precios de referencia en estos países se pueden observar en el Tabla 3. En la actualidad, diversos países han anunciado o están estudiando proyectos de introducción de precios de referencia, tales como Bélgica, Portugal, Grecia, Japón, etc.

Tabla 3
Experiencia internacional en la aplicación de precios de referencia

PAÍS Y AÑO DE INICIO	CRITERIOS DE APLICACIÓN
AUSTRALIA (1998)	Cobertura: seis grupos terapéuticos, especialmente enfermedades coronarias y úlcera (equivalencia farmacológica).

BRITISH COLUMBIA (1995)	<p>Precio de referencia: el más bajo de cada grupo. Revisión: cuatrimestral. Cobertura: productos con principios activos distintos dentro del mismo grupo terapéutico. Precio de referencia: en general, el más bajo de cada grupo.</p>
DINAMARCA (1993)	<p>Revisión: ad-hoc. Cobertura: productos cuya patente ha expirado y con genéricos con el mismo principio activo. Precio de referencia: la media de los dos más baratos de cada grupo.</p>
ALEMANIA (1989)	<p>Cobertura: principios activos de idéntica composición química (grupo 1); principios activos de composición afín o próxima, y comparable acción farmacológica y terapéutica (grupo 2); principios activos de diferente composición química y comparable acción terapéutica (grupo 3). Precio de referencia: en general el precio más bajo del mercado; la mediana estadística basada en un modelo de regresión para las diversas formas de presentación.</p>
HOLANDA (1991)	<p>Revisión: cada trimestre se revisa la lista de productos incluidos y anualmente se revisa el sistema. Cobertura: productos intercambiables en términos de mecanismo de acción y uso, efectos terapéuticos y secundarios y utilización para el tratamiento del mismo grupo de edad. Precio de referencia: la media del mismo grupo.</p>
NUEVA ZELANDA (1993)	<p>Revisión: cada mes se revisa la lista de productos incluidos y dos veces al año se revisa el sistema. Cobertura: productos del mismo subgrupo, definido como productos con efectos terapéuticos idénticos o parecidos. Precio de referencia: el más bajo.</p>
SUECIA (1993)	<p>Revisión: cada mes se revisa la lista de productos incluidos y el sistema se puede revisar cada vez que entra un producto en la lista sometida a precios de referencia Cobertura: productos con la patente expirada y equivalentes genéricos (idéntica presentación, principio activo y calidad). Precio de referencia: el precio más incrementado en un 10% Revisión: cada cuatrimestre se revisa la lista de productos incluidos y el sistema se revisa cada dos años</p>

Fuente: Elaboración propia a partir de J. Puig Junoy⁸ y de G.López-Casasnovas y J. Puig-Junoy⁶.

Aritmética básica.- Sea Pr el precio de referencia, Pc el precio que tiene que pagar el consumidor, Pl el precio de venta establecido por el laboratorio y k el porcentaje de copago. En este contexto, podemos analizar dos situaciones:

Caso 1: Si $Pl < Pr$, Pc se fija en kPl .

Caso 2: Si $P_b > Pr$, P_c se fija en $Pl - Pr + kPr$.

El subsidio implícito en cada caso será $T_1 = (1 - k)Pr$ y $T_2 = (P_b - P_c) / P_b = Pr(1 - k) / P_b$. Puesto que $Pl < P_b$ y $P_b > Pr$, la relación entre T_1 y T_2 dependerá de k y de Pr . Es decir, el porcentaje de subsidio por producto es mayor cuanto menor es la diferencia entre Pr y P_b , y menor el copago k .

Desde el punto de vista de la economía del bienestar, el mecanismo con el que operan los precios de referencia sustituye, de hecho, un subsidio *ad valorem* por otro basado en un porcentaje fijo, sea cual sea el importe de Pl . En efecto, mientras el volumen del subsidio público dependía anteriormente del precio de venta, bajo la operativa PR existe ahora un techo máximo fijado en $(1 - k)Pr$. Como acontece en los casos en que se refuerza el efecto sustitución (a favor de un medicamento en contra de otro, 'de marca'), la mayor distorsión en la soberanía del consumidor que introduce se deberá compensar, en principio, en mayor medida, por la mayor eficiencia social en la asignación resultante. De ahí la importancia crucial en el sistema PR de garantizar idéntica efectividad del medicamento sustituido.

¿Sistema de financiación pública o de regulación de precios?.- Los PR suponen un límite a la financiación pública más que la regulación del precio de venta de un fármaco. El productor tiene libertad para establecer el precio de venta por encima del Pr si cree que el paciente está dispuesto a pagar la diferencia. Sin embargo, tal como observan Drummond et al⁹, tarificación y financiación pública están conceptualmente relacionados: las decisiones de financiación (inclusión o exclusión) dependen del precio, pero los cambios en los precios o el nivel del precio inicial de un producto nuevo dependen también de la financiación. En la práctica, la influencia de los PR sobre la tarificación puede ser muy importante si las empresas se ven obligadas a fijar precios equivalentes al nivel de referencia. En este caso los PR se convierten en un precio máximo.

La influencia de los PR sobre el precio de venta depende del poder de monopsonio del comprador, de la elasticidad-precio del producto y de la elasticidad-precio cruzada para los productos sustitutivos, así como de la cobertura de los productos bajo PR. Las circunstancias más favorables para que los PR sean equivalentes a la regulación del precio máximo es cuando existe un comprador mayoritario, el número de productos sujetos a PR es muy elevado y la demanda es muy elástica. El sistema de PR consigue en general mejor sus objetivos cuanto más se relaciona la factura farmacéutica con la presión de precios y cuando los diferenciales de precios en el mercado para productos equivalentes es elevado, lo cual está muy relacionado, obviamente, con la presencia de genéricos.

Las diferencias en la aplicación de los sistemas de PR oscurecen las diferencias entre un sistema de financiación pública y uno de regulación del precio máximo. PR se convierte en un precio máximo cuando la decisión de inclusión o exclusión de la financiación pública de un medicamento depende de su precio. La utilización de los PR en Nueva Zelanda y en Italia ilustra bien esta situación. Italia introdujo un sistema de PR muy restrictivo en 1996. En este caso, el nivel de financiación máxima determina el precio máximo puesto que los pacientes tienen que pagar el 100% de Pl si $Pl > Pr$ ¹⁰. En sentido estricto, pues, el caso italiano no sería un sistema de PR, ya

que únicamente financia el producto más barato dentro de cada grupo de fármacos: las empresas deben reducir el precio si no quieren ver excluido su producto de la financiación pública. En Nueva Zelanda, el sistema de PR se aplica de forma que para que sea aceptada la inclusión de un producto en la financiación pública, el precio de éste debe ser inferior al Pr actual en el sub-grupo correspondiente¹¹.

Copago evitable.- A diferencia de las listas negativas y positivas, los PR no restringen la lista de medicamentos disponibles para el médico y para el paciente. Si el médico prescribe un producto más caro que Pr, el paciente paga la diferencia; pero no existe copago adicional si Pl es igual o inferior a Pr.

Este sistema de financiación pública respeta la libertad de elección siempre que se esté dispuesto a soportar el coste adicional. Se trata de aumentar la conciencia del coste de los pacientes para fomentar el uso racional de productos “equivalentes” o similares. En el contexto de un decisor público con el objetivo de maximizar la salud (por ejemplo, el número de años de vida ajustados por calidad -AVAC-), el límite a la financiación unitaria se puede interpretar como equivalente a la aplicación de una regla de decisión basada en el precio máximo que el asegurador está dispuesto a pagar por una unidad adicional de “salud”. Sin embargo, la equivalencia de los PR con una regla de decisión social depende del grado de adecuación de la medida de efectividad implícita en la equivalencia entre productos. Al mismo tiempo, el copago evitable se puede convertir en inevitable si los medicamentos agrupados en el mismo subgrupo no son perfectamente “intercambiables” para un paciente concreto, siendo en este caso el copago dependiente de las estrategias de precios de las empresas que comercializan cada producto¹².

El concepto de equivalencia.- Los sistemas de precios de referencia existentes difieren en la práctica, en primer lugar, de acuerdo con la proporción del mercado cubierta. Esta es función a su vez del criterio de equivalencia elegido para agrupar fármacos, y de la inclusión o no de los fármacos bajo patente.

Existen tres niveles de equivalencia para agrupar los productos que se someten a idéntico nivel máximo de financiación pública: el de equivalencia química, farmacológica y terapéutica. El primer nivel implica establecer grupos para el mismo principio activo, que incluyen al mismo tiempo genéricos y productos de marca cuya patente ha expirado. Este es el sistema aplicado en Suecia, Dinamarca y Noruega, y el incluido en la propuesta española. Se trata de especialidades bioequivalentes con “idéntica composición cualitativa o cuantitativa, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y presentación”.

Existen dos niveles adicionales de equivalencia que permiten aumentar la cuota de mercado de los productos sometidos a este control, y que se excluyen en la propuesta española. El segundo nivel de aplicación agrupa en la misma categoría fármacos con principios activos comparables desde el punto de vista farmacológico y terapéutico, como inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina; este nivel ha sido el considerado en Australia y British Columbia. Y, el tercer nivel, agrupa productos con la misma función terapéutica, por ejemplo, todos los anti-hipertensivos. Así pues, el segundo y tercer nivel pueden incluir o excluir los fármacos protegidos por patentes. Alemania aplica el tercer nivel de equivalencia pero excluye los productos bajo

patente desde principios de 1996, que, en cambio, sí son incluidos bajo el sistema de precios de referencia en Nueva Zelanda y Holanda.

El fomento de la competencia entre productos potencialmente equivalentes como resultado de la aplicación de PR es eficiente sólo si los productos clasificados en el mismo subgrupo son sustitutos perfectos para la mayoría de los pacientes y si ha finalizado el período de protección de la patente, ya que precisamente la patente pretende proteger durante un tiempo limitado de la competencia de los sustitutos.

La extensión de sistema de precios de referencia a los niveles de equivalencia 2 y 3 no está exenta de controversias muy importantes. Existen multitud de problemas derivados de la heterogeneidad de los efectos de los fármacos a nivel de cada paciente, lo cual acaba complicando en gran medida su aplicación. Las respuestas fisiológicas al nivel de los pacientes individuales a cada fármaco pueden ser distintas debido a variaciones en calidad, absorción, indicaciones, efectos secundarios, diferencias en la preparación química, forma de aplicación, frecuencia de efectos no deseados, contra-indicaciones, etc¹³. Ello hace que los países que no limitan el alcance de los PR acaben teniendo que realizar múltiples excepciones individualizadas que son causa de disputa entre profesionales y ente asegurador y fuente de importantes costes de transacción. Estos se concretan en cómo formular la excepción, en qué período se aprueba, en qué responsabilidades se incurre en el interín del 'silencio administrativo', grado de consentimiento informado requerido entre prescriptor, paciente y dispensador, etc.

¿Cuáles son los efectos esperados de la heterogeneidad de medicamentos incluidos en el mismo subgrupo? Los problemas asociados a la heterogeneidad o equivalencia reducida de los medicamentos con el mismo Pr se pueden clasificar en tres grupos⁶. En primer lugar, si el producto no es equivalente para un paciente individual, el copago se convierte en inevitable y ocasiona problemas de equidad. En segundo lugar, la selección del producto con PI igual a Pr puede ocasionar una efectividad menor y efectos secundarios negativos para el paciente que trata de evitar el copago. Esto puede dar lugar a un aumento del gasto en servicios sanitarios complementarios. Y, en tercer lugar, la adopción de un precio único para productos con equivalencia reducida distorsiona la competencia en el mercado y puede discriminar a determinadas empresas.

La aplicación de precios de referencia a medicamentos completamente equivalentes (sustitutos perfectos) y cuya patente ha expirado (por ejemplo, medicamentos genéricos) es un mecanismo que aumenta la eficiencia del gasto sanitario. Sin embargo, la ampliación del alcance de los PR mediante la aplicación de los niveles de equivalencia farmacológica y terapéutica (niveles 2 y 3) presenta, en resumen, dos inconvenientes principales que limitan sobremanera la eficiencia de la medida. En primer lugar, la clasificación de dos productos, A y B, en el mismo subgrupo y con el mismo nivel máximo de financiación pública pero con precio de venta distinto presenta problemas cuando el paciente tiene información imperfecta: el paciente no conoce bien las diferencias en eficacia y efectos secundarios a no ser que el médico invierta su tiempo en explicárselo, para lo cual tiene escasos incentivos. En segundo lugar, los costes de administración de las excepciones, así como los costes por utilización sanitaria adicional derivada del cambio de medicamento y el tiempo

empleado por los médicos en dar explicaciones a los pacientes pueden compensar las ganancias potenciales del sistema.

El tratamiento de los fármacos bajo patente.- Cuando se introdujo el sistema de PR en Alemania, éste abarcaba también productos bajo patente, sin embargo, éstos productos fueron exentos de PR posteriormente en enero de 1996. En otros países como Dinamarca y Suecia, el sistema cubre únicamente productos cuya patente ha expirado y genéricos. La inclusión de medicamentos cuya patente no ha expirado dentro del sistema de PR reduce la eficiencia del sistema de patentes pudiendo ocasionar pérdidas de eficiencia dinámica muy superiores a las ganancias de los PR (pérdida de incentivos a la I+D): si se agrupan medicamentos nuevos bajo patente con genéricos y se establece un nivel de financiación pública común, el PR puede ser excesivo para el genérico o inadecuado para el producto nuevo. La literatura internacional pone de relieve los incentivos negativos para la innovación farmacéutica cuando el sistema de precios de referencia incluye medicamentos bajo patente (caso posible al aplicar los niveles segundo y tercero de equivalencia entre productos antes comentados)³. Las compañías farmacéuticas argumentan que se reducen los incentivos a desarrollar mejoras incrementales o indicaciones adicionales en fármacos ya comercializados que estén sujetos al sistema o a desarrollar nuevos fármacos que serían incluidos en uno de los grupos sujetos a precios de referencia. En cambio, las empresas tienen incentivos a desarrollar productos nuevos no sujetos al sistema de precios de referencia.

Los efectos sobre el bienestar social de los incentivos negativos a la innovación dependen del grado de información con la que se cuenta cuando se selecciona un medicamento. Bajo el supuesto de información perfecta, si la disponibilidad del paciente a pagar por una mejora incremental es muy baja, el desincentivo a gastar no debe ocasionar pérdidas significativas de bienestar. Al contrario, el riesgo de efectos negativos sobre el bienestar, cuando existe información imperfecta y escasa disposición a pagar, puede ser bastante elevado. Este es el caso, en particular, cuando existen diferencias potenciales en los efectos de los medicamentos, por ejemplo, entre los clasificados bajo el mismo subgrupo, como ocurre con los niveles de equivalencia 2 y 3.

Si se eximen los productos bajo patente del sistema de PR, ¿desaparecen los efectos negativos sobre la I+D del sector farmacéutico? La exclusión de los medicamentos con patente vigente puede reducir la erosión económica de los derechos que confiere la patente así como el desincentivo a invertir en I+D. Sin embargo, los efectos negativos sobre la innovación no desaparecen en su totalidad puesto que: (i) los PR aumentan la incertidumbre sobre la rentabilidad esperada de la inversión; (ii) los incentivos a la innovación se verán reducidos a causa de que el proceso de I+D es de producción conjunta puesto que se reduce la rentabilidad global cuando se aplican PR; y (iii) la exclusión de los productos bajo patente ha demostrado ser sólo parcial en algunos casos (por ejemplo, al no excluir fármacos bajo patente de proceso).

Justificación de los precios de referencia

¿Qué es lo que distingue el mercado farmacéutico y justifica la necesidad de establecer límites máximos a la financiación pública como los que implican los

sistemas de PR? El sector farmacéutico difiere de otros sectores en aspectos muy importantes¹⁴⁻¹⁵, tales como relación de agencia imperfecta, información imperfecta, riesgo moral y costes conjuntos, hundidos y fijos.

1. Relación de agencia imperfecta.- El médico que prescribe actúa como agente del paciente y del asegurador. Existe asimetría de información sobre la efectividad y sobre la calidad del producto entre el paciente y el médico. Además, se ha ilustrado como en muchos casos la existencia de algunos costes para el médico asociados a la prescripción ocasiona que éste no sea un agente perfecto de los pacientes. Un ejemplo de estos costes son los que se derivan de obtener información objetiva sobre la disponibilidad, efectividad y diferenciales de precio de distintos productos farmacéuticos. Existe evidencia empírica de que los médicos tienen poca información sobre el precio de los fármacos¹⁶. El resultado es que los médicos invierten menos de lo deseable en obtener información, desde el punto de vista del óptimo para los principales, puesto que los médicos no obtienen renta alguna de esta inversión¹⁷. Sin embargo, el problema de agencia tiene dos caras: el médico es también el agente prescriptor por cuenta del asegurador público o privado. El asegurador desearía que todos los médicos prescribieran de forma coste-efectiva evaluando la prescripción en función del coste y del beneficio terapéutico. Si los médicos están preocupados por aumentar el bienestar del paciente con escasa preocupación por el coste de la prescripción, entonces es posible que las imperfecciones en la relación de agencia den lugar a una sobre-prescripción y a una falta de sensibilidad al precio.

2. Información imperfecta.- El número de productos en el mercado es muy amplio y complejo, siendo el ritmo de introducción de nuevos productos muy rápido, de forma que a los médicos les resulta difícil conocer cuál es la mejor alternativa posible sin instrumentos de ayuda. Un ejemplo de estos problemas de información es el hecho de que los médicos deciden sobre la base de la efectividad, concediendo escasa importancia al precio. Caves et al¹⁸ señalan que los médicos carecen de información adecuada sobre la efectividad comparativa y sobre el riesgo de productos farmacéuticos sustitutivos.

3. Riesgo moral.- El consumidor generalmente no tiene que hacer frente a la totalidad del precio del fármaco asociado a la prescripción del médico. Incluso en el caso de una relación de agencia perfecta entre el médico prescriptor y el paciente, el consumo de fármacos puede no ser el óptimo a causa de la existencia de riesgo moral. Esto significa que el paciente asegurado no tiene incentivos a inducir al médico a invertir en obtener información sobre tratamientos de menor coste para los pacientes con cobertura aseguradora. Incluso en el caso de que el médico tuviera información completa, el riesgo moral implica que el paciente no demanda la cantidad socialmente óptima de fármacos prescritos. En consecuencia, el paciente puede recibir un exceso de prescripciones y/o los fármacos prescritos pueden ser demasiado caros en relación a lo socialmente óptimo¹⁷.

4. Costes conjuntos, hundidos y fijos.- La estructura del sector farmacéutico difiere del de otras industrias a causa de la importancia de los costes conjuntos. Así, los costes que se pueden atribuir a un producto concreto en un determinado país pueden representar una fracción muy pequeña de los costes totales¹⁹. La existencia de costes conjuntos, hundidos y fijos da lugar a dos tipos de imperfecciones en este mercado³.

En primer lugar, la tarificación basada en el coste marginal no es siempre eficiente. El hecho de que un mercado competitivo no permita recuperar los costes de la I+D es lo que justifica que la mayoría de países concedan patentes a las innovaciones farmacéuticas. En segundo lugar, un monopsonista tiene incentivos a aprovecharse de los costes conjuntos, hundidos y fijos. Si el regulador o el financiador actuando como comprador monopsonista de medicamentos conduce los precios hacia el coste marginal, la oferta a largo plazo de nuevos productos no será óptima³. Esto se debe a que la oferta de productos innovadores depende de forma crítica del gasto en I+D.

En resumen, las imperfecciones del mercado farmacéutico ocasionan: (i) una reducida sensibilidad al precio por el lado de la demanda; (ii) un cierto grado de poder de mercado por el lado de la oferta; y (iii) curvas de demanda que no reflejan el verdadero beneficio social. La demanda farmacéutica es mayor y menos elástica al precio de lo que debería ser. La razón es que los consumidores son poco sensibles al precio, especialmente bajo cobertura aseguradora.

Por el lado de la oferta, las patentes permiten una notable discreción a la empresa innovadora al establecer precios para productos nuevos. Sin embargo, los productos nuevos pueden ser complementos o sustitutos de los de las empresas rivales. En realidad, las empresas farmacéuticas se encuentran en mercados oligopolísticos caracterizados por un número limitado de competidores, especialmente en sub-mercados como por ejemplo el de productos cardio-vasculares, productos diferenciados y estrategias competitivas de innovación.

Además, la relación de agencia y la información imperfecta, junto con los problemas por el lado de la oferta, dan lugar a precios por encima del coste marginal incluso cuando la patente ha expirado. El resultado esperado de la introducción de medicamentos genéricos debería ser un aumento de la competencia y un descenso del precio de los productos de marca. A largo plazo resulta razonable suponer que los precios de los genéricos deberían descender hasta el coste marginal. En realidad parece que esto no es así, sino que se produce lo que Scherer¹⁴ ha bautizado como la *paradoja de los genéricos* (ver el Capítulo 3 de este libro): el precio medio de los productos de marca tiende a crecer cuando se produce la entrada de genéricos en el mercado. La evidencia sugiere un alto grado de lealtad de marca para los productos innovadores: el resultado es que los productos de marca son capaces de retener una cuota importante de mercado en relación con los genéricos de coste más bajo después de que la patente haya expirado. Frank y Salkever²⁰ concluyen que “*el aumento de la competencia de los genéricos no se acompaña de precios más bajos para los productos farmacéuticos de marca; más bien al contrario, la evidencia sugiere que se producen pequeños aumentos de precios con la mayor competencia*”.

En síntesis, las razones que conceden capacidad a la oferta para fijar precios por encima del coste marginal son: (i) relación de agencia imperfecta entre el médico (el agente) y el asegurador (el principal); el prescriptor puede preferir el producto de marca sobre el que ha adquirido conocimiento y experiencia durante el período de vigencia de la patente (aversión al riesgo); (ii) el paciente, y a veces también el médico, pueden tener información imperfecta sobre la calidad de alternativas más baratas; y (iii) la falta de incentivos para cambiar los hábitos de prescripción (riesgo moral).

Las políticas de contención del gasto público para reducir el poder de las empresas para fijar precios después de que la patente haya expirado parecen requerir incentivos para los prescriptores y distribuidores con el fin de que sustituyan medicamentos de marca más caros por genéricos más baratos. En este contexto, los PR se podrían justificar con el objetivo de ayudar a reducir las pérdidas de bienestar que implica la elección de medicamentos más caros cuando existen disponibles alternativas adecuadas más baratas.

Impacto de los precios de referencia

Los PR han sido introducidos en países en los que existe un importante poder de monopsonio, pero en los que éste no es en absoluto el único instrumento que se utiliza para influenciar el mercado farmacéutico. En la mayoría de países, los PR han sido acompañados por un amplio abanico de reformas que afectan tanto a la demanda como a la oferta. Siendo éste el caso, resulta muy difícil atribuir los cambios observados en el gasto farmacéutico y en los precios únicamente a la estrategia de PR. Los estudios que comparan el gasto, el consumo y los precios antes y después de la introducción de PR, que constituyen la mayor parte de la literatura empírica sobre PR, no permiten separar la influencia de los PR de la de otros factores económicos y sociales sobre el comportamiento de la variable dependiente⁶.

La principal desventaja de los precios de referencia reside en que la contención de costes no se consigue siempre, y cuando ésta se produce tiene una duración corta. Las causas del limitado efecto (ahorro reducido y efecto sólo a corto plazo) de los precios de referencia sobre la contención del coste se deben a: (a) se aplican, como veíamos, sobre una proporción limitada del mercado, que, en general, no es la que lidera el crecimiento del gasto; (b) las empresas reaccionan recuperando las pérdidas en los productos cubiertos por el sistema mediante aumentos en los precios de los productos no cubiertos; (c) y, el sistema intenta controlar los precios, pero no influencia el aumento en el número de medicamentos prescritos ni la estructura de este consumo.

Desde el punto de vista empírico, las principales conclusiones relativas al efecto de los PR sobre el gasto, el consumo y los precios en el mercado farmacéutico son las siguientes:

1. Los PR producen una reducción a corto plazo del gasto financiado por el asegurador. El impacto global depende de la extensión de los productos incluidos bajo este sistema. El ahorro a corto plazo requiere cambios en el comportamiento de los prescriptores (cambio a fármacos más baratos), precios más bajos, cambios en la extensión del sistema de PR, y aumento de coste soportado por los pacientes. En Alemania, el efecto neto sobre el gasto de los aseguradores en 1993 comparado con el de 1992 fue una reducción del 19,5%. En Dinamarca, el primer año de aplicación produjo un crecimiento menor del gasto que en los seis años anteriores.
2. La experiencia demuestra que los PR no producen ahorros importantes a largo plazo. Después del impacto inicial, el crecimiento del gasto reaparece, en parte debido a fármacos nuevos y más caros. En Alemania, la proporción de fármacos prescritos protegidos por una patente pasó del 11,7% en 1991 al 20% en 1996. Se

produce un incremento en las prescripciones, en los precios y en el consumo de los productos no cubiertos por el sistema de PR. Ello ocasiona la necesidad de introducir medidas adicionales para controlar nuevamente el crecimiento del gasto.

3. El precio de los productos incluidos bajo el sistema de PR tiende a disminuir. En la mayoría de los países se observan reducciones iniciales de precios. En Suecia, el precio de los productos afectados por los PR, con muy pocas excepciones, disminuyó hasta Pr. En Alemania la mayoría de empresas han elegido también reducir los precios hasta Pr. En este país se produjo una reducción inmediata de los precios del 13% en el primer año, y una reducción posterior que se sitúa entre el 2 y el 10%. Giuliani et al²¹ han observado como el precio por dosis diaria definida (DDD) se redujo en Alemania después de la adopción del sistema de PR, pero que esta reducción en el coste unitario fue compensada por el aumento del gasto en aquellos productos no sujetos a PR.

Danzon y Liu²² demuestran como el efecto a corto plazo de los PR consiste en producir un corte en la curva de demanda en el punto correspondiente al precio de referencia, suponiendo que los médicos tienen información perfecta sobre los precios. El modelo de demanda quebrada (“kinked demand model”) que proponen estos autores para explicar el comportamiento de los precios sujetos a PR predice que nunca será óptimo poner un precio inferior a Pr, siendo la respuesta óptima tarificar $P=Pr$ (ver Recuadro).

En general, se observa que no existen incentivos a tarificar por debajo de Pr: el precio de algunos genéricos en Alemania ha aumentado hasta alcanzar Pr, siendo éste establecido como una mediana estadística de los precios observados.

4. El precio y la cuota de mercado de los productos no cubiertos por los PR aumenta notablemente. En general, las empresas han aumentado los precios de los productos no sujetos a PR. En Alemania, los precios de los medicamentos sujetos a PR disminuyeron un 1,5% entre 1991 y 1992 mientras que el precio de los excluidos aumentó en un 4,1%. En algún caso, las empresas han preferido ver sus productos excluidos de la financiación pública para poder incrementar los precios, como ha ocurrido en Suecia, Italia y Nueva Zelanda.

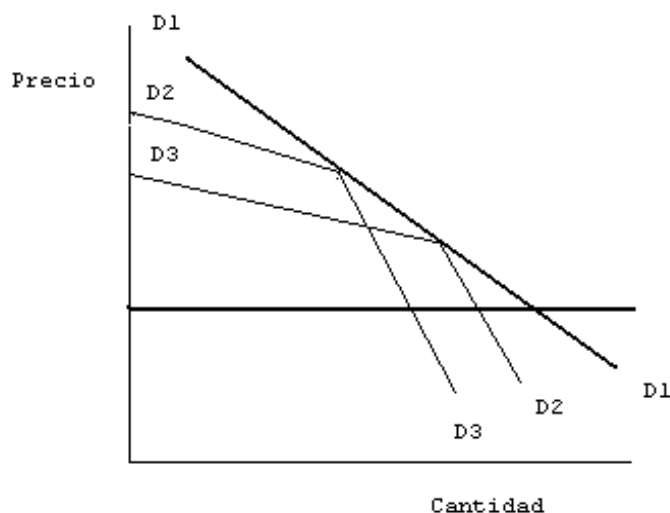
EL MODELO DE DEMANDA QUEBRADA (Kinked Demand Model)

Sea D_1 la demanda de un medicamento antes de la aplicación de los precios de referencia en un sistema sanitario en el que no existe ningún copago farmacéutico. En aras de la simplicación, suponemos que el coste marginal es constante (CMg). Supongamos que se aprueba la adopción de un sistema de precios de referencia que establece que el paciente deberá pagar la diferencia entre el precio de venta del producto y el precio de referencia. Cuando se introducen precios de referencia, el nivel máximo de financiación pública o precio de referencia se establece en Pr para este producto. Así pues, cuando el precio de venta del laboratorio (P_l) coincide con el precio de referencia el coste marginal para el paciente es cero. Ahora bien, cuando $P_l > Pr$, entonces el coste marginal para el paciente y para el médico aumenta, ya que éste último tiene que justificar al paciente la elección

de este fármaco. Así pues, después de la introducción de precios de referencia la demanda del producto para precios por encima de Pr será más elástica.

En cambio, cuando $Pr < Pl$, el coste marginal para el paciente también es nulo, de forma que la totalidad del ahorro (distancia entre Pr i Pl) se transforma en menor coste para el financiador, por lo que demanda será más inelástica después de introducción de los precios de referencia. En este caso, la demanda del paciente y del médico es indiferente a un aumento del precio siempre que éste no supere Pr. D2 representa la demanda posterior a la aplicación de precios de referencia bajo el supuesto de que los médicos tienen información perfecta sobre los precios Pl y Pr, con un pliegue o corte en Pr. Puede observarse como en un modelo puro de demanda quebrada (*pure kinked demand model*), nunca será óptimo poner un precio por debajo de Pr. Así pues, las empresas que comercializan productos cuyo Pl anterior a la introducción de los precios de referencia es inferior a Pr, ahora pueden tener incentivos a aumentar Pl hasta Pr.

La obtención y actualización de la información sobre los precios del producto (Pl y Pr) por parte de los médicos también tiene un coste. Bajo el supuesto más realista de incertidumbre de los médicos sobre los precios, éstos pueden reducir el coste de obtención de información adoptando el supuesto que los productos de marca siempre tienen un Pl superior a Pr; en este caso, siempre tenderían a elegir un genérico cuyo precio fuera inferior a Pr (o un medicamento dado que saben que es barato) para evitar el copago por el diferencial de precios y la consiguiente justificación de la elección al paciente. En esta situación, la demanda para precios por encima de Pr e incluso para precios ligeramente inferiores a Pr, se hará más elástica (curva de demanda D3).



(*) Adaptado de Danzon y Liu²².

Efectos esperados en España

La aplicación del sistema de precios de referencia en España (aprobado en junio de 1999; efectivo a partir del 1 de diciembre de 2000) va a tener, en el mejor de los casos, un efecto bastante limitado sobre el gasto farmacéutico público. Las

autoridades sanitarias han valorado en diez mil millones el ahorro por su aplicación, sobre la base de que los medicamentos genéricos son en términos medios un 30% más baratos que los de marca comercial. Además, el sistema va a tener un efecto como mínimo dudoso sobre la competencia de precios que podría significar el aumento de la presencia de genéricos en el mercado y el crecimiento de su cuota de mercado.

Los productos genéricos tienen todavía una importancia muy reducida en el mercado farmacéutico español: en 1995 representan únicamente el 1.3% de las ventas totales, si bien esta cuota podría crecer de forma destacable gracias a la autorización creciente de comercialización de genéricos. De hecho los 51 principios activos que cuentan hoy con genéricos autorizados concentran un gasto farmacéutico que no alcanza los cien mil millones de ptas. La efectividad del sistema propuesto depende, por tanto, de la que pueda ser una política decidida de autorización y registro de genéricos.

Por otro lado, la mayor efectividad de los precios de referencia sobre el gasto se consigue en entornos sanitarios en los que el problema del gasto farmacéutico es de precios unitarios elevados. No es éste el caso español. El índice de los precios de las especialidades farmacéuticas en nuestro país ha seguido una tendencia decreciente, lo cual indica un aumento del precio medio por debajo de la inflación general¹. En cambio, la principal fuerza propulsora del crecimiento del gasto se encuentra en el crecimiento del factor que refleja mayores cantidades consumidas.

Los niveles medios de precios de los productos cuya patente expira o ha expirado en nuestro país son bajos y se encuentran lejos de los de los países con niveles más elevados. El diferencial de precios de los productos de marca y los genéricos es seguramente más reducido que el observado en otros países. La principal causa del crecimiento del gasto en España se encuentra en el precio más elevado de los productos de introducción reciente²³, siendo España entre los de la Unión Europea, donde éstos consiguen una cuota de mercado más elevada²⁴. La introducción de precios de referencia incentivaría precisamente la presión de la industria sobre estos productos para compensar el descenso de los precios sometidos a este mecanismo.

Por lo demás, en el sistema español de PR establece que el precio de referencia se fije “de acuerdo con la media ponderada por las ventas, de los precios de comercialización del número mínimo de especialidades de menor precio, necesario para alcanzar una cuota de mercado en unidades del 20%”. Se garantiza que la diferencia entre el precio de referencia y el precio más alto sea como mínimo del 10% y como máximo del 50%; asimismo se garantiza que el precio de referencia no será inferior al del genérico más barato. Dado el nivel de precios en España, no resultan previsibles diferenciales de precios entre productos de marca y genéricos tan elevados como en otros países. Además, la introducción de este sistema plantea problemas cuando la cuota de genéricos es notablemente baja.

En primer lugar, el descenso de los precios de los productos de marca va a reducir el potencial crecimiento (la industria ha avanzado que le va a suponer una reducción media del 10% en los productos de marca cubiertos) de la cuota de mercado de los genéricos. Aunque sin duda dicho descenso supone un éxito imputable a la política de PR en sí misma.

En segundo lugar, en otros países se ha observado que el precio va descendiendo a medida que aumenta el número de genéricos para un mismo principio activo, tendiendo a acercarse al coste marginal. La fijación del precio de referencia cuando existe uno o muy pocos genéricos puede convertirse en una barrera que impida precisamente el descenso de los precios. Con uno o muy pocos genéricos en el mercado su precio puede estar todavía bastante por encima del coste marginal. Sin embargo, el sistema reduce los incentivos para que los nuevos entrantes fijen un precio inferior al de referencia ya que todo el ahorro iría a parar al sector público.

El resultado podría ser, contradictoriamente, un freno al crecimiento de los genéricos y una barrera a la competencia de precios que conduzca a los medicamentos fuera de patente al nivel del coste marginal. Y, en tercer lugar, con el sistema elegido para determinar el nivel de referencia resulta razonable esperar que algunos productos cuyo precio se sitúe por debajo del de referencia lo aumenten hasta este nivel. En general, sin embargo, se imponen matizaciones a este primer análisis a la vista del fuerte grado de intervención española en los precios de los medicamentos, y dado, que pese a que no siempre se destaca en la medida adecuada, los precios autorizados tienen la consideración de precios máximos. Ambos factores hacen más complejo lo que pueda resultar el desarrollo previsible de la competencia inducida por los PR en el mercado del medicamento español.

Finalmente, señalar que la sustitución sin conformidad permite al farmacéutico sustituir el medicamento recetado por el médico por otro de su elección de entre los que Sanidad haya aprobado como bioequivalentes. En determinados países se permiten que el médico sin embargo, determine la sustituibilidad. Ello será posible en España sólo si justifica su oposición a la sustitución por razones de alergia o intolerancia. En general, la separación entre prescripción y consecuencias financieras, va en la línea opuesta a la plena responsabilización del médico en las contingencias de su paciente. Además, si bien se establece que el farmacéutico “deberá” proceder a la sustitución por un genérico (¿por qué sólo en el caso de que exista un genérico?) cuando el fármaco prescrito supere el precio de referencia, la forma de retribución de las oficinas de farmacia basada en un margen/porcentaje sobre el precio no incentiva precisamente la sustitución.

¿Descalifican los anteriores comentarios el esfuerzo del Gobierno para reconducir el crecimiento del gasto sanitario?. Creemos que no, aunque convendría a nuestro entender mantener una perspectiva más global sobre el papel del medicamento en nuestro sistema sanitario y no dar por hecho que con este tipo parcial de medidas los temas más de fondo quedan resueltos.

Agradecimientos.- Este capítulo apareció publicado con el título “Análisis económico de los precios de referencia como sistema de financiación pública de medicamentos” en Información Comercial Española 2000; (785): 103-118. Los autores agradecen a Información Comercial Española la cesión de los derechos de reproducción para esta obra.

Bibliografía

1. Nonell R, Borrell JR. Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública. *Papeles de Economía Española* 1998; 76: 113-131.
2. Zammit-Lucia J, Dasgupta R. Reference Pricing. The European experience. *Health Policy Review* 1995, Paper No. 10. London: St. Mary's Hospital Medical School.
3. Danzon PM. *Pharmaceutical Price Regulation. National Policies versus Global Interests*. Washington: The AEI Press; 1997.
4. Dickson M, Redwood H. Pharmaceutical Reference Prices. How do They Work in Practice?. *PharmacoEconomics* 1998; 14(5): 471-9.
5. European Commission. *Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals*. Adopted by the Commission on 25 November 1998. Brussels: Directorate General III - Industry.
6. López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the Literature on Reference Pricing. *Health Policy* 2000; 54: 87-123.
7. Danzon P. Reference Pricing: Theory and Evidence. Conference on The Effects of Reference Pricing of Medicines. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra; December 14-16, 1998.
8. Puig Junoy J. Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico. *Papeles de Economía Española* 1998; 76: 106-112.
9. Drummond M, Jönsson B, Rutten F. The role of economics evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy* 1997; 40: 199-215.
10. Fattore G., Jommi C. The new pharmaceutical policy in Italy. *Health Policy* 1998; 46(1).
11. Woodfield A, Fountain J, Borren P. *Money & Medicines. An Economic Analysis of Reference Pricing and Related Public-sector Cost-containment Systems for Pharmaceuticals with Special Reference to New Zealand*. New Zealand: Merck Sharp & Dome; 1997.
12. De Vos CM. The 1996 Pricing and Reimbursement Policy in The Netherlands, *PharmacoEconomics* 1996; 10(Sup. 2): 75-80.
13. Maassen BM. *Reimbursement of Medicinal Products: The German Reference Price System - Law, Administrative Practice and Economics*. *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico* 1998; 8: 69-100.
14. Scherer FM. Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Perspectives* 1993; 7(3): 97-115.
15. Scherer FM. *Industry, Structure, Strategy, and Public Policy*. New York: HarperCollins College Pub; 1996.
16. Kolassa EM. Physicians' Perceptions of Prescription Drug Prices: Their Accuracy and Effect on the Prescribing Decision. *Journal of Research and Pharmaceutical Economics* 1995; 6(1): 23-37.
17. Hellerstein JK. The importance of the physician in the generic versus trade-name prescription decision. *RAND Journal of Economics* 1998; 29(1): 108-136.
18. Caves RE, Whinston MD, Hurwitz MA. Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry. *Brooking Papers on Economic Activity* 1991: 1-66.

19. Danzon PM. The Uses and Abuses of International Price Comparisons. En: Helms RB (Ed.). *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*. Washington: The AEI Press; 1996: 85-106.
20. Frank RG, Salkever DS. Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy* 1997; 6(1): 75-90.
21. Giuliani G, Selke G, Garattini L. The German experience in reference pricing. *Health Policy* 1998; 44: 73-85.
22. Danzon P, Liu H. Reference Pricing and Physician Drug Budgets: The German Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditures. Working Paper. Philadelphia: The Wharton School; 1997.
23. López Bastida J, E Mossialos. Spanish drug policy at the crossroads. *The Lancet* 1997; 350: 679-680.

Capítulo 7

Los seguros en la financiación pública de medicamentos

B. González López-Valcárcel

Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC), Las Palmas

Introducción

Este capítulo se centra en la figura del copago, que surge en entornos de aseguramiento cuando asegurador y asegurado participan en el pago del precio del medicamento. En torno a ese eje central, el capítulo comienza abordando algunos aspectos conceptuales, entre otros, las diferentes formas, fórmulas y extensión personal del copago, en el primer apartado, y la comparación del copago en los mercados de seguros y en los sistemas de aseguramiento público obligatorio, en el segundo apartado.

En el tercer apartado se analizan los efectos esperados desde una perspectiva microeconómica, y se discute hasta qué punto la teoría microeconómica neoclásica de la demanda es aplicable al caso de los medicamentos. Se exploran los efectos del copago sobre el consumo, el gasto y su reparto entre usuario y asegurador, pero también los posibles efectos sobre la salud de las personas y poblaciones. Las consideraciones de equidad surgen necesariamente en este análisis. Los elementos sobre los que pivota el análisis en este segundo apartado son las elasticidades precio y renta de la demanda de medicamentos; el papel del médico como inductor de demanda y la soberanía del consumidor; las discontinuidades en las funciones de demanda y, en general, excepciones notorias a la teoría marginalista clásica de la demanda, que se traducirán en la necesidad de un tratamiento microeconómico de los datos mediante modelos especiales.

El cuarto bloque aborda la experiencia internacional con el copago, tanto desde la perspectiva reguladora (legislación comparada) como desde la evidencia empírica sobre elasticidades y efectos experimentados tras las reformas emprendidas o resultantes de experimentos “cuasi-naturales”.

En un breve apartado final de síntesis se discuten brevemente las implicaciones políticas de los diferentes esquemas reguladores y de la actual heterogeneidad europea en las prácticas del copago.

Concepto y formas de participación del usuario en el coste de los medicamentos

La participación del usuario en el pago de los servicios sanitarios en general y de los medicamentos en particular recibe tres nombres en la literatura, que hacen referencia a sus tres funciones: copago (*copayment*), participación en el coste (*cost-sharing*) y ticket moderador. El término copago proviene del ámbito del seguro. La tasa de coaseguro, o tasa de copago, en un mercado libre es decidida por el asegurado como uno de los parámetros del plan. La expresión participación en el coste (*cost-sharing*) alude a la cuota de co-responsabilidad que debe tener el paciente en la gestión de su proceso y a la lógica del reparto de la carga financiera entre las dos partes, asegurador y asegurado. Por último, cuando se habla de *ticket moderador* se está recordando los abusos, el sobreconsumo que inevitablemente conlleva el riesgo moral asociado a la existencia de un tercer pagador, con la consiguiente pérdida de eficiencia y bienestar: hay que imponer algún coste al paciente para *moderar* su consumo de medicamentos.

El aseguramiento de la prestación farmacéutica no se diferencia en lo esencial del de otras prestaciones sanitarias. Son, por tanto, de aplicación las modalidades de reparto de riesgo y carga financiera entre las partes que caracterizan al resto de los objetos de aseguramiento.

Definimos *tasa de coaseguro* o *tasa de copago* como el porcentaje (fijo) del importe que tiene que pagar de su bolsillo el asegurado en el momento de la compra. Por ejemplo, en España es el 40% para los activos y para la gran mayoría de medicamentos de la lista. Algunos autores emplean el término *copago* para designar el importe fijo por envase que paga el usuario, independiente del precio.

Otra figura diseñada para repartir la carga financiera de los medicamentos es el *deducible (D)*, cantidad de dinero que el paciente debe abonar de su bolsillo antes que se active la cobertura efectiva del seguro. Es decir, el paciente tiene que pagar en cualquier caso las primeras D unidades monetarias. Por encima de esa cifra, la aseguradora empieza a asumir la carga financiera del medicamento, en la parte que le corresponda según el régimen de copago. Además, a veces se establecen importes máximos o mínimos para limitar el riesgo de una de las partes.

Una forma de disuadir al usuario del consumo excesivo, aunque no de compartir costes, es la figura del *prepagado*. El usuario anticipa el dinero, pagando al proveedor, y posteriormente se le reembolsa, tras la consiguiente reclamación.

El copago en los mercados de seguros y en los sistemas de aseguramiento público obligatorio

Empezaremos considerando el *mercado (libre) de seguros sanitarios*. La prima de seguro actuarialmente justa es aquella que iguala el valor esperado de su renta en la salud y en la enfermedad. En este contexto, mercado libre, el motivo principal para contratar un seguro es la aversión al riesgo. Si la utilidad marginal de la riqueza o de la renta fuera constante, al individuo le resultaría indiferente no asegurarse o pagar la prima de seguro actuarialmente justa. Dichas primas actuariamente justas varían mucho entre individuos, dependiendo de su nivel de salud y del pronóstico sobre su necesidad futura de gasto. Así pues, la aversión al riesgo, cuando se vive *bajo el velo de la incertidumbre* es lo que justifica la necesidad de asegurarse.

El seguro voluntario sería la solución del mercado a la incertidumbre para individuos aversos al riesgo. En este contexto, el usuario elige la tasa de coaseguro óptima. La teoría nos ofrece algunos resultados analíticos sobre los diseños óptimos de contratos de seguros de salud¹. El consumidor decide el alcance de la cobertura asegurada y la tasa óptima de coaseguro, y en último término el importe de la prima a pagar. En mercados competitivos, con primas actuarialmente justas, la tasa de coaseguro óptima varía entre individuos y depende del riesgo de enfermar y de la elasticidad precio de la demanda.

Conviene observar que en el caso de los medicamentos, hay situaciones, en las que no existe el velo de la incertidumbre, que es uno de los pilares que justifican el seguro voluntario como solución del mercado. Y estas situaciones son cada vez más frecuentes. Los enfermos crónicos han de tomar una determinada medicación durante toda su vida. El porcentaje que representan estos medicamentos para crónicos sobre el gasto total de farmacia es creciente, dada la evolución de las pautas de morbilidad de las sociedades avanzadas.

Pero estos resultados no son aplicables al aseguramiento público obligatorio ni a la cobertura en los Sistemas Nacionales de Salud. Las diferencias más notables entre el copago de los medicamentos en un mercado de seguros y en un *entorno de sistema nacional de salud o de aseguramiento público obligatorio*, se basan en la voluntariedad -capacidad de elección del usuario de la cobertura- y en la financiación última de las prestaciones -primas ajustadas por riesgo frente a impuestos o cotizaciones sociales ajustados por capacidad económica. De ahí que en los sistemas de aseguramiento público obligatorio, la regulación del copago se utilice como instrumento, no solo de política sanitaria, sino también de *redistribución de rentas*.

¿Para qué compartir el coste de los medicamentos entre ambas partes?. Hay dos motivos básicos: ganar eficiencia y recaudar. Se ganará eficiencia si se reduce la pérdida de bienestar asociada al exceso de consumo y al *riesgo moral*. Por tanto, se ganará más eficiencia en la medida en que se aumente la tasa de copago para que el paciente asuma el coste de la prescripción, pero esa solución entra en conflicto con la equidad. La tasa de copago ya no pertenece a la esfera de decisión del consumidor, forma parte de la política sanitaria en sentido amplio. En este sentido y en este entorno, la regulación del copago de los medicamentos se utiliza no solo para aminorar las pérdidas de bienestar asociadas al riesgo moral, como ocurre en cualquier entorno asegurador, sino también para redistribuir rentas –de los ricos a los pobres, discriminando entre activos y pensionistas por ejemplo, de los sanos a los enfermos y del resto de la sociedad hacia los enfermos crónicos-. En definitiva, no solamente para mejorar la eficiencia sino también y sobre todo la equidad.

En tanto que instrumentos de política sanitaria y de redistribución de rentas, las fórmulas de financiación de los medicamentos al por menor suelen discriminar positivamente a favor de unos tipos de pacientes o de medicamentos, con reglas de elegibilidad más o menos complejas. Se suelen establecer por el sector público reglas de elegibilidad para conceder exenciones o rebajas en el copago. Hay dos formas básicas de discriminación, unas se basan en el paciente y otras en el medicamento. Por ejemplo, eximir del co-pago a los pensionistas es una discriminación positiva a favor de este grupo social, que se supone en desventaja de poder adquisitivo. Por otra

parte, suelen subvencionarse los tratamientos de enfermedades que hacen a sus víctimas particularmente vulnerables (antiretrovirales contra el SIDA, por ejemplo) o a la sociedad particularmente interesada en su control clínico, por las externalidades en costes que generan (por ejemplo, los psicofármacos para tratar determinadas enfermedades mentales. La sociedad considera que un enfermo mental no medicado es potencialmente peligroso.

Efectos esperados del co-pago: aspectos microeconómicos

Introducción

Examinamos en este apartado los posibles efectos del copago de medicamentos. Analizaremos cómo afecta al consumo, a los precios y al gasto farmacéutico, así como el reparto de este gasto entre la aseguradora y el paciente. Estudiaremos las diferencias y similitudes de los efectos esperados de diferentes formas de co-pago cuyas consecuencias, por otra parte, trascienden el ámbito de los medicamentos, trasladándose al resto de la atención sanitaria, y han de evaluarse y predecirse en el corto y en el largo plazo.

Como referencia general, presentamos la clasificación de Murillo y Carles² de los efectos del copago de servicios sanitarios, que comprende financiación, utilización y equidad (Tabla 1)

Tabla 1.

Efectos de la coparticipación sobre financiación, utilización y equidad

	Se producirá una transferencia de costes desde el financiador al usuario
Financiación	Se producirá un incremento de costes administrativos Se producirá un incremento de cobertura privada por la cuantía de la coparticipación
Utilización	La variación dependerá de la interdependencia entre demanda y oferta sanitaria La variación dependerá de la elasticidad precio No representa una disminución de la utilización de los servicios innecesarios Se produce una sustitución hacia prestaciones de mayor coste Se produce una disminución de las prestaciones preventivas
Equidad	Disminuye la utilización de usuarios de rentas bajas No afecta a grupos de rentas altas

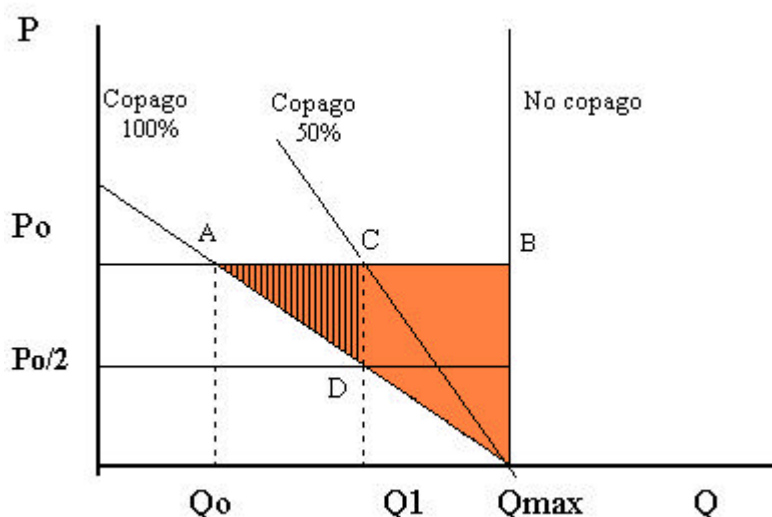
Fuente: Murillo y Carles².

Cobertura aseguradora de medicamentos, utilización, riesgo moral y eficiencia. Efectos del copago

Hay cierta polémica en la literatura teórica acerca de la relación entre seguros sanitarios y eficiencia. Puig-Junoy³ ha hecho una excelente revisión de este tema. El alcance de la pérdida de bienestar asociada al aseguramiento en salud ha sido objeto asimismo de mediciones empíricas con procedimientos econométricos.

Representamos la situación para un consumidor individual, con un determinado estado de salud, en la Figura 1. Si los medicamentos fueran bienes convencionales y la cobertura fuera completa, sin copago, el usuario compraría la cantidad Q_{max} , es decir, consume hasta que el siguiente envase no le reporte ya ninguna utilidad marginal. Su función de demanda es totalmente inelástica al precio y se representa por la semirecta vertical que parte de Q_{max} en la Figura 1.

Figura 1
Funciones de demanda,
niveles de copago y pérdida de bienestar



En el extremo opuesto, si no está asegurado (copago del 100%) la función de demanda se representa por la línea, más inclinada de la izquierda. El consumidor reacciona variando más intensamente su consumo frente a los cambios de precio, ya que lo paga en su totalidad. Hay infinitas situaciones intermedias, que corresponden a las infinitas posibles tasas de copago. En la Figura 1 hemos representado, a título ilustrativo, la demanda para un copago del 50%: el precio efectivo para el consumidor es la mitad del que figura en el eje de ordenadas, porque solo tiene que pagar la mitad de la factura. Su demanda es la que corresponde al precio $P_0/2$, es decir, la cantidad Q_1 . Uniendo los dos puntos Q_{max} y C, dibujamos la función de demanda para un copago del 50%. En general, al imponer una tasa de copago (c) proporcional al precio (P), a partir de una situación inicial de cobertura total sin

copago, la función de demanda va girando hacia la izquierda manteniendo fijo el punto de consumo máximo $(0, Q_{\max})$.

Supongamos que el coste marginal (precio "de mercado") es P_0 . Si el paciente no está asegurado, consume la cantidad Q_0 , que es la eficiente porque para ella se igualan el beneficio marginal y el coste marginal. Si la cobertura es completa, consumirá Q_{\max} unidades, con un gasto total igual a $P_0 \cdot Q_{\max}$, que excede en $P_0 \cdot (Q_{\max} - Q_0)$ unidades monetarias el nivel de gasto eficiente. El beneficio acumulado de consumir Q_0 unidades viene representado por el triángulo $Q_0A Q_{\max}$ de la figura, y por diferencia resulta que el área sombreada (triángulo ABQ_{\max}) es la *pérdida de bienestar* imputable al riesgo moral (ex post).

El riesgo moral asociado a los seguros sanitarios es dual, el que se produce *ex ante*, que consiste en no prevenir daños sobre la salud por saberse protegido en caso de enfermar, y el riesgo moral *ex post* que consiste en que el consumidor racional consume una cantidad mayor que la óptima, una vez contraída la enfermedad, porque el coste marginal para el paciente cosegurado es inferior al coste marginal de producción.

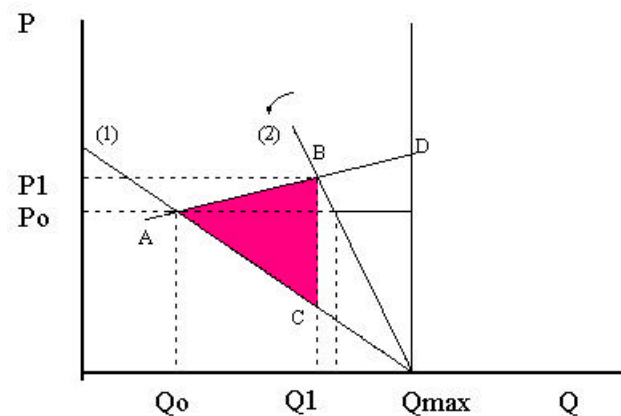
Por otra parte, y con un razonamiento similar, el lector puede comprobar que cuando se subvencionan los medicamentos haciendo que los pacientes paguen solo la mitad de su precio, la pérdida de bienestar es la que corresponde al triángulo ACD , rallado en la Figura 1.

Dicha pérdida de bienestar implica ineficiencia. El riesgo moral da lugar a una reasignación no eficiente de consumos, sobreponderando el de medicamentos frente al de otros bienes y servicios, sanitarios y no sanitarios, que no están cubiertos por un seguro. Los servicios preventivos –deporte, nutrición- resultarán infrautilizados.

Si consideramos las funciones de oferta y demanda agregadas, en un mercado convencional encontraríamos la Figura 2.

Figura 2
El mercado de medicamentos
Niveles de copago y pérdida de bienestar

(1) Función de demanda de mercado sin seguro, copago 100%. (2) Función de demanda de mercado copago parcial % fijo.



La función de oferta de mercado es creciente respecto al precio. Por eso, si aumenta la tasa de copago del nivel (2) al nivel (1) el punto de equilibrio pasa de B a A. No solamente se retrae el consumo, de Q_1 a Q_0 , sino que también disminuye el precio, de P_1 a P_0 . Esta reacción, que se ha detectado y cuantificado en el mercado americano⁴, puede no producirse en el entorno europeo, donde los precios están sujetos a una fuerte regulación y control públicos como se analiza detalladamente en otro capítulo de este libro. En la Figura 2, la pérdida de bienestar colectivo debida al “peso muerto” del sobreconsumo de medicamentos se representa por el triángulo ABC. De nuevo, se debe a la mala distribución de los recursos de la sociedad entre medicamentos y otros bienes.

Efectos de los deducibles y de los límites máximos

Volvamos a la Figura 1. Cuando se fija un deducible (D), pueden ocurrir dos cosas: que su importe sea mayor que el gasto que haría el paciente si no estuviera asegurado, dado el precio de mercado (P_0), o que sea menor. Si el deducible es mayor que dicho gasto ($P_0 \cdot Q_0$), entonces la función de demanda relevante para el paciente es la del copago del 100%, es decir, en la práctica es como si no estuviera asegurado. Pero si el deducible no supera esa cifra, entonces la función de demanda relevante pasa a ser la que corresponde a la tasa de copago vigente, que en el ejemplo de la Figura 1 es el 50%. Es decir, en la práctica y a efectos de la cantidad consumida, es como si no existiera deducible. Los deducibles, pues, crean discontinuidades en la función de demanda de medicamentos, que será una línea quebrada, con “saltos” de una función de demanda a otra. El deducible afecta, eso sí, al reparto de la carga financiera entre las partes. La tasa efectiva de copago del paciente será mayor que c en cualquiera de los dos casos.

Si se impone un límite máximo a la cantidad a pagar por el usuario, el efecto es parecido. Si ese límite no supera el gasto del paciente, dado el precio del medicamento y la tasa de copago, es como si no se hubiera impuesto límite: la tasa de copago efectiva es la nominal (c). En caso contrario, el paciente “salta” a consumir la cantidad Q_{max} , como si estuviera totalmente asegurado, sin copago. También en este caso, resulta afectado el reparto de la factura entre las partes.

En los años setenta y ochenta, en Estados Unidos, la necesidad de contener los costes sanitarios y las alarmantes estimaciones empíricas sobre el alcance del riesgo moral aconsejaban aumentar la tasa de copago de los servicios sanitarios. Así, Feldstein⁵ estimaba que si se subiera la tasa de coaseguro del 33% al 67%, los costes por pérdida de bienestar caerían mucho más que los beneficios por reducción del riesgo. Posteriormente, Feldman y Dowd⁶, con datos del experimento de la Rand de los ochenta llegaban a conclusiones similares.

Recientemente Nyman⁷ ha revisado el enfoque tradicional que presentamos en las Figuras 1 y 2, que se remonta a Pauly⁸. Nyman argumenta que éste sobrevalora la pérdida de bienestar atribuible al seguro, porque incluye indebidamente el efecto renta sobre el consumo, que debería ser descontado para dejar únicamente el efecto precio. El efecto renta a descontar se debe a la transferencia de renta de los sanos a los enfermos. El efecto precio puro del seguro es “el cambio que experimentaría el consumo si un paciente que ya está enfermo acudiera a contratar con un asegurador

la reducción del precio de la asistencia a cambio de una prima actuarialmente justa. Para calcular el alcance de la pérdida de bienestar del seguro -que Nyman entiende que es el coste de transacción del propio aseguramiento- habría que aplicar la clásica ecuación de Slutsky, pero en la práctica todavía no se ha cuantificado.

Riesgo moral, consumo de medicamentos y elasticidades

El efecto del riesgo moral, y la consiguiente pérdida de bienestar, se produce cuando el asegurado tiene una demanda elástica al precio, y es tanto más acusado cuanto mayor sea dicha elasticidad. Recordemos que elasticidad precio de la demanda se define de la siguiente forma: $E_{p=} = \frac{dQ/Q}{dP/P}$. Decir que, por ejemplo, vale -0,2

significa que si el precio aumenta un 1%, la cantidad demandada disminuirá un 0,2%. De hecho, *la elasticidad precio de la demanda mide el potencial de riesgo moral*⁹. En la Figura 1, la inclinación de la función de demanda para el copago del 100% es la que determina en último término la superficie sombreada que, como ya sabemos, corresponde a la pérdida de bienestar del seguro de medicamentos de cobertura total.

Pero además, como el lector puede comprobar observando los gráficos 1 y 2, *la elasticidad precio de la demanda aumenta al aumentar la tasa de copago*.

Es sencillo comprobar que si la tasa de copago (c) es proporcional al precio (P), la elasticidad de la demanda respecto al precio pagado (P*=c.P) coincide con la elasticidad respecto a la tasa de copago c:

$$E_{p*} = \frac{dQ/Q}{dP*/P*} = \frac{dQ/Q}{dc/c} = E_c$$

Por otra parte, es de esperar que las elasticidades precio de la demanda de medicamentos difieran según la renta de los individuos. Si las familias de renta baja tienen una demanda más elástica al precio, un aumento del copago hará que reduzcan proporcionalmente más su consumo de medicamentos que las familias de renta alta. Lo propio podría ocurrir si comparamos por niveles de salud. Surgen problemas de equidad, sobre los que volveremos más adelante.

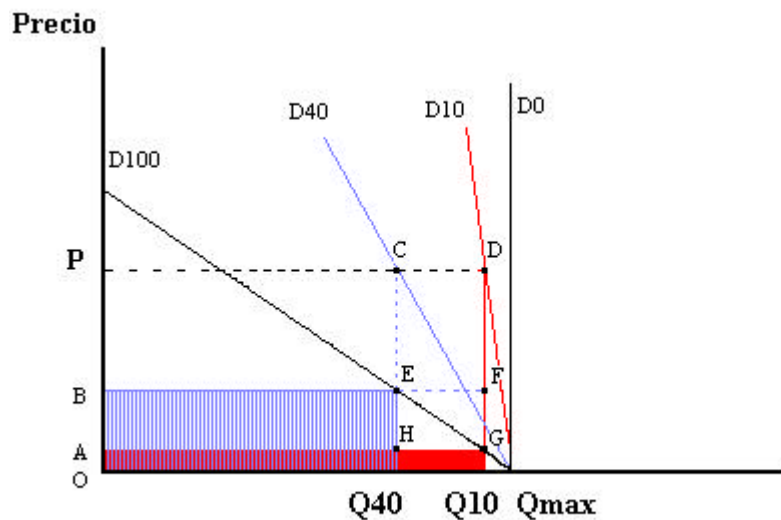
Para evaluar los efectos prácticos del copago es esencial disponer de cuantificaciones de las elasticidades. El cuatro apartado de este capítulo se ocupa de ello. Adelantamos ahora que no es sencillo obtener estimaciones fiables de las elasticidades de la demanda de medicamentos respecto al copago o al precio. Hay que distinguir entre principios activos, marcas y genéricos; entre medicamentos "esenciales" y "no esenciales", y hay que considerar las elasticidades de sustitución.

Cómo se distribuye la carga financiera entre usuario y aseguradora cuando cambia la tasa de copago

Si aumenta la tasa de copago, de c a c+λc, permaneciendo el precio (P) constante, disminuirá la cantidad consumida en λQ unidades y por tanto el gasto total cae P.λQ

unidades monetarias. Hemos representado esta situación en la Figura 3, para una tasa de copago inicial del 10% ($c=0,1$) que es aumentada hasta el 40% ($c+\lambda c =0,4$). Sería el caso, en España, si se equipararan los medicamentos para enfermedades crónicas al resto. La intensidad de la caída del consumo (λQ) depende de la elasticidad de la demanda respecto al precio pagado (y al copago).

Figura 3
Efectos del aumento del copago del 10% al 40%
Distribución del gasto farmacéutico entre paciente y aseguradora



Cómo se reparte la disminución del gasto farmacéutico entre las dos partes, el paciente y la aseguradora, depende de la tasa de copago inicial (c), de la cuantía de su incremento (λc) y de la retracción en la cantidad (λQ), que a su vez depende de la elasticidad de la demanda. Antes de la subida, el paciente soportaba un gasto igual a cPQ . En la Figura 3, es el rectángulo $OAGQ_{10}$. Después de la subida del copago, el paciente gasta $(c+\lambda c)P(Q+\lambda Q)$. En la figura, es el rectángulo $OBEQ_{40}$.

La diferencia en el gasto que asume el paciente es, por tanto:

$$\lambda c P Q + c P \lambda Q + P \lambda c \lambda Q$$

El primer sumando es positivo, y mide el efecto directo de la subida de la tasa de copago. Expresa el efecto del cambio normativo en el reparto de la carga financiera entre las dos partes, antes de tener en cuenta la reacción inhibitoria del usuario en su utilización. Los otros dos sumandos son negativos, cuantifican la disminución del gasto por la disminución del consumo, como reacción a la subida del precio pagado. El balance puede tener cualquier signo, dependiendo de la elasticidad de la demanda y de la cuantía del aumento del copago. En el ejemplo de la Figura 3, a pesar de disminuir la cantidad consumida considerablemente, el paciente gastará más en medicamentos que antes.

Sin embargo, tanto el gasto que soporta la aseguradora como el gasto total disminuirán. En nuestro ejemplo gráfico, la disminución de gasto farmacéutico total es el rectángulo $Q_{40} CDQ_{10}$. Por su parte, la aseguradora, cuyo gasto inicial era el área del rectángulo APDG, ahora solamente gasta BPCE. Se ahorra, por tanto, la suma de tres áreas rectangulares de la figura: el rectángulo ABEH, por el aumento normativo de la tasa de copago; el rectángulo ECDF, por la disminución del consumo, y el área HEFG por la interacción de ambos factores.

¿Hasta dónde es aplicable esa teoría a la demanda a los medicamentos?

En los apartados anteriores hemos supuesto que los medicamentos son bienes convencionales y que su mercado no se diferencia en lo esencial de cualquier otro mercado normal. Los efectos del copago que hemos estudiado se darán si se cumplen, entre otras condiciones, que el consumidor, racional y perfectamente informado, sea un generador autónomo de demanda. El fenómeno de la demanda inducida y las relaciones de agencia incompletas, así como la incertidumbre sobre la efectividad de tratamientos y dosis alternativos pueden nublar aquellos resultados teóricos. En este apartado nos preguntamos hasta qué punto el mercado de los medicamentos cumple o se aparta de dichas condiciones.

El mercado de los medicamentos es especial por varios motivos que afectan a la demanda, a la oferta y a la particular interacción entre ambas.

Efectos sustitución y elasticidades cruzadas. Interacciones entre el paciente y el médico

En primer lugar, hay que distinguir entre *medicamentos prescritos* y *medicamentos autoprescritos*, distinción relevante por dos motivos. El primero tiene que ver con la soberanía del consumidor. Sólo la demanda de medicamentos autoprescritos expresa la disposición a pagar libremente decidida por el paciente. En el otro caso, es el médico prescriptor quien inicia la demanda y puede que no sea un agente perfecto de su paciente, bien porque esté sujeto a ciertas limitaciones explícitas, como ocurre en las HMO americanas¹⁰, bien porque se imponga él mismo limitaciones en la práctica prescriptora para cumplir objetivos de control de gasto farmacéutico, como ocurre en algunos Equipos de Atención Primaria en España, o porque comparta los riesgos financieros de la prescripción, asumiendo parte del coste o teniendo un presupuesto cerrado para repartir entre todos sus pacientes. Incluso es posible que la propia industria farmacéutica intervenga en el mercado, ofreciendo de forma larvada incentivos económicos a los médicos por sus prescripciones.

En segundo lugar, el coste para el usuario de un medicamento prescrito sujeto a copago no es solo el componente monetario, sino además *el coste de oportunidad del tiempo*, de espera y el desplazamiento, para conseguir la receta. Por este motivo, las elasticidades estimadas pueden estar subestimando las reales, pero esto no ocurre con los medicamentos autoprescritos.

El copago de medicamentos induce o puede inducir importantes efectos cruzados en las demandas de otros servicios sanitarios, empezando por la propia demanda de consultas médicas, en las que se obtiene la prescripción. Estos efectos cruzados pueden tener cualquier signo. Se ha mencionado, por ejemplo, la sustitución del consumo actual por el consumo futuro, retrasando el inicio del tratamiento y aumentando la probabilidad de gastar más en el futuro. También se ha argumentado e ilustrado empíricamente que el copago de los medicamentos puede ocasionar un gasto neto mayor porque aumenta la demanda de otros servicios sanitarios. Este efecto se ha cuantificado en el caso de los servicios de salud mental¹¹. Asimismo, Soumerai et al¹² estiman que la falta de tratamiento farmacológico adecuado es responsable del 23% de las admisiones en centros geriátricos y del 10% de las admisiones hospitalarias entre la población de edad avanzada, en Estados Unidos. Una revisión reciente y exhaustiva de estos efectos cruzados inductores de gasto sanitario, para España y otros países, es la de Lobato, Lobo y García¹³.

Desde el punto de vista práctico, puede aumentarse la elasticidad precio de la demanda de los medicamentos prescritos actuando con incentivos sobre el médico prescriptor, más que sobre el paciente¹⁴. La idea de utilizar múltiples instrumentos para conseguir la contención de costes y la asignación eficiente de recursos para la salud no es nueva y se emplea por doquier. Las HMO americanas recurren cada vez más al uso simultáneo de “tirantes”(copago por el paciente) y “cinturón” (límites a la gestión de los médicos prescriptores) para contener costes, estrategia que se puede justificar con argumentos teóricos¹⁵, particularmente en los casos de gran diversidad de niveles de severidad de la enfermedad y demandas inelásticas. Entre 1992 y 1995, el porcentaje de planes de las HMO americanas que exigía copago de medicamentos era el 64% y en 1995 había subido hasta alcanzar 96%.

Incertidumbre, racionalidad, iatrogenia

La incertidumbre sobre la efectividad del tratamiento y, de forma más general, la falta de información y la asimetría en la distribución de ésta crean problemas. Hay evidencia empírica abundante para afirmar que la calidad de la prescripción farmacéutica es muy mejorable¹⁶. Estamos frente a un tipo de bienes en el que a menudo más implica menos: más consumo, o consumo inadecuado, producen iatrogenia, enfermedad, desutilidad. Los datos sobre la frecuencia y el coste de la morbilidad debida a fallos de tratamiento farmacológico son muy preocupantes¹³. Lobato, Lobo y García¹³ estiman que la morbilidad relacionada con tratamientos farmacológicos en España implica unos costes directos para el sistema sanitario público de casi medio billón de pesetas en 1997, alrededor del 10% del gasto sanitario público. Estos fallos incluyen y acumulan, además de los efectos secundarios inevitables producidos por la medicación, la baja calidad de la prescripción por parte del médico y los fallos de adhesión al tratamiento por el paciente. Así, algunos estudios sugieren que casi la mitad de los pacientes hipertensos españoles incumplen las pautas prescritas de la medicación¹⁷, encontrando porcentajes elevadísimos también entre pacientes con diabetes, asma y otras enfermedades crónicas. Este hecho nos previene de la racionalidad del consumidor de fármacos, que es uno de los prerequisites que dan validez a los argumentos sobre la pérdida de bienestar asociada al copago.

Discontinuidades y elecciones discretas. Necesidad de diferenciar medicamentos para agudos y para crónicos

Son pocos los ejemplos de medicamentos, como las vitaminas, cuya demanda individual pueda considerarse continua. En la mayoría de los casos, la elección del paciente consiste, si el proceso es agudo, en seguir o no el tratamiento prescrito, pero el paciente no decide la cantidad de medicamento que consumirá. La dosis es una cuestión técnica. Así pues, en la mayor parte de los procesos agudos, se trata de una elección discreta a nivel individual, que dará lugar a funciones de demanda agregada de tipo continuo, porque al variar el precio cambia el número de pacientes que entran o salen del mercado. Consumir por debajo (o por encima) de la dosis adecuada produce inutilidad. Por ejemplo, tomar la mitad del tratamiento antibiótico prescrito para una enfermedad es iatrogénico, daña al paciente, creando resistencia a los antibióticos. Sin curarle de la infección actual, le hace menos susceptible al tratamiento de infecciones futuras.

En el caso de procesos crónicos, el paciente puede tomar la decisión, en cualquier momento del tiempo, de abandonar el tratamiento, como reacción a cambios en el precio u otras variables. Si el tratamiento económico de la demanda de medicamentos para procesos agudos son los modelos de elección discreta, ahora aplicaremos modelos de duración o de supervivencia. Por otra parte, la tecnología del consumo de medicamentos para crónicos también puede tener rendimientos a escala no constantes. Por ejemplo, el consumo de ansiolíticos aumenta la tolerancia y reduce el efecto, incrementando la dosis necesaria.

Efectos experimentados. Las experiencias internacionales de copago

Revisión comparada de la regulación del copago en Europa

Todos los sistemas de salud de la Unión Europea, salvo Holanda, exigen alguna forma de copago a los compradores de medicamentos prescritos. En Mossialos y Le Grand¹⁸ puede encontrarse una descripción detallada de las normas de copago vigentes en Europa.

Hay tres tipos de países, los que fijan porcentajes de copago, los que imponen copagos fijos independientes del precio y los que combinan ambas modalidades.

Bélgica, Dinamarca, Grecia, España, Francia, Luxemburgo y Portugal pertenecen al primer grupo. Los porcentajes de copago varían en función de características del paciente y/o del medicamento. Los gradientes entre el porcentaje mínimo y el máximo son en la mayor parte de los casos muy amplios, ya que van desde la ausencia total de copago hasta llegar a alcanzar incluso el 100% en algunos casos (Dinamarca, Grecia, Italia). Dentro de este primer grupo de países, España, junto con Luxemburgo, presentan los porcentajes máximos más reducidos (40%).

El segundo bloque incluye los países que optan por establecer copagos de valor monetario fijo: Alemania, Suecia, Irlanda, Reino Unido y Austria. El importe a pagar por envase puede ser idéntico para todas las recetas (Reino Unido, Austria), o bien depender del tamaño del envase (Alemania). En Suecia, se paga una cantidad fija de coronas por la primera receta, y otra cantidad inferior por cada una de las subsiguientes.

El tercer grupo ha optado por un sistema mixto, combinando cantidad fija y porcentaje sobre el precio. Así, en Italia por los productos de tipos A y B se ha de pagar una determinada cantidad de liras mientras que los productos tipo C tienen un copago del 100%. Finlandia utiliza una fórmula lineal, que consta de un importe mínimo fijo al que se añade el 50% del precio.

En algunos casos, se fijan importes máximos a pagar. Los países que han introducido los precios de referencia imponen al usuario el coste adicional sobre el precio de referencia (Alemania, España).

En España, los pensionistas están exentos de copago, hay una tasa general del 40% para el resto, y se exceptúan determinados *grupos terapéuticos de aportación reducida* (10%) para tratar procesos crónicos, con un importe máximo, fijado en 1993 en 400 ptas. que se actualiza anualmente con el IPC. También en 1993 se excluyó un número importante de fármacos de la lista de financiación pública, y esta *lista negativa* se ha ido incrementando a lo largo de los años.

El porcentaje global de participación de los usuarios en el gasto farmacéutico es en España muy bajo y ha ido disminuyendo, desde el 15% en 1985 hasta el 8,5% en 1997¹⁹. Se trata, pues, de una contribución muy reducida sometida, por otra parte, a altísimos costes de administración y control.

En síntesis, tenemos en Europa una enorme variedad de tipos y fórmulas de copago, que han ido evolucionando a lo largo del tiempo y de las que se pueden extraer algunas conclusiones en cuanto a su efectividad. En la práctica, el porcentaje del gasto farmacéutico que soportan los pacientes varía mucho entre países y grupos terapéuticos²⁰.

Evidencia empírica sobre los efectos del co-pago y las elasticidades a partir de la experiencia europea y americana

Hay un considerable número de estimaciones empíricas de la elasticidad de la demanda de medicamentos. Desafortunadamente, la mayoría se refieren a Estados Unidos, y sus resultados no son totalmente extrapolables a los sistemas de salud de Europa.

Zweifel y Manning²¹ clasifican dichos estudios empíricos, de sensibilidad de la demanda de servicios sanitarios al copago, según su diseño, en tres grupos: ensayos aleatorios (diseños experimentales metodológicamente correctos, cuyo paradigma fáctico es el estudio de la Corporación Rand); experimentos naturales (medir y analizar el consumo de grupos de pacientes antes y después de un cambio en el copago), y estudios observacionales (con datos agregados temporales o con datos individuales transversales de pacientes sometidos a copagos diferentes).

En los estudios que usan datos de mercados de seguros surge el *problema de la autoselección de riesgos*. Consiste en que la estimación de la elasticidad de la demanda de medicamentos a la tasa de copago o a los deducibles que se obtiene considerando la cantidad demandada como variable dependiente y la tasa de copago

como variable explicativa es sesgada, porque la tasa de copago no es solo causa sino también efecto. Técnicamente se dice que el plan de seguros es endógeno. Las personas más sanas, que esperan necesitar menos servicios sanitarios, eligen planes de seguros con tasas de copago y deducibles mayores, para pagar primas más bajas. Así, la evidencia empírica de una alta correlación entre tasas de copago altas y consumo de medicamentos bajo hace que se sobreestime sistemáticamente la elasticidad de la demanda, porque es consecuencia, en parte, de la propia elección de plan de seguro.

Ya es un clásico en economía de la salud el experimento de la Corporación Rand de finales de los años setenta²², diseñado como experimento a gran escala para superar esa dificultad metodológica. Consistió en asignar aleatoriamente a 16 planes distintos de seguro sanitario, a 3 o 5 años, a una muestra amplia de personas distribuida geográficamente en seis zonas distintas de Estados Unidos. Las tasas de copago variaban según los planes y las prestaciones, entre 0% y 95%. Con los datos aportados por el experimento se pudo estudiar el comportamiento de la demanda de servicios en función del plan de seguro y según la tasa de copago. Se estimó que el gasto farmacéutico per capita es un 60% mayor para los asegurados sin copago que para los que soportan una tasa del 95%. En cuanto a las estimaciones de la elasticidad precio de los medicamentos, el estudio concluye que dependen de la tasa de copago, pero en cualquier caso son reducidas, oscilando entre $-0,1$ y $-0,2$ ²³.

Varios estudios empíricos intentan estimar elasticidades, diferenciando los medicamentos según su efectividad, o clasificándolos en “esenciales” y “no esenciales”, pero los resultados son dispares. Según unos, los medicamentos “esenciales” son menos sensibles al copago que los “discrecionales”; otros llegan al resultado contrario. Los detalles pueden consultarse en Puig-Junoy³.

Más recientemente, se han utilizado grandes bases de datos para estimar el efecto del copago de medicamentos, en Estados Unidos, bajo diferentes planes de seguro¹⁰. Se concluye que hay un efecto interacción importante entre comportamiento de la demanda y los incentivos del médico prescritos. Así, mayores copagos de medicamentos de prescripción se asocian a menor gasto cuando el médico no comparte el riesgo financiero del coste de los medicamentos (ejerce en Asociaciones de Práctica Independiente) pero apenas se percibe en modelos de asistencia gestionada en los que el médico tiene incentivos de ahorro de coste.

Tal vez el mayor problema de los estudios que hemos citado en los párrafos anteriores sea la duda, sospecha o convicción de que lo que ocurra en USA no es extrapolable a Europa.

Las estimaciones basadas en datos europeos son más escasas y presentan otros problemas. En sistemas de aseguramiento público universal, con financiación no basada en primas, no hay variabilidad interpersonal (intragrupos) en las tasas de copago de medicamentos, o si la hay es muy reducida. Por eso, se usan datos temporales para cuantificar las reacciones de la demanda frente a los cambios normativos en las tasas de copago. El problema es que dichos cambios se han producido en muy contadas ocasiones, y concurrentemente a otras fuentes de variación de la demanda.

Esas consideraciones nos previenen acerca de las dificultades metodológicas para estimar las elasticidades de la demanda de medicamentos y explican en parte la altísima variabilidad de los resultados.

De los estudios referidos a Gran Bretaña, donde el copago es de cantidad fija, también se concluye que el número de medicamentos prescritos es sensible a los aumentos del copago. Las elasticidades se han cuantificado para ese país en el intervalo $-0,22$ y $-0,50$, según la revisión de Hitiris²⁴. La elasticidad precio en Gran Bretaña entre 1971 y 1982 era, según un estudio de Lavers²⁵, entre $-0,15$ y $-0,20$.

En España la elasticidad precio de la demanda de medicamentos es, según las estimaciones disponibles, reducida. Puig-Junoy²⁶ ha estimado su cuantía en torno a $-0,14$, con datos temporales agregados de los primeros años ochenta. Ese mismo estudio cuantifica la elasticidad del gasto respecto al copago en torno a $-0,22$. Otros autores dan estimaciones más bajas. Nonell y Borrell¹⁹ la estiman en $-0,08$ para el período 1965 y 1994.

Pero el objetivo de la cuantificación es mucho más ambicioso. Se trata de estimar elasticidades de la demanda de medicamentos, diferenciando entre el corto y el largo plazo; distinguiendo según tipos, grupos terapéuticos y entre productos de marca y genéricos. Es crucial, además diferenciar por niveles de renta y otras variables socioeconómicas. Este aspecto es muy importante por sus repercusiones sobre la equidad de los diseños de la regulación del copago. Hay cierta evidencia empírica, aunque no concluyente por la metodología utilizada, que sugiere que en Suecia la elasticidad precio de los medicamentos varía mucho con la edad, la renta y el estado de salud. Los grupos más vulnerables (renta baja, peor salud) tienen una demanda más sensible al precio²⁷.

Las estimaciones empíricas, con métodos más o menos sofisticadas y para entornos distintos, suelen concluir que los medicamentos tienen una elasticidad precio de moderada a baja. La elasticidad de sustitución entre grupos terapéuticos es prácticamente nula. Parece que la elasticidad precio de los productos de marca va disminuyendo a lo largo del tiempo a medida que se va consolidando el mercado de genéricos. Estimaciones recientes parecen indicar que la demanda de especialidades farmacéuticas de marca es sensible al precio de los genéricos²⁸.

En Estados Unidos, ya en los años noventa, surge el debate sobre la conveniencia de ampliar la cobertura pública de Medicare para incluir medicamentos. Decenas de estudios evalúan las consecuencias de esta política. Una excelente revisión del estado de la cuestión es la de Stuart et al²⁹. La Rand surge de nuevo para aportar, esta vez, una base de datos sobre el estado de salud de los mayores de 65 años, suplementaria al panel sobre dinámica de rentas. Con estos datos, y un modelo econométrico técnicamente impecable, Lillard et al³⁰ concluyen que la cobertura de medicamentos de prescripción aumenta significativamente la probabilidad de uso, pero no los gastos totales en medicamentos de aquellos que se medican, y que una hipotética cobertura de medicamentos en Medicare aliviaría los problemas financieros de muchas personas. Stuart y Grana³¹ estiman que los ancianos con cobertura de medicamentos, dentro de Medicare, tienen entre un 6% y un 17% más de probabilidad de tomar medicamentos, y el "riesgo relativo" de consumo es mayor para los asegurados en 10

de los 22 problemas de salud estudiados, particularmente para los problemas menos graves; y que hay un fuerte diferencial de uso de medicamentos por niveles de renta.

Hillman et al¹⁰ han estimado efectos apreciables del copago de medicamentos sobre el gasto sanitario en los planes americanos de seguro, porque los pacientes que acuden a consulta consumen menos pero también porque el copago de medicamentos retrae a los pacientes de acudir a consulta. El reciente informe de Stuart et al²⁹ evalúa los efectos de la cobertura de medicamentos dentro del programa Medicare de Estados Unidos, comparando los niveles de consumo, gasto y salud entre los beneficiarios de la cobertura y los no beneficiarios. Las conclusiones son contundentes. Los usuarios con cobertura obtienen un tercio más de recetas que los no cubiertos; la falta de cobertura de medicamentos prescritos crea problemas de equidad, impide el acceso a la salud precisamente a los colectivos más desventajados, con peor salud, menor renta y más edad³².

Síntesis, conclusiones y aspectos de relevancia política

En el proceso de producción, distribución y consumo de medicamentos intervienen múltiples agentes. El sector farmacéutico es muy complejo, extremadamente regulado y sensible al entorno internacional, en lo que concierne a tecnología y a precios sobre todo. Los seguros sanitarios, sean privados o de aseguramiento público, cubren de formas diferentes la prestación farmacéutica, buscando un equilibrio entre las múltiples fuerzas que intervienen. Los instrumentos dirigidos al consumidor, entre ellos los basados en el copago, pueden tener cierta capacidad para contener el gasto farmacéutico, como indican las simulaciones realizadas para el conjunto del sector farmacéutico holandés por Canton y Westerhout³³, si bien las elasticidades precio que supone ese trabajo son más altas que las estimaciones habituales (-3 y -5,7 respectivamente para la especialidad de marca y para la alternativa).

No obstante, la dilatada y variada experiencia europea y su dinámica de ampliar la participación del usuario en el pago de los medicamentos no parece haber contribuido sustancialmente a la contención de costes. Prácticamente todos los países de Europa emplean el copago de medicamentos con el objetivo implícito de coresponsabilizar al usuario del coste, pero no como una fuente esencial de ingresos para el sistema público de asistencia ni ha demostrado ser un instrumento político capaz de contener los costes o mejorar sustancialmente la eficiencia.

Imponer copagos indiscriminados puede generar inequidades serias en financiación y en consumo, en contra de las familias de renta baja, de los ancianos y de los enfermos crónicos. De ahí los intentos de exigir tasas diferenciadas para estos grupos de población. Por otra parte, el copago de medicamentos reducirá la demanda en la medida en que el médico sea un agente perfecto del paciente pero en la práctica parece que los médicos prescriptores actúan también guiados por otros incentivos institucionales. La normalización de las prescripciones y las guías de prescripción y de uso racional de medicamentos, los incentivos de los contratos de gestión o los contratos programa a los centros de salud para que se ajusten a límites presupuestarios, o para alcanzar determinadas cuotas de medicamentos genéricos, son ejemplos cercanos de influencias ajenas a la demanda que sin embargo pueden

afectarla. Cada país ha de encontrar la combinación óptima de ese conjunto de instrumentos, aprendiendo de la experiencia propia y ajena.

El copago como problema de decisión política encierra una contradicción difícil de afrontar, la tensión entre eficiencia y equidad. Si se impone un copago alto, se reduce el riesgo moral y el consumo innecesario, liberando recursos para demandas de otros bienes de mayor utilidad marginal. Teóricamente, pues, un copago alto contribuye a mejorar la eficiencia. Pero si la elasticidad respecto al precio pagado (y al copago) de los pobres es mucho más alta que la de los ricos, al aumentar la tasa de copago indiscriminadamente se atenta contra la equidad, pues se reduce el consumo (acceso) de los grupos de población peor situados a bienes que, en último término, son considerados tutelares. Este argumento es aplicable también a los enfermos crónicos, a los ancianos, y en general a los grupos de población que más medicamentos necesitan. Por eso, en la mayoría de los países se emplean fórmulas de copago de cierta complejidad, que exigen un esfuerzo financiero mayor o menor según la renta, la edad, o el estado de salud. La financiación de los medicamentos se convierte así en instrumento de redistribución de rentas.

Pero cuanto más complejo e intrincado es el diseño de las modalidades de copago, mayores son los costes de gestión y administración del sistema, mayor es el incentivo al fraude y menor es la recaudación de la aseguradora o el Servicio Nacional de Salud. Por poner un ejemplo cercano, en España, donde la tasa "general" de copago para los activos es el 40%, el gasto público en medicamentos prescritos por el SNS es sólo del 8%. El alcance del fraude (trasvases de recetas de activos a pensionistas) parece ser importante. Puig-Junoy²⁶ lo cuantificó entre el 15% y el 20% del total de recetas en la primera mitad de los años ochenta. Por comparación de datos agregados de gasto farmacéutico entre el colectivo del régimen general de la seguridad social, cuyos pensionistas están excluidos del copago mientras que los activos soportan un 40%, y el de los funcionarios civiles del Estado adscritos a MUFACE, todos ellos soportando una tasa homogénea del 30%, sean activos o pensionistas, López, Ortún y Murillo³⁴ aportan datos de gasto compatibles con la hipótesis de persistencia, en la actualidad, del fraude antes mencionado.

El copago es un instrumento que no debe emplearse solo. Ni la eficiencia en el consumo de fármacos, ni la equidad, ni el control del gasto farmacéutico, pueden descansar únicamente en el copago. Su efectividad se potencia cuando se combina con otros instrumentos e incentivos. De hecho, todos los países europeos combinan, en diferentes dosis y proporciones, múltiples instrumentos que inciden en el comportamiento de la industria, de los médicos prescriptores y de los pacientes. Basta con recordar que el gasto farmacéutico es el producto de precio por cantidad, y considerar la enorme variabilidad internacional de los precios de los medicamentos³⁵ para comprender las limitaciones de la regulación del copago frente a otras políticas que inciden en los precios. Las políticas dirigidas a controlar los precios pueden ser tanto o más efectivas que el copago para contener los costes. Por ejemplo, en Alemania, país pionero, tras la introducción de los precios de referencia en 1989, las compañías farmacéuticas bajaron significativamente sus precios⁴.

Agradecimientos.- Agradezco a Jaime Pinilla Domínguez su colaboración en la elaboración de este capítulo.

Bibliografía

1. Zweifel P, Breyer F. Health Economics . Oxford: Oxford University Press; 1997.
2. Murillo C, Carles M. Prospectiva de cambios en el sector asegurador en España y su interrelación con el sistema de salud. Madrid: Estudio para el Ministerio de Sanidad y Consumo; 2000.
3. Puig-Junoy J. Los mecanismos de copago en servicios sanitarios: cuándo, cómo y por qué. Hacienda Pública Española 2001; en prensa.
4. Pavnik N. Do pharmaceutical prices responde to insurance?. NBER Working Paper W7865; Agosto 2000.
5. Feldstein M. The welfare loss of excess health insurance. Journal of Political Economy 1973; 81: 251-280.
6. Feldman R, Dowd B. A new estimate of the welfare loss of excess health insurance. American Economic Review 1991; 81: 297-301.
7. Nyman JA. The Economics of Moral Hazard Revisited. Journal of Health Economics 1999; 18: 811-824.
8. Pauly M. The Economics of Moral Hazard: comment. American Economic Review 1968; 58: 531-537.
9. Folland S, Goodman AC, Stano M. The Economics of Health and Health Care. Prentice-Hall; segunda edición 1997.
10. Hillman A, Pauly M, Escarce J, Rippley K, Glaynor M, Clouse J, Ross R. Financial Incentives and Drug Spending in Managed Care. Health Affairs 1999; 18(2): 189-200.
11. Freemantle N, Bloor K. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure: I. Influencing patients. BMJ 1996; 312: 1469-1471.
12. Soumerai SB, Ross-Degnan D, Avorn J, McLaughlin T J, Choodnovskiy I. Effects of Medicaid drug-payment limits on admissions to hospitals and nursing homes. New England Journal of Medicine 1991; 325: 1072-7.
13. Lobato P, Lobo F, García A. Estrategia, viabilidad e implicaciones económicas de la atención farmacéutica. Madrid: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid; 2000.
14. Lyles A, Palumbo FB. The Effect of Managed Care on Prescription Drug Cost and Benefits. Pharmacoeconomics 1999; 15(2): 129-140.
15. Pauly MV, Ramsey SD. Would you loke suspenders to go with that belt?. An analysis of optimal combinations of cost sharing and managed care. Journal of Health Economics 1999; 18: 443-458.
16. Mengíbar, FJ. Gasto farmacéutico en atención primaria reformada: implicación de las actividades formativas en el ahorro en farmacia. Gaceta Sanitaria 2000; 14(4): 277-286.
17. Puigventós L et al. Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión. Diez años de publicaciones en España. Medicina Clínica 1997; 109: 702-706.
18. Mossialos E, Le Grand J. Cost Containment in the EU: an Overview. En: Mossialos E, Le Grand J (eds.). Health Care and Cost Containment in the European Union. Ashgate: Aldershot; 1999.
19. Nonell R, Borrell JR (1998). Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública. Papeles de Economía Española 1998; 76: 113-131.

20. Noyce PR et al. The cost of prescription medicines to patients. *Health Policy* 2000, 52: 129-145.
21. Zweifel P, Manning WG. Moral Hazard and Consumer Incentives in Health Care. En: *Handbook of Health Economics*. Amsterdam: North Holland; 2000.
22. Newhouse J et al. Free for All?. Lessons from the Rand Health Insurance Experiment. Cambridge: Harvard University Press; 1993.
23. Manning WG et al. Health Insurance and the demand for medical care: evidence from a randomized experiment. *American Economic Review* 1987; 77: 251-277.
24. Hitiris T. Prescription charges in the United Kingdom: A critical Review. Discussion Papers in Economics 00/04, University of York, Dept. of Economics and Related Studies; 2000.
25. Lavers R. Prescription charges, the demand for prescriptions and morbidity. *Applied Economics* 1989; 21:1043-1052.
26. Puig Junoy, J. Gasto farmacéutico en España. Efectos de la participación del usuario en el coste. *Investigaciones Económicas* 1988; 12(1): 45-68.
27. Lundberg L et al. Effects of User Charges on the Use of Prescription Medicines in different Socio-economic Groups. *Health Policy* 1998; 44: 123-134.
28. Fisher S, Cockburn I, Griliches Z, Hausman J. Characteristics of the Demand for Pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins. *Rand Journal of Economics* 1997; 28, 3: 426-446.
29. Stuart B et al. Issues in prescription drug coverage, pricing, utilization and spending: what we know and need to know. Washington: Report prepared for US Department of Health and Human Services. Office of the Assistant Secretary for Policy and Evaluation Office of Health Policy, febrero (disponible en <http://www.aspe.hhs.gov/health/reports/drugstudy/appa.htm>); 2000.
30. Lillars LA et al. Insurance Coverage for Prescription Drugs: Effects on Use and Expenditures in the Medicare Population. *Medical Care* 1999; 37(9): 926-936.
31. Stuart B, Grana J. Ability to Pay and the Decision to Medicate. *Medical Care* 1998; 36,2: 202-211.
32. Rowgowski J, Lillard LA, Kington R. The financial Burden of Prescription Drug Use Among Elderly Persons. *Gerontologist* 1997; 37, 4: 475-482.
33. Canton E, Westerhout YE. A model for the Dutch pharmaceutical market. *Health Economics* 1999; 8(5): 391-402.
34. López-Casasnovas G, Ortún V, Murillo C. El sistema sanitario español: Informe de una década. Bilbao: Fundación BBV; 1999.
35. Danzon PM, Chao L. Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large and why?. *Journal of Health Economics* 2000; 19: 159-195.

Capítulo 8

Evaluación económica y política del medicamento

J.L. Pinto Prades

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)
Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra (UPF), Barcelona

X. Badía Llach

Departamento de Epidemiología Clínica y Salud Pública
Unidad de Investigación de Resultados de Salud
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Introducción

El rápido aumento de los gastos en farmacia ha provocado un creciente interés en la evaluación económica de los fármacos. Periódicamente se introducen nuevos fármacos y las compañías farmacéuticas reclaman precios mayores para poder cubrir sus gastos en investigación y desarrollo (I+D). En algunos casos los nuevos fármacos producen beneficios en salud pequeños, sin embargo, los gastos sanitarios en general y en medicamentos más en particular, están creciendo a tasas que superan el 10% anual en España. Todo esto ha llevado a interesarse por el valor de las ganancias en salud que estamos comprando a cambio de estos gastos, cada vez mayores, en medicamentos. Para analizar este tipo de cuestiones, la evaluación económica puede jugar un papel importante, ya que está compuesta por un conjunto de técnicas que permiten la estimación de los costes y los beneficios.

Los principales tipos de evaluación económica son el análisis coste-efectividad (ACE), el coste-beneficio (ACB) y el coste-utilidad (ACU). El ACE tiene como característica que utiliza medidas “naturales” del resultado, esto es, define la unidad de medida del resultado en función del objetivo más inmediato del gasto sanitario. En el ACU el beneficio sanitario se mide en Años de Vida Ajustados por la Calidad (AVAC). Los AVAC son una medida de la salud que combina los dos componentes básicos que definen la salud, esto es, cantidad y calidad de vida. Los AVAC se obtienen multiplicando años de vida por un peso que refleja la calidad de vida durante dichos años. La calidad de vida se mide en una escala que tiene dos puntos invariables para todos los individuos, que son el 0 (muerte) y 1 (salud perfecta). En esta escala pueden existir estados peores que la muerte, dando lugar a valores negativos de calidad de vida. El ACB mide el valor de las ganancias en la salud en unidades monetarias. El valor monetario de la salud se obtiene de la disposición a pagar de un individuo por prevenir una enfermedad o por mejorar la salud en caso de estar enfermo.

Existe una cierta controversia sobre la metodología a usar en los estudios de evaluación económica, en la estimación de costes y beneficios que ha llevado a intentos de estandarización en el ámbito de la evaluación económica de

medicamentos. Sin embargo, en el presente capítulo se quiere plantear la manera en que la evaluación económica podría ser utilizada en la política del medicamento. A continuación se verá en qué ámbitos puede ser potencialmente útil la evaluación económica.

Ámbitos de decisión en la política del medicamento

Algunos autores¹ han sugerido que son múltiples las decisiones de la política del medicamento en las que la EE puede utilizarse como una herramienta en la toma de decisiones. Entre ellas están las siguientes:

1. Aprobación de medicamentos por autoridades sanitarias.

Se está aquí ante la decisión de decidir si un medicamento puede estar en el mercado o no. Normalmente los gobiernos toman la decisión de aprobar o no la comercialización de un medicamento en base, únicamente, a consideraciones de eficacia y seguridad. ¿Debe/puede jugar aquí un papel la evaluación económica?

2. Precio de los fármacos.

En muchos países el precio de los fármacos está regulado por el gobierno. La principal razón está en el monopolio que las patentes conceden a los nuevos productos. ¿Debe/puede jugar aquí un papel la evaluación económica?

3. Financiación de los productos.

Aunque el gobierno decida que un medicamento se puede vender, no tiene la obligación de financiarlo. ¿Qué medicamentos debe financiar y cuáles no? Esta cuestión también afecta a aquellas instituciones privadas que ofrecen una serie de servicios médicos a cambio de un pago fijo. En dichas instituciones existen lo que denominan los “formularios” que son el conjunto de medicinas que el paciente puede consumir a cambio de pagar la póliza de seguros. ¿Qué medicamentos debe incluir en dicho formulario? ¿Debe/puede jugar aquí un papel la evaluación económica?

4. Guías de tratamientos médicos.

Se está aquí ante la decisión de qué medicamento recomendar para un determinado tratamiento. Estas guías suelen ser, normalmente, fruto del consenso entre expertos y tienen el propósito de influir en la toma de decisiones médicas. En la medida en que las guías de consenso puedan contemplar también cuestiones económicas nos lleva también a la pregunta: ¿debe/puede jugar aquí un papel la evaluación económica?

5. Reembolso.

La decisión de financiar o no un medicamento suele ir acompañada de la decisión de cuánto se va a financiar, esto es, de qué parte del precio se va a hacer cargo una compañía de seguros o el sector público. ¿Debe/puede jugar aquí un papel la evaluación económica?

6. Política de patentes

Una parte muy importante de la política del medicamento consiste en la protección que las patentes otorgan a los nuevos productos farmacéuticos. Dicha protección puede ser excesiva, resultando en perjuicios para los consumidores en forma de

precios excesivos, como puede ser demasiado escasa, eliminando los incentivos para las políticas de I+D de las compañías farmacéuticas. ¿Debe/puede jugar aquí un papel la evaluación económica?

Para responder a la pregunta de si debe o puede jugar un determinado papel la evaluación económica en las decisiones anteriormente mencionadas, se procederá en dos etapas. En primer lugar, se introducen algunos aspectos teóricos que pueden ayudar a contestar sobre la forma correcta de enfocar estas cuestiones. En segundo lugar, una vez estudiadas desde un punto de vista normativo estas cuestiones, se intenta ver cómo puede ayudar la evaluación económica a poner en práctica dichas soluciones.

Regulación y medicamentos: aspectos teóricos

La aprobación de un medicamento

La primera fase regulatoria relacionada con los medicamentos es la aprobación de un medicamento, esto es, el permiso para ser comercializado. Antes de que un producto pueda ser comercializado ha de demostrar su seguridad y eficacia. El principal objetivo de la regulación que afecta a los fármacos en la fase de pre-marketing es el de evitar la aprobación de medicinas no eficaces o con efectos secundarios importantes. Sin embargo, es muy improbable que un medicamento no tenga ningún riesgo de causar un efecto secundario. Es casi imposible encontrar un medicamento que garantice que la probabilidad de provocar cualquier tipo de efecto secundario, aún siendo pequeño, sea cero. La legislación ha de asumir que el medicamento de riesgo cero no existe y, por tanto, el regulador ha de decidir cuál es el nivel de riesgo que está dispuesto a asumir para aprobar un cierto medicamento. Como en casi todas las cosas, el legislador se enfrenta aquí a una disyuntiva. Cuanto más exigente sea sobre la seguridad del medicamento, mayores costes ocasionará. Por un lado, mayor seguridad implica aumentar las pruebas necesarias para demostrarla. Por otro lado, el tiempo necesario para obtener la aprobación aumenta, con lo que hay pacientes que pueden no recibir a tiempo dichos medicamentos. Por último, cuanto más exigente se sea con el nivel de seguridad de los medicamentos, menos serán los medicamentos eficaces que un paciente tendrá a su disposición.

Por tanto, la regulación sobre aprobación o rechazo de un medicamento puede dar lugar, de forma simplificada, a cuatro situaciones posibles²:

1. El medicamento es seguro y eficaz pero el sistema de aprobación lo rechaza, porque pide más evidencia. Le llamaremos “error tipo I”.
2. El medicamento es seguro y eficaz y el sistema de aprobación lo aprueba, porque considera que se ha aportado una evidencia suficiente. El sistema acierta.
3. El medicamento no es seguro y eficaz y el sistema lo rechaza, porque el sistema detecta estas características del medicamento. El sistema acierta.
4. El medicamento es no seguro y eficaz pero el sistema de aprobación lo aprueba, porque no ha sido lo suficientemente exigente con la evidencia que requería. Le llamaremos “error tipo II”.

Los errores de tipo I pueden ser permanentes y temporales. Por error permanente, se entiende que el regulador rechaza un medicamento que es seguro y eficaz y no puede

ser comercializado. Por error temporal, se entiende que el regulador rechaza temporalmente el medicamento a la espera de más evidencia sobre la seguridad del mismo, ausencia de suficiente evidencia sobre eficacia en algún grupo, etc. Esto retrasa el momento de su comercialización y perjudica a los pacientes que podrían beneficiarse de su pronta comercialización. Las decisiones del tipo II consisten en la aprobación de medicamentos que no son seguros y/o que son menos eficaces que los ya comercializados. Estos medicamentos puedan generar efectos secundarios que no se han detectado.

Si un gobierno endurece su política de aprobación de un medicamento, tendrá menos errores de tipo II, pero tendrá más de tipo I y viceversa. Por tanto, una política ideal de aprobación del medicamento tendría que tener en cuenta tanto los costes como los beneficios de una política más o menos restrictiva a la hora de aprobar un medicamento. En la medida en que los costes y beneficios expuestos sean elementos importantes a la hora de tomar la decisión de aprobación de un medicamento, el papel de la evaluación económica es claro.

Establecimiento de precios

Una vez se aprueba la utilización de un medicamento, la siguiente decisión a tomar es el precio que tendrá. La principal justificación de que el gobierno regule el precio del medicamento es el monopolio que las patentes otorgan a los productores. Dicho monopolio se considera necesario para que las compañías puedan recuperar los gastos de I+D que han necesitado hacer para desarrollar el producto y, a la vez, permite a las empresas dotarse de fondos para realizar investigación futura. Al mismo tiempo, aún en ausencia de patentes, la industria farmacéutica tendería a no ser una industria perfectamente competitiva, sino que tendría características de monopolio o, al menos, de oligopolio. La razón es que los gastos en I+D son costes fijos, en el sentido de que no varían con la escala de producción. “Dado que los gastos en I+D son costes fijos, las industrias en los que éstos son elevados se enfrentan a unas curvas de costes medios decrecientes hasta alcanzar unos niveles de producción relativamente elevados. Las industrias cuyos costes fijos son elevados tienden, pues, a tener relativamente pocas empresas; la competencia suele ser limitada”⁵. Por tanto, si admitimos que tiene sentido que el precio de los fármacos nuevos esté regulado, se debe proceder a estudiar diversas maneras posibles de regular el precio, sugeridas por la teoría económica^{4, 5}.

La regulación de precios

1. Coste marginal

El candidato más obvio para un esquema de precios eficiente es el coste marginal. El típico problema del monopolista que pone el precio según el coste marginal es que requeriría un subsidio para cubrir costes, ya que el coste marginal para un monopolista es menor que el coste medio.

2. Coste medio

Para evitar tener que subsidiar al monopolio, una alternativa es poner un precio en función del coste medio. En el momento del consumo se debe de pagar una cantidad proporcional de los costes fijos. Esto tiene el problema, desde el punto de vista

teórico, de que puede impedir consumo eficiente, esto es, puede evitar que un consumidor con una disposición a pagar entre el coste marginal y el medio compre el producto. Asimismo, para aquellos que desean consumir produce un nivel de consumo por debajo del eficiente.

3. Precios no lineales

Los precios no lineales suelen consistir en una tarifa en dos partes. Una parte es fija y no depende de la cantidad de producto consumida. La forma más simple de establecer esta tarifa es estimar la pérdida (P) potencial en el punto en que $\text{Precio} = \text{CMg}$ y dividirla por el número (N) de usuarios potenciales, esto es, la tarifa es igual a P/N . La otra parte varía con la cantidad consumida. En el caso de que el componente variable tenga un precio establecido según el coste marginal, se puede tener una estructura de precios eficiente y, a la vez, la empresa puede evitar tener un déficit.

La ventaja respecto de los precios según el coste medio, es que en el momento del consumo es únicamente el coste marginal el que influye en la decisión de consumo. Esta estructura tarifaria tiene el problema de que, para algunos consumidores, el excedente del consumidor puede estar entre la tarifa total y la variable. La necesidad de pagar la parte fija de la tarifa puede impedir que el consumidor pueda entrar en el mercado y deje de consumir a pesar de que esté dispuestos a pagar el coste marginal de la producción.

4. Precios Ramsey

La teoría sobre estructura de precios de un monopolio desarrollada por Ramsey, afecta a aquellos monopolios que producen más de un tipo de producto. Lo que Ramsey demostró es que la forma de repartir los costes fijos que minimizaba las pérdidas de bienestar no era la de precios no lineales anteriormente expuesta, sino que la regla consistía en aumentar los precios por encima del coste marginal en proporción inversa a las elasticidades de demanda. Los precios Ramsey son, por tanto, precios lineales que satisfacen la condición de que el total de ingresos iguale el total de costes y, además, minimizan las pérdidas de bienestar.

4. Costes hundidos

En muchas ocasiones la forma de establecer los precios influirá en el volumen de dichos costes fijos por parte de la empresa. Esto ocurrirá, sobre todo, en el caso de los costes hundidos, esto es, aquellos costes que una vez asumidos por una empresa, no podrá recuperar si no es a través de la venta de los productos para cuya producción se han realizado. Para que una empresa regulada realice este tipo de inversiones (como los gastos en I+D de las compañías farmacéuticas), ha de tener ciertas garantías por parte del regulador de que podrá recuperar los costes hundidos con su correspondiente rentabilidad. La mayor parte de inversiones que suponen costes hundidos se realizan cuando la empresa todavía no sabe el precio que podrá cobrar por su producto. La opción que podría tener el regulador es la de asumir un cierto compromiso a remunerar de forma “justa” la inversión una vez que ésta se haya producido. Sin embargo, hay que añadir que este compromiso parece lógico que únicamente exista el caso de que el capital se utilice y tenga utilidad (“used and useful”). Por tanto, para que exista una regulación adecuada de las industrias con costes hundidos elevados, es muy importante que el regulador tenga una idea bastante exacta del valor del producto que ofrece la empresa.

Regulación de los precios de los medicamentos

Lo anteriormente expuesto sugiere que en la regulación de los precios de los medicamentos parece que hay dos opciones posibles:

- a) Precios en función del coste medio para que las compañías farmacéuticas puedan recuperar sus gastos en I+D con la correspondiente rentabilidad.
- b) Precios con una doble tarifa. La parte fija de la tarifa, tendría que estar relacionada con los costes hundidos de la empresa, esto es, básicamente con los costes en I+D. Este fijo tendría que servir para recompensar a la empresa por sus gastos en I+D y para incentivarla a seguir dedicando recursos adicionales al descubrimiento de nuevos productos. La parte variable de la tarifa se establecería en función del coste marginal. En el caso de que se quisiera discriminar entre los usuarios, en función de sus características, se podría acudir a un esquema basado en precios Ramsey.

En el caso de países con financiación pública de medicamentos, estos dos sistemas pueden ser, en la práctica, muy similares. Esto es así porque los usuarios normalmente pagan, en el momento del consumo, únicamente un porcentaje de precio. Por tanto, poner los precios según el coste medio con una fuerte subvención al consumidor, puede ser equivalente a un sistema de doble tarifa, con una tarifa variable equivalente al porcentaje que paga el paciente.

Más adelante se verá cómo la evaluación económica puede ayudar a poner en práctica este tipo de políticas de precios. A continuación se resumirá brevemente, como se regula el precio de los medicamentos en varios países.

Experiencia internacional en la regulación de los precios de los medicamentos

La forma de regular el precio en los diversos países es distinta, encontrando matices que la distinguen en unos países y otros. Sin embargo, aun a costa de realizar simplificaciones, seguiremos la agrupación de algunos autores⁶ que contiene los rasgos básicos de cada sistema. La razón de incluir aquí esta breve revisión es que el papel de la evaluación económica en cada uno de estos sistemas de regulación del precio del medicamento tiene que ser distinto.

1. Sistemas con precios libres.

Son los países en los que las compañías farmacéuticas son libres de establecer el precio que quieran a las medicinas. Aquí se encuentran los Estados Unidos y el Reino Unido. Sin embargo, el que los precios sean libres no quiere decir que no exista ningún tipo de regulación. Así, en el Reino Unido el llamado Pharmaceutical Price Regulation Scheme⁷ establece unos límites a los beneficios que las compañías pueden obtener. Esto limita, de forma indirecta, el precio de los medicamentos.

2. Sistemas con dos etapas administrativas

En los países que tienen este sistema (p.ej. Francia), los medicamentos se evalúan primero según el beneficio terapéutico que proporcionan dichos productos. Una vez realizada esta evaluación, el precio del medicamento se establece mediante negociación entre la compañía y la agencia reguladora estatal. En dicha negociación,

es frecuente que los precios se establezcan comparando el nuevo producto bien con productos similares que ya existen en el mercado o bien con el precio del mismo producto en otros países. No parece que la metodología sea, pues, muy sofisticada o basada en principios teóricos como los anteriormente expuestos.

3. Sistemas basados en precios de referencia

Son sistemas en los que las medicinas se agrupan según su equivalencia química, farmacológica o terapéutica. El regulador se compromete a financiar el medicamento siempre que no supere un cierto precio (el precio de referencia). La compañía es libre de poner el precio que quiera pero el paciente tiene que pagar el total de la diferencia entre el precio de referencia y el que establece la compañía.

4. Sistemas basados en la evaluación económica

Son los sistemas que requieren que la compañía acompañe una evaluación económica a la documentación necesaria para que se permita la comercialización del producto. Dicha evaluación económica se utiliza para decidir si el medicamento recibirá o no financiación pública. Por el momento, los países donde la presentación de evaluaciones económicas es obligatoria son Australia y Canadá, aunque no está claro cómo se utilizan en la práctica dichas evaluaciones. Parece claro que el resultado de la evaluación influye en la decisión de reembolsar o no la medicina y en el precio que recibirá, pero parece que se utiliza como un elemento más en la negociación. No hay, por tanto, una relación clara entre el resultado de la evaluación económica y el precio.

Financiación de los medicamentos

Otro ámbito de decisión en la política del medicamento es el de la financiación de los medicamentos. Una institución (pública o privada) que financia atención médica debe decidir, primero, si reembolsará (o no) a sus asegurados en el caso de que consuman el producto y, en segundo lugar, el porcentaje sobre el precio que reembolsará.

La decisión de financiar o no el medicamento

La evaluación económica ha demostrado⁸ que, para maximizar los beneficios dentro de un contexto de limitaciones presupuestarias, se deben calcular los costes y beneficios actualizados de las diversas inversiones posibles. A continuación la regla de decisión dependerá del tipo de decisión:

a) Problema: varios programas independientes compiten por un presupuesto limitado.

Regla: ordenar los programas según su razón coste-beneficio y ordenarlos del menor al mayor, seleccionando los programas según dicho orden hasta que se agotan los recursos.

b) Problema: elección de un programa de entre varios mutuamente excluyentes.

Regla: 1. Ordenar los programas según la efectividad

2. Calcular las razones incrementales coste-beneficio

3. Excluir programas según la regla de dominancia extendida, esto es, si algunas razones coste-beneficio son menores que las anteriores, en la secuencia de creciente efectividad, aquellos con menor efectividad deben ser excluidos

4. Movernos hacia arriba en la lista de razones incrementales y elegir el programa más efectivo, dentro de la restricción presupuestaria existente.

c) Problema: elección de la mejor combinación de programas entre diversos conjuntos independientes de proyectos mutuamente excluyentes.

Regla: se aplica la misma metodología que en el caso de varios programas mutuamente excluyentes pero, en este caso, a todos los conjuntos independientes. En este caso, como no se trata de elegir sólo un programa, iremos eligiendo programas, siguiendo las razones ascendentes coste-beneficio, hasta que se agote el presupuesto.

Dado que estas reglas son un tanto difíciles de entender en abstracto, se utilizará un ejemplo⁹. Supóngase que se tienen tres conjuntos independientes de programas tales como inversión en educación, sanidad y carreteras. Dentro de cada uno existen diversas opciones, mutuamente excluyentes (únicamente se pondrá en práctica una de ellas) que difieren en costes y beneficios. Los pasos que hay que dar son los siguientes:

1. Ordenar los programas según la efectividad y calcular las razones incrementales coste-beneficio.

Tabla 1.
Costes y beneficios de programas sociales

Proyecto	Sanidad			Educación			Carreteras				
	C	B	$\Delta C/\Delta B$	Proyecto	C	B	$\Delta C/\Delta B$	Proyecto	C	B	$\Delta C/\Delta B$
A	100	10	10	F	200	12	17	K	100	5	20
B	200	14	25	G	400	16	50	L	200	8	33
C	300	16	50	H	550	18	75	M	300	12	25
D	400	19	33								
E	500	20	100								

2. Se eliminan las alternativas dominadas (dominancia extendida). En los proyectos de sanidad se elimina el proyecto C y en las carreteras el proyecto L.

3. Vuelven a calcularse las razones incrementales coste-beneficio con las alternativas restantes.

Tabla 2.
Costes y Beneficios de alternativas no dominadas

Proyecto	Sanidad			Educación			Carreteras				
	C	B	$\Delta C/\Delta B$	Proyecto	C	B	$\Delta C/\Delta B$	Proyecto	C	B	$\Delta C/\Delta B$
A	100	10	10	F	200	12	17	K	100	5	20

B	200	14	25	G	400	16	50	M	300	12	29
D	400	19	40	H	550	18	75				
E	500	20	100								

4. Elegir los programas según el orden ascendente coste-beneficio, hasta que se agote el presupuesto. Para mayor facilidad en la decisión, se pueden ordenar todos los programas según las razones incrementales coste-beneficio.

Tabla 3.
Ordenación de programas según razones incrementales costes beneficios

Proyecto	$\Delta C/\Delta B$	Costes
A	10	100
F	17	200
K	20	100
B	25	200
M	29	300
D	40	400
G	50	400
H	75	550
E	100	500

Por tanto, los proyectos a elegir dependerían del presupuesto. Por ejemplo:

- Presupuesto = 300 \rightarrow A + F
- Presupuesto = 500 \rightarrow F + K + B. En este caso se hace evidente que no siempre la regla implica elegir el proyecto con una menor razón incremental coste-beneficio entre los mutuamente excluyentes. Si tenemos 500 de presupuesto en principio elegimos A+F+K pero nos quedarían 100 libras. Con esas 100 podemos poner en práctica el B en lugar del A, ya que produce más beneficios.
- Presupuesto = 800 \rightarrow 50% B + 50% D + F + M. Este es un caso interesante ya que muestra una de las limitaciones de esta regla, y es que supone que los proyectos son divisibles. Si se tienen 800 se elige F+B+M pero sobran 100, así que se busca un proyecto con costes mayores y con beneficios mayores. El siguiente en la lista es el D, pero no se puede sustituir el B por el D porque se necesitan 900. La opción es hacer un 50% de B (coste = 100) y un 50% de D (coste = 200). La regla implica, por tanto, que los proyectos son divisibles. Si no lo fueran, se hubiera tenido que elegir F+B+M obteniendo un beneficio de 38, pero se hubiera obtenido mayor beneficio con D+F+L (un total de 39), esto es, no se hubiera debido excluir a L y la regla de dominancia extendida no es legítima. Además, se supone que los rendimientos son constantes a escala, ya que de lo contrario no se podría suponer que un 50% de B produce la mitad de beneficios que el 100% de B.

La decisión del porcentaje a financiar

Existen pocas referencias en la teoría económica sobre la forma de subvencionar los precios que pagan los usuarios de los productos que reciben financiación pública. Por razones de eficiencia puede justificarse la financiación del consumo de un cierto producto en las externalidades positivas que el consumo genera. Esto justifica, principalmente, la subvención de tratamientos de la mayoría enfermedades infecciosas. Sin embargo, no legitima la subvención a los tratamientos actuales contra el SIDA, ya que no son tratamientos que evitan el contagio. Algunos autores¹⁰ han introducido el término de “caring externalities”. Dicho término hace referencia a que los individuos no son insensibles al sufrimiento ajeno y derivan utilidad de ver que nadie que sufre una enfermedad deja de recibir atención médica necesaria. Lo que esto justifica es la subvención en función del nivel de renta ya que son los más pobres los que más problemas pueden tener para acceder a la atención médica necesaria cuando lo necesiten.

Un último razonamiento teórico para enfocar el problema del porcentaje de subvención del precio, radica en los problemas de “exceso de consumo” que la financiación del precio de los medicamentos ocasiona. Suele entenderse que cuando el usuario no paga el coste marginal, consume demasiado. El exceso de consumo se define con relación a lo que consumiría si asumiera los costes íntegros. Todas aquellas personas que otorgan un valor al producto que está entre el coste marginal y el precio que efectivamente pagan, consumen el producto pero no deberían hacerlo. Únicamente aquellos que obtienen un beneficio superior al coste marginal deberían consumir el producto. Esto da lugar a un argumento en favor de subvencionar más a aquellas personas que más puedan beneficiarse del consumo del producto y viceversa. Esto podría legitimar el sistema de copago italiano donde las medicinas se clasifican en tres grupos. El grupo A es el de las medicinas esenciales y se reembolsa el 100% de su importe, el B está compuesto por medicinas efectivas pero no esenciales o que son poco coste-efectivas y está subvencionado al 50% y el C es el de las medicinas efectivas y baratas que se usan para problemas de corta duración o medicinas no efectivas y no está subvencionado.

Siguiendo esta misma línea se ha propuesto¹¹ para el Reino Unido que las medicinas se estructuren en cuatro grupos “El grupo A contendría una selección de medicinas efectivas, no más de 200-300, pero suficientemente amplia como para tratar todas las enfermedades más importantes y que serían totalmente gratuitas. El grupo B son aquellas no más efectivas que las de la lista A o aquellas que ofrecen beneficios adicionales a un coste desproporcionado. Estas requerirían un copago bajo, quizás relacionado con el coste de la prescripción, hasta un tope. Se debería establecer un copago máximo anual por paciente. El grupo C es de las medicinas para las que existen alternativas efectivas, por ejemplo aquellas con marca comercial cuando hay un genérico equivalente. Los pacientes deberían pagar alrededor del 50% del coste de las medicinas. El grupo D sería el resto de medicinas que no recibiría ninguna financiación”

En resumen, los argumentos anteriores aconsejan establecer las subvenciones a los medicamentos de manera que se beneficien más:

- a) Quienes tengan enfermedades contagiosas
- b) Los más pobres

- c) Los que más se puedan beneficiar del uso de las medicinas.

Regulación y evaluación económica

La aprobación de un medicamento

Se ha visto que la aprobación de un medicamento necesita de un periodo previo de evaluación durante el cuál debe comprobarse su seguridad y eficacia. Se ha visto anteriormente que cuanto más exigente sea este periodo de evaluación, más garantía podemos ofrecer de la seguridad y eficacia del medicamento. A la vez, cuanto más largo sea el periodo de evaluación y mayor muestra de pacientes se necesite, mayores costes tiene conseguir la garantía de seguridad y eficacia buscada. Sin embargo, tal y como afirma la FDA “aunque se requiere que los productos médicos sean seguros, la seguridad no significa riesgo cero. Un producto seguro es el que tiene riesgos razonables, dada la magnitud del beneficio esperado y de las alternativas disponibles”¹².

Esta disyuntiva entre costes y beneficios provocados por la regulación del proceso de aprobación de un medicamento, puede tratarse por la evaluación económica. Los diversos proyectos pueden representarse mediante un (simplificado) árbol de decisión como el siguiente:

La decisión radica, por tanto, en elegir el proceso regulatorio A o el B. Una vez elegido uno de los dos procesos, existe una cierta probabilidad de que el medicamento sea seguro y efectivo y una cierta probabilidad de que no lo sea. Estas probabilidades son las mismas en ambos procesos regulatorios. Donde diferirán los dos procesos regulatorios es en las probabilidades del siguiente suceso, esto es, las de aprobar o rechazar los medicamentos. Un proceso muy estricto genera probabilidades altas de rechazar medicamentos, por falta de evidencia, sea o no seguro y efectivo, mientras que un proceso más laxo aumenta las probabilidades complementarias. Por tanto, la evaluación económica muestra que un elemento clave, a la hora de la regulación de la aprobación de un medicamento, son las probabilidades antes expuestas. El segundo elemento clave son las utilidades asociadas a los resultados.

De la aplicación del árbol de decisión anterior se obtiene cuatro resultados:

1. Medicamento seguro y eficaz que se aprueba (SEA)
2. Medicamento seguro y eficaz que se rechaza (SER)
3. Medicamento no seguro y eficaz que se aprueba (NSEA)
4. Medicamento no seguro y eficaz que se rechaza (NSER).

Para asociar un número que represente la utilidad de estos cuatro resultados se tiene que elegir entre diversos tipos de evaluación económica, básicamente entre el análisis coste-efectividad, el análisis coste-utilidad y el análisis coste beneficio. El primero queda descartado porque mide el resultado sanitario en unidades naturales. Dado que los efectos secundarios de los medicamentos son de diverso tipo, tenemos que poder agregar la diferente gravedad de dichos efectos secundarios para obtener

una única utilidad al menos al suceso NSEA. Asimismo, dicha utilidad tiene que ser comparable con la de, por ejemplo, el suceso SER. Esto no es posible con el coste-efectividad. Si eligiéramos el coste-utilidad, la utilidad asociada a los diferentes sucesos vendría medida por el número de AVACs ganados o perdidos en cada opción. Dado que los AVAC son una medida universal del beneficio sanitario, el análisis coste-utilidad podría ser apropiado en este tipo de decisiones. Finalmente, también sería apropiado el análisis coste-beneficio, donde las utilidades asociadas a cada resultado vienen medidas en términos monetarios, que reflejan la disposición a pagar por cada uno de los resultados en términos de seguridad y eficacia.

El planteamiento que se acaba de hacer puede ser demasiado académico y simplista. Efectivamente lo es, pero el objetivo de este capítulo no puede ser profundizar en la casuística de la toma individual de decisiones. Sin embargo, el planteamiento sirve para destacar algunos puntos importantes en el proceso regulador de la aprobación de un medicamento. En primer lugar, muestra que la conveniencia de adoptar un proceso regulatorio u otro (el A o el B) varía de una medicina a otra. La exigencia del proceso regulatorio sirve, sobre todo, para obtener unas ciertas probabilidades de los sucesos pero la decisión de elegir un proceso u otro depende también de las utilidades asociadas a los diferentes sucesos. Por ejemplo, supongamos que se han obtenido los datos de la Tabla 4.

Tabla 4.
Probabilidades y utilidades de las diversas políticas regulatorias

	Política restrictiva	Política permisiva		Utilidades (caso A)	Utilidades (caso B)
PSE	0,8	0,8	SEA	20	0,1
PNSE	0,2	0,2	SER	-20	-0,1
PA	0,3	0,9	NSEA	-25	-20
PR	0,7	0,1	NSER	-20	-0,1

PSE= probabilidad de que el medicamento sea seguro y efectivo

PANSE= probabilidad de que el medicamento no sea seguro y efectivo

PA= probabilidad de que el medicamento de que el medicamento sea aceptado

PR= probabilidad de que el medicamento sea rechazado

El caso A es el de una enfermedad que, en caso de no tratarse, supondrá una pérdida de 20 años de vida ajustados por calidad (AVAC) para el paciente. Si el medicamento es eficaz y seguro el paciente ganará 20 AVAC. Si el medicamento no es seguro y eficaz y se le proporciona, los efectos secundarios harán que el paciente pierda 5 AVAC más de los que hubiera perdido si no se le hubiera suministrado el medicamento. En este caso, la política más permisiva tiene un mayor valor esperado que la más restrictiva. Esto es lógico, ya que las consecuencias para el paciente son muy malas si no se le proporciona el medicamento y gana mucho si se le proporciona. Por tanto, este beneficio compensa los riesgos potenciales de los efectos secundarios. El caso B es el de un medicamento para un problema leve. El paciente pierde 0,1 AVAC si no recibe el medicamento y gana 0,1 si lo recibe. En cambio, los efectos secundarios pueden ser muy graves. En este segundo caso el valor esperado de la política más restrictiva es mayor.

Este ejemplo es muy simple y restrictivo, pero sirve para ilustrar la idea de que la evaluación económica puede ayudar a regular la aprobación de los productos farmacéuticos. Además, se observa que una lección de la aplicación de las reglas de la evaluación económica es que la forma de regular la aprobación de los fármacos debe cambiar de un fármaco a otro, en función de los costes y beneficios de las diversas opciones.

El establecimiento de precios

El papel que la evaluación económica puede jugar en el establecimiento de precios de los medicamentos varía con el tipo de regulación que se realiza en los diversos países, no puede jugar el mismo papel en un país como Estados Unidos donde los precios son libres que en un país donde los precios están regulados.

1. Países con precios libres

En estos países el papel de la evaluación económica parece, en principio, muy reducido, ya que las compañías tienen libertad de precios. Sin embargo, está claro que el precio que una compañía puede poner a su nuevo producto ha de tener alguna lógica ya que, de lo contrario, ni los consumidores lo comprarán, ni las compañías de seguros lo incluirán en sus formularios de productos reembolsables. Si una compañía quiere vender su producto a un precio superior al del mejor producto alternativo, necesita justificar ese mayor precio en un mayor beneficio y ése es el papel de la evaluación económica. En estos casos, la evaluación económica se convierte en una herramienta de marketing de la compañía.

¿Hay algún tipo de evaluación económica que sea mejor para este propósito de justificar un precio mayor? En teoría, el tipo de estudio más adecuado a la hora de establecer un precio por una compañía farmacéutica sería el análisis coste-beneficio, realizado no desde un punto de vista social, sino desde el punto de vista de la propia compañía. Esto es, los costes y los beneficios a considerar en el análisis serían los que recaerían sobre la compañía farmacéutica. En este caso, estaríamos más bien ante un típico estudio de evaluación de inversiones y no tanto ante un ACB.

2. Países con precios regulados (dos etapas administrativas)

En este caso el precio se establece en dos etapas administrativas: la primera sirve para calcular el beneficio sanitario del producto y en la segunda se establece el precio. Está claro que en la primera etapa, la evaluación económica tiene un papel escaso. Es en la segunda etapa, en la que se establece el precio de la medicina, donde la evaluación económica podría tener más utilidad. Tal y como se ha explicado antes parece que un esquema lógico sería aquél en que el co-pago de los pacientes podría diseñarse de forma que fuera igual al coste marginal y la financiación pública, procedente de impuestos, podría entenderse como la forma de financiar los gastos de I+D (los costes hundidos) de las compañías farmacéuticas.

En este caso, el problema está en cómo establecer una estructura adecuada de incentivos para los gastos en I+D. En nuestra opinión, el papel que la evaluación económica puede jugar en esta cuestión está relacionada con la necesidad de estimar el valor del producto para estimar la rentabilidad a que tiene derecho la compañía farmacéutica por los gastos en I+D. En el caso de los medicamentos, tiene que ser la evaluación económica la que diga si la investigación en I+D ha producido una

medicina útil para la sociedad y, por tanto, si la compañía debe recibir una recompensa por su investigación en gastos de I+D. El tipo de evaluación económica que puede contestar a esta pregunta es principalmente el análisis coste-beneficio. El ACB puede ser utilizado para medir el excedente del consumidor y, por tanto, la remuneración máxima que la compañía debe recibir por sus gastos en I+D. Asimismo, el análisis coste-utilidad podría ser utilizado siempre que las autoridades dijeran cuál es su disposición máxima a pagar por cada AVAC adicional que el nuevo medicamento produce.

3. Sistemas basados en precios de referencia

Una vez ha expirado la patente de un producto, no parece que existan muchos argumentos en favor de una posterior regulación, por parte de las autoridades públicas, del precio de los medicamentos. Una vez la compañía ha podido obtener un adecuado rendimiento a los gastos en I+D, parece que el precio debería estar basado en el coste marginal y, en principio, la principal garantía de que esto se produce es la competencia.

4. Sistemas basados en la evaluación económica.

En este momento, son Canadá y Australia¹³⁻¹⁶ los dos países en donde parece que la evaluación económica se utiliza para establecer los precios de los medicamentos. Aunque en los dos países se han producido unas guías bastante extensas sobre cómo deben presentarse los estudios de evaluación económica, no existe una clara evidencia sobre la influencia que están teniendo dichos estudios en el precio del producto. Ciertamente, los estudios de evaluación económica se presentan asumiendo un cierto precio por parte de la compañía farmacéutica. Sin embargo, la confidencialidad de las negociaciones hace difícil saber cómo ha calculado la compañía el precio en la evaluación económica que presenta, qué precio se alcanza finalmente y qué razonamientos se han utilizado para llegar al precio.

Quizá las instituciones que más utilizan la evaluación económica son las Health Maintenance Organizations (HMO), las Pharmacy Benefit Management Firms (PBMs) y los hospitales que están dentro del sector de “competencia gestionada” quienes más parecen estar interesados en dichas evaluaciones¹⁷⁻¹⁹. Sin embargo, estos estudios no se utilizan para establecer el precio, sino para decidir si una medicina se incluye o no dentro de las que financia la institución. Así, algunas HMO ya han desarrollado sus propias guías para la inclusión de algunas medicinas dentro de su formulario (el conjunto de medicinas que el usuario tiene a su disposición) y, dentro de dichas guías, se incluye de forma obligatoria la necesidad de realizar un estudio de impacto, tanto desde el punto de vista de los costes como de los resultados, de la inclusión de una medicina en el formulario.

Financiación de los medicamentos

La decisión de financiar o no el medicamento

Una vez se ha establecido el precio, la siguiente decisión es la de financiar o no el medicamento. Quien se puede plantear la decisión es el paciente, si es él quien paga o un tercer financiador, sea el gobierno, una compañía de seguros, una institución como las HMO o similares. En el primer caso, la evaluación económica ya la hace el propio paciente en el momento de decidir si compra o no el producto. En el segundo

caso, nuestra pregunta es, ¿cómo puede ayudar la evaluación económica a la institución que financia el producto a tomar esta decisión?.

Anteriormente se ha explicado que la decisión de financiar o no un medicamento es el ámbito natural de la evaluación económica. En realidad, simplemente se tiene que cambiar los títulos de “sanidad, educación, carreteras” por los de (por ejemplo) “alzheimer, hipertensión, EPOC” y pensar que los proyectos A, B, C,... son medicamentos, para formular el problema en el marco de decisión de la financiación de productos farmacéuticos. Los números de los ejemplos pueden ser tanto AVACs como el valor monetario de los beneficios sanitarios. Esto es, son cantidades estimadas mediante ACU o ACB. Los ACE no son útiles para tomar estas decisiones de financiar o no un medicamento. Una vez tenemos medido el resultado de los medicamentos en AVAC o en dinero, no tenemos más que utilizar las reglas expuestas anteriormente para saber si un medicamento debe o no ser financiado.

Parece que la respuesta de la evaluación económica a la decisión de si se debe financiar o no un producto es bastante clara. Sin embargo, estas reglas de decisión antes mencionadas chocan con algunos problemas que no se pueden dejar de mencionar, así como también algunas posibles soluciones.

❖ Problema 1: las reglas de decisión suponen que el presupuesto es cerrado, por tanto, si un nuevo medicamento tiene un ratio que le hace ser aceptable, el presupuesto se puede obtener dejando de financiar otro.

El problema es más importante, si cabe, ya que sería posible que un nuevo medicamento sustituyera a otro mutuamente exclusivo y a otro que trata otra enfermedad. Esto es, se supone que con el presupuesto actual se financia un medicamento para el Alzheimer, otro para la hipertensión y otro para la EPOC. Se supone que sale uno muy bueno para la EPOC pero muy caro. Sería posible que, aparte de sustituir a otro medicamento para la EPOC la regla de decisión nos sugiere que debemos de dejar de dar el medicamento para el Alzheimer y dejar a los enfermos de Alzheimer sin tratamiento.

❖ Problema 2: los pacientes son muy heterogéneos y un medicamento puede tener un ratio favorable para unos pacientes y malo para otros. Se debería, por tanto, financiar en unos pacientes y en otros no.

Esto genera problemas de discriminación entre unos pacientes y otros, lo cual en ocasiones supone un problema político importante. Puede ser más normal suponer que, una vez el medicamento se financia, lo consumirán tipos de pacientes muy diversos. Por otro lado, puede no ser factible, en la práctica, discriminar entre los pacientes en quienes el tratamiento es muy efectivo y en quienes no lo es tanto.

❖ Problema 3: las reglas de decisión expuestas suponen que los proyectos son perfectamente divisibles.

Esto supone que, si es necesario, únicamente se ha de suministrar el medicamento a un grupo de pacientes ya que no hay presupuesto para los restantes. Esto genera problemas de discriminación muy importantes.

Todos estos problemas y otros más no mencionados aquí, tienen formas de afrontarse. En general, la solución a estos problemas planteados implica la elaboración de modelos de asignación de recursos en los que los problemas anteriores entran en forma de nuevas restricciones. Por ejemplo, algunos autores²⁰ incluyen la restricción de que cada grupo de pacientes elegirá aquella medicina que le proporciona el mayor número posible de AVACs. Asimismo, también incluyen la restricción de que siempre tiene que haber al menos un medicamento para una determinada afección o problema de salud. Por tanto, la forma de tratar los problemas 1 y 2 consiste en introducir estas restricciones al modelo. En cuanto al problema 3, la solución consiste en utilizar la restricción de que los programas elegidos han de ser números enteros.

En resumen, la evaluación económica (ACU y ACB) constituye el enfoque apropiado para tomar decisiones sobre financiación o no del medicamento. En la medida que se quieran eliminar restricciones, el modelo de evaluación económica a utilizar va siendo cada vez más complejo.

La decisión del porcentaje a financiar

Se ha comentado anteriormente que existen argumentos para que el porcentaje a financiar de los medicamentos sea mayor para:

- a) Quienes tengan enfermedades contagiosas
- b) Los más pobres
- c) Los que más se puedan beneficiar del uso de las medicinas.

Claramente, la evaluación económica puede jugar un papel aquí en dos de los casos anteriores. No puede ser utilizada para justificar un esquema de subvención en función de la renta, ya que aquí se trata de un problema de equidad y la evaluación económica se centra, más bien, en motivaciones de eficiencia. Desde el punto de vista de la eficiencia, el beneficio de financiar un medicamento u otro crece con los AVACs ganados al evitar enfermedades contagiosas. Cuanto más peligrosas sean las consecuencias de las enfermedades mayor debe ser el porcentaje de financiación recibido. Por tanto, la decisión de financiar medicinas para este tipo de problemas sanitarios admite, sin ningún tipo de problemas, que se enfoque desde el ACU o el ACB.

La decisión de relacionar el porcentaje a financiar con el beneficio terapéutico de las diversas medicinas, es algo más complicada de justificar. De forma resumida, los argumentos para justificar un mayor porcentaje de financiación para los productos de mayor valor terapéutico se basan en el supuesto de que los productos con mayor valor terapéutico son más caros y la utilidad marginal de la renta es decreciente. Esto se traduce en que hay una disposición a pagar decreciente por las mismas ganancias de salud, a medida que el producto es más caro.

Tabla 5
Ejemplo de función de utilidad

Renta (unidades monetarias)	Utilidad marginal de la renta	Utilidad total
--------------------------------	-------------------------------	----------------

1	10	10
2	9	19
3	8	27
4	7	34
5	6	40
6	5	45
7	4	49
8	3	52
9	2	54
10	1	55

Se supone que la población valora de forma constante las ganancias de unidades idénticas de salud, en nuestro caso, los AVAC. Esto quiere decir que el sacrificio, en términos de utilidad, que está dispuesta a hacer por ganar un AVAC es constante. En cambio, la disposición a pagar por cada AVAC adicional es decreciente, consecuencia de la utilidad marginal decreciente de la renta.

Se supone que existe un tipo de pacientes (A) con una enfermedad que les reduce su salud en 2 AVAC y que existe otro tipo de pacientes (B) con una enfermedad que les reduce su salud en 10 AVAC. Se supone que tienen diversos medicamentos a su disposición, cuanto más caros mas eficaces y más AVACs les permiten ganar. Por último, se supone que el precio de un medicamento está relacionado con su efectividad y se supone que el precio del medicamento sube en 1 unidades monetarias por cada AVAC adicional que nos permite ganar. Por tanto, al paciente del tipo A le hace falta un medicamento que vale 2 unidades monetarias y al paciente del tipo B le hace falta un medicamento que vale 10 unidades monetarias.

A los pacientes del tipo A curarse (ganar 2 AVAC) les supondrá una pérdida de 2 unidades monetarias y, en consecuencia, un sacrificio de 3 útiles. A los pacientes del tipo B curarse (ganar 10 AVAC) les supondrá una pérdida de 10 unidades monetarias y, en consecuencia, un sacrificio de 55 útiles. El sacrificio por AVAC ganado es, para los pacientes del tipo A, de 1,5 útil/AVAC y para los del tipo B es de 5,5 útiles/AVAC. Se supone ahora que el gobierno se plantea ayudar a los pacientes a financiar su gasto en medicamentos. El dinero que tiene disponible es de 10 unidades monetarias. ¿Cómo tiene que gastarlo para aumentar al máximo el bienestar social? Tendría que darle 9 a los de tipo B y 1 a los del tipo A. Esto sugiere que se tendría que financiar, en mayor medida a aquellos pacientes que necesitan los medicamentos más caros y que producen más AVAC.

También es lógico suponer que hay un límite al sacrificio que puede hacer una persona para comprar salud, ya que necesita el dinero para otras cosas. Si suponemos, siguiendo nuestro ejemplo, que el máximo sacrificio que una persona puede hacer es de 11 útiles, los pacientes del tipo B únicamente se gastarán 6 unidades monetarias y no podrán recuperar plenamente su salud. Esto de nuevo sugiere que el gobierno tiene que financiar en mayor medida a aquellos pacientes que necesitan los medicamentos más caros y que producen más AVAC.

El ejemplo anterior es sumamente simple y está basada en el supuesto de que el precio de un medicamento está relacionado con su valor terapéutico. Sin embargo,

sirve para ilustrar cómo los principios de la evaluación económica pueden aplicarse al problema de la forma de establecer el porcentaje de los medicamentos financiado públicamente.

Conclusión

Hemos repasado los principales ámbitos de decisión en el proceso de regulación de los medicamentos. En todos ellos puede jugar la evaluación económica un papel más o menos importante. En el proceso de aprobación de un medicamento, la evaluación económica puede ayudar a diseñar políticas óptimas que regulen la evidencia que cada fármaco ha de proporcionar sobre su seguridad y eficacia. En el proceso de establecimiento de precios, el papel de la evaluación económica varía con el sistema regulatorio de un país (precios libres, dos etapas administrativas, precios de referencia, evaluación económica) y con la forma de establecer la estructura de precios (precio único, precio no lineal). En la decisión de financiar o no el medicamento, la evaluación económica sugiere reglas de decisión que pueden llevar a maximizar la salud de la población protegida con un presupuesto cerrado. En la decisión sobre el porcentaje a financiar, la evaluación económica sugiere que dicho porcentaje ha de ser mayor para productos caros y de elevado valor terapéutico.

Bibliografía

1. Johannesson M. Economic evaluation of drugs and its potential uses in policy making. *Pharmacoeconomics* 1995; 8 (3): 190-198.
2. Viscusi WK, JM Vernon, JE Harrington. *Economics of Regulation and Antitrust*. 2nd ed, The MIT Press; 1996.
3. Stiglitz JE. *La Economía del sector público*. Barcelona: Antoni Bosch; 1995.
4. Laffont JJ, Tirole J. *A Theory of incentives in procurement and regulation*. Cambridge: The MIT Press; 1993.
5. Spulber DF. *Regulation and markets*. Cambridge: The MIT Press; 1989.
6. Drummond M, Johnson B, Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy* 1997; 40: 199-215.
7. www.doh.gov.uk/pprs.htm
8. Weinstein MC, Zeckhauser R. Critical ratios and efficient allocation. *Jornal of Public Economics* 1973; 2: 147-157.
9. Karlsson G, Johannesson M. The decision rules of cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics* 1996; 9 (2): 113-120.
10. Culyer A. The normative economics of health care finance and provision. *Oxford Review of Economic Policy* 1989; 5(1), 34-58.
11. Walley T. Prescription charges: change overdue? *British Medical Journal* 1998; 317: 487-488.
12. US Department of Health and Human Services-Food and Drug Administration. *Managing the risks from medical product use*. May 1999.
13. Aristides M, Mitchell A. Applying the australian guidelines for the reimbursement of pharmaceuticals, *Pharmacoeconomics* 1994; 6 (3): 196-201.
14. Langley P. The November 1995 revised australian guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics* 1996; 9 (4): 341-352.

15. Glennie J, Torrance G, Baladi J, Berka C, Hubbard E, Menon D, Otten N, Riviere M. The revised canadian guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals, *Pharmacoeconomics* 1999; 15 (5): 459-468.
16. Hill S, Mitchell A, Henry D. Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses. *JAMA* 2000; 283: 2116-2121.
17. Lipsy R. Institutional formularies: the relevance of pharmacoeconomic analysis to formulary decisions. *Pharmacoeconomics* 1992; 1 (4): 265-281.
18. Langley P. Formulary submission guidelines for Blue Cross and Blue Shield of Colorado and Nevada. *Pharmacoeconomics* 1999; 16 (3): 211-224.
19. Grabowski H. The role of cost-effectiveness analysis in managed care decisions, *Pharmacoeconomics* 1998; 14 (1): 15-24.
20. Olmstead T, Zeckhauser R. The menu-setting problem and subsidized prices: drug formulary illustration. *Journal of Health Economics* 1999; 18: 523-550.

Capítulo 9

Incentivos a prescriptores

L. Cabiedes

Directora General de Presupuestos y Patrimonio del Principado de Asturias (Profesora Titular de Economía Aplicada de la Universidad de Oviedo, actualmente en “servicios especiales”)

V. Ortún

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)
Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra (UPF), Barcelona

*Uno de cada ocho hospitales japoneses aceptó una tarifa prospectiva por tipo de enfermedad...la cantidad de medicamentos suministrada a los pacientes ingresados disminuyó en un 83%. Los médicos japoneses prescribían y dispensaban los medicamentos...el Ministerio de Salud y Bienestar quiere acabar con esa práctica. (The Economist, 19 de octubre 1996)
Lástima que más barato no siempre equivalga a mejor, a más adecuado. (Su médico)*

Introducción

Idealmente, el prescriptor (agente del paciente) debería indicar aquel medicamento más adecuado a cada situación teniendo en cuenta las variables que afectan al paciente (diagnóstico, pronóstico, facilidad de toma, efectos secundarios y otras) y el coste social de oportunidad. Se adopta, de entrada, un criterio de idoneidad - o adecuación- social para valorar la prescripción. Conviene no perder de vista que existen dos perspectivas alternativas a la social para valorar la idoneidad: la clínica y la del paciente individual. La idoneidad clínica se establece en función de beneficios y perjuicios clínicos esperables para el paciente promedio. El punto de vista del paciente individual se incorpora cuando se adaptan las guías de buena práctica clínica a la actitud del paciente ante el riesgo o a las diferentes dimensiones de la calidad de vida que cada persona aprecia. Finalmente, el punto de vista social - que se adopta en este capítulo- incorpora la noción de coste de oportunidad y trata de maximizar la “función de bienestar” que cada sociedad establezca libremente.

Realmente, España presenta un poco envidiable liderazgo europeo en resistencias bacterianas, gran variabilidad aparentemente arbitraria en las tasas de prescripción y elevada inadecuación en cuanto a indicación de fármaco, elección de medicamento, administración del mismo, revisión de los tratamientos y a la comunicación entre los componentes de la ‘cadena del medicamento’¹. Por ejemplo, la inadecuación en la prescripción se produce tanto cuando se prescribe sin indicación pertinente (antibióticos en infecciones respiratorias agudas virales) como cuando falta la prescripción ante una situación que la requiere (infratratamiento de pacientes asmáticos).

Este capítulo trata acerca de cómo disminuir la brecha entre lo real y lo ideal actuando sobre el prescriptor, prescriptor que se mueve por una mezcla de

motivaciones extrínsecas (en función de las consecuencias que se esperan alcanzar), intrínsecas (las consecuencias que espera se produzcan en él) y trascendentes (consecuencias de sus acciones en otro u otros sujetos)². Un conjunto de variables (fundamentalmente del paciente, pero también del propio médico, de la organización, de la profesión y de la sociedad en general) explican la prescripción: son los factores que influyen en la misma. Se considerará que un factor se convierte en incentivo cuando puede ser influido por una política para que afecte al comportamiento prescriptor de una manera beneficiosa para el bienestar social.

La prescripción es un acto profesional del médico, sobre el que no siempre tiene la iniciativa: Algunos estudios con médicos de familia muestran que éstos no se sienten responsables de todas las recetas que extienden revistiendo especial importancia la inducción de la receta por el especialista y, secundariamente, por el paciente³.

Prescripción, ¿tarea complementaria o sustitutiva?

Dos tareas son complementarias cuando la realización de un esfuerzo para la primera aumenta el esfuerzo requerido para la segunda. Las tareas serán, por el contrario, substitutivas cuando dedicar más esfuerzo a una de ellas disminuye el coste del esfuerzo de realizar la segunda.

La prescripción puede ser considerada tanto un 'input' del proceso asistencial como un 'producto del mismo'. En cualquier caso, en la mayoría de las ocasiones, la prescripción tiene un carácter substitutivo de otros factores de producción (tiempo por ejemplo) o de otros productos (consejos por ejemplo).

Los factores explicativos de la prescripción que afectan al prescriptor y que tienen cierta importancia y vulnerabilidad (incentivos por tanto) están organizados tanto en cascada⁴ como de forma paralela.

En cascada, bajo el supuesto más frecuente, de trabajo profesional por cuenta ajena: el financiador establece unos objetivos, no todos explícitos, para la organización sanitaria. No hay que dar por sentado que tales objetivos persigan la eficiencia. A su vez las organizaciones sanitarias -los proveedores- tratan de trasladar los objetivos, e incentivos, recibidos del financiador o financiadores a los clínicos, quienes en el caso de la prescripción, asignan la totalidad de los recursos.

La forma paralela se refiere a la presión ejercida por colegas con impacto tanto en la reputación como en la carrera profesional.

La prescripción, como acto profesional del médico, se produce en un entorno. En la sección primera se analiza el entorno institucional (regulación estatal, reglas del mercado, normas clínicas y cultura poblacional); la sección segunda se dedica al establecimiento de una tipología de políticas que pueden estimular una prescripción adecuada y a la valoración del conocimiento sobre la efectividad de tales políticas, poniendo especial énfasis en la Unión Europea. La tercera y última sección resumirá lo que el análisis económico aplicado (y la investigación sobre servicios sanitarios en general) puede decirnos sobre la cuestión de incentivos a prescriptores.

El entorno institucional

Cada sociedad tiene sus reglas de juego: sus instituciones. Estas instituciones se definen como las restricciones creadas por el hombre para estructurar la interacción política, económica y social. Las instituciones son tanto las reglas de juego de una sociedad como sus mecanismos de salvaguarda. Pueden ser formales, como la Constitución, las leyes, los derechos de propiedad, los códigos deontológicos, e informales, como las costumbres, las tradiciones o las pautas de conducta esperadas en un grupo profesional.

Las instituciones en cualquier sociedad dependen de su trayectoria previa y tienen una inercia considerable. Las ‘instituciones’ deseables son las que mejor reconcilian el interés individual con el interés social⁵.

Tres suelen ser las instituciones relevantes para la gestión clínica: La Regulación Estatal, las Reglas del Mercado y las Normas Profesionales Clínicas⁶.

Regulación Estatal

La Regulación Estatal de la producción, distribución y utilización de fármacos ha sido ampliamente analizada en otros capítulos de esta obra. En esta parte se revisarán únicamente las medidas de regulación orientadas a influir en la prescripción. Las medidas contempladas se han clasificado del modo expuesto en la Tabla 1, dilucidando en primer lugar si están o no orientadas directamente a reducir el gasto farmacéutico público; en segundo lugar, si actúan sobre el lado de la demanda (el paciente/usuario) o de la oferta (básicamente, médicos, farmacéuticos o la propia industria); y, en último lugar, si se trata o no de medidas coercitivas. En este segundo caso, generalmente se trata de medidas articuladas en torno a incentivos positivos y/o negativos. Nótese que se trata de una lista abierta que recoge tan sólo algunos ejemplos ilustrativos.

La filosofía que inspira la Tabla 1 precisa algunas consideraciones: el papel del médico como agente del paciente permite considerarlo tanto en el lado de la demanda como de la oferta. Aquí se ha optado por esta segunda perspectiva, en cuanto a su actuación como prescriptor, prefigurando la oferta disponible y ayudando simultáneamente a definir la demanda. El sistema de precios de referencia figura dos veces, en la medida en la que pretende actuar al mismo tiempo sobre la demanda y sobre la oferta. Con relación a la demanda, rompiendo la disociación consumidor/decisor/ pagador que caracteriza la financiación con fondos públicos de medicamentos que precisan receta y, por lo tanto, venciendo la insensibilidad del usuario ante los precios. Con relación a la oferta, incentivando a la industria a situar los precios de los medicamentos incluidos en el esquema próximos a los de referencia. Por su parte, la atención farmacéutica (que consiste en conceder al farmacéutico responsabilidades sobre el resultado de la terapéutica farmacológica en cada paciente) se relaciona tanto con la demanda como con la oferta, dado que este nuevo modo de ejercicio profesional se articula necesariamente en torno a la colaboración paciente/médico/farmacéutico.

Con el rótulo de “evaluación económica” se designa la utilización de estudios de este tipo con el fin de ayudar a tomar decisiones relativas a alguno de los siguientes aspectos: fijación de precios, registro y financiación con fondos públicos de los medicamentos evaluados. Si bien es cierto que entre las medidas de apoyo a la racionalidad de las pautas de prescripción pueden incluirse estudios de este tipo, se han clasificado como medidas indirectas, diferenciándolas de las anteriores. Se interpretan más bien como guías que tratan de influir en el proceso de prescripción por parte de los facultativos. Por último, los presupuestos conllevan incentivos económicos positivos y/o negativos, orientados directamente al control del gasto farmacéutico. En cambio, las medidas de seguimiento de las pautas de prescripción y de apoyo a pautas más racionales se clasifican como medidas indirectas, aunque en la práctica pueda ser discutible la consideración de las primeras como tales, si el seguimiento no va más allá de un control simplista (apoyado exclusivamente en indicadores cuantitativos, desligados del perfil de la población y otros posibles factores explicativos), orientado básicamente a la captación de casos de fraude.

En la Tabla 2 se recogen algunas de las medidas orientadas a influir en la prescripción aplicadas en los países de la Unión Europea. Como se puede observar, las medidas más utilizadas son el copago (presente en todos los países estudiados, desde que fue recientemente introducido en Holanda), las listas positivas y/o negativas de medicamentos, el control de precios y el seguimiento/control de la prescripción (realizado en todos los casos objeto de estudio). En definitiva, en todos se intenta controlar el gasto actuando sobre la demanda a través de la cofinanciación por parte del paciente, si bien el centro de gravedad de las políticas se sitúa en torno a medidas coercitivas de actuación directa sobre la oferta.

Tabla 1
Medidas orientadas a influir en la prescripción

1. Medidas directamente orientadas a reducir el gasto farmacéutico público:	
1.1. Sobre la Demanda	<p>Coercitivas: Copago</p> <p>No coercitivas: Precios de referencia</p>
1.2. Sobre la Oferta	<p>Coercitivas: Lista positiva Lista negativa Control de precios Control de beneficios Tamaño de los envases Número de ítems por receta Presupuestos individuales o globales</p> <p>No coercitivas: Presupuestos indicativos Apoyo explícito a los genéricos Sustitución por los farmacéuticos Modo de retribución de las oficinas de far Evaluación económica Precios de referencia</p>
<p>2. Medidas orientadas a modificar conductas (por parte de los usuarios, la propia industria profesional sanitaria, con el objetivo de alcanzar un uso más racional de los medicamentos, códigos de conducta más éticos ...) de las que se podrían derivar efectos indirectos sobre el gasto:</p>	
2.1. Sobre la Demanda	<p>Coercitivas: Exigencia de receta</p> <p>No coercitivas: Educación para la salud Implicación en un programa de atención Farmacéutica</p>
2.2. Sobre la Oferta	<p>Coercitivas: Límites al gasto en publicidad Penalización de la mala praxis profesional</p> <p>No coercitivas: Seguimiento de los patrones de prescripción Medidas de apoyo para racionalización de la prescripción</p> <p style="text-align: center;">Atención farmacéutica Modo remuneración Oficina de Farmacia</p>

Nota a la Tabla 1.- El carácter coercitivo de una medida es una cuestión de grado: Dependiendo de cómo se apliquen y del contexto las no coercitivas podrían, en su extremo, traducirse en medidas coercitivas.

Tabla 2
Medidas orientadas a influir en la prescripción aplicadas en algunos países de la UE

	AL	BEL	DIN	ESP	FR	GR	HOI	IRL	ITA	POR	RU	SUE
Copago	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Precios de referencia	X		X	X			X		X			X
Lista positiva		X	X		X	X	X		X	X		X
Lista negativa	X			X		X		X			X	
Control de precios		X		X	X	X	X	X	X	X		X
Control de beneficios				X ^a							X	
Tamaño de los envases	X								X			
Número de ítems / receta									X			
Presupuestos coercitivos	X				X	X ^b					X	
Presupuestos indicativos		X				X ^b					X	
Apoyo a genéricos^c	X		X				X	X			X	
Sustitución por los fcos		X	X	X			X ^d	X	X		X	
Pago fijo Of. de farmacia			X				X				X	X
Evaluación económica												
Educación para la salud							X				X	
Atención farmacéutica	P	P	P	P			P	P		P	P	P
Límites gasto en publicidad											X	
Penalización por mala prax	X	X			X	X ^b						
Seguimiento prescripción	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Racionalizar la prescripción		X	X		X		X	X			X	

^a Control indirecto desde principios de los años 90, cuando la determinación de precios comienza a apoyarse en los costes.

^b Sólo en el caso de IKA (la mayor Caja de Enfermedad del sistema sanitario griego).

^c Se han considerado los casos donde se viene aplicando una política explícita y continuada a favor de los genéricos. No obstante, se podrían añadir otros países en los que se está comenzando a promocionar (a veces indirectamente) los genéricos, como España, Francia y Portugal.

^d A petición del paciente

P: Proyectos piloto.

Fuentes: Referencias bibliográficas 7-14.

Reglas del Mercado

Las Reglas del Mercado para un servicio como el sanitario no resultan determinantes en Europa. No obstante, si en algún acto clínico tienen especial importancia es en el de la prescripción.

Una parte importante de la información que recibe el médico, de la financiación de las investigaciones que realiza, de los congresos a los que asiste, de las revistas que lee...proviene de la industria farmacéutica.

*La publicidad farmacéutica*¹⁵.- “Con arreglo a las normas españolas, el coste de la promoción de los medicamentos no debe ser superior al 12% de su precio. Este porcentaje ... parece muy alejado de la realidad ... Según algunas estimaciones, los procesos de comercialización, incluyendo la promoción y el marketing, pueden suponer en España entre el 22 y el 28% del volumen de venta de los laboratorios...la importancia de las actividades de promoción individual dirigida hacia médicos es tal que probablemente ha terminado por desvirtuar cualquier posibilidad de introducción de incentivos ... económicos, ampliamente superados por las retribuciones ‘en especie’ que sirven de apoyo a estas formas de promoción”.

Otra de las peculiaridades de la situación española en cuanto a publicidad es su escaso control. La transcripción de una directiva comunitaria sobre esta materia dio lugar a una descentralización a las CCAA del control de la publicidad...lo que ha hecho desaparecer casi por completo el control de la publicidad por el carácter interterritorial de las actividades de promoción.

En un estudio reciente¹⁶ realizado sobre anuncios de antihipertensivos e hipolipemiantes publicados, durante 1997, en seis revistas médicas españolas de prestigio, se trató de establecer la veracidad de las afirmaciones - fundamentalmente sobre efectividad y referenciadas a estudios científicos previos- contenidos en los anuncios. Se pudieron localizar las referencias en 102 de las 125 afirmaciones publicitarias pero en el 43% de los casos la referencia bibliográfica aludida no apoyaba la afirmación publicitaria. Esta situación fue más frecuente en los antihipertensivos que en los hipolipemiantes. El principal motivo de falta de veracidad fue que el eslogan recomendaba el fármaco en una población diferente a la del estudio o en una población concreta sin que el trabajo se refiriera a esta población ni existiera un análisis por subgrupos que justificase la recomendación.

Los visitantes médicos. Cada médico de un centro de Atención Primaria, que dispone de agenda informatizada y registra tiempos reales de visita, dedicó 2’6 semanas al año a atender a los representantes comerciales de los laboratorios...traducido en costes unas 475.000 pesetas por médico y año¹⁷.

Existe amplia evidencia de cómo la industria farmacéutica afecta al comportamiento prescriptor de los médicos en bastantes ocasiones en sentido negativo¹⁸. La formación continua, la investigación, los congresos, incluso la organización del ocio, dependen de forma abrumadora de la industria farmacéutica. No parece de recibo que los visitantes médicos sean la fuente principal de la información sobre medicamentos o que se vigile pobremente el cumplimiento de la regulación existente sobre publicidad de medicamentos de uso humano.

La investigación también está muy mediatizada por los intereses, legítimos, de la industria farmacéutica: cláusulas contractuales de reserva de derechos de publicación, selección inicial de investigadores y temas, reciente consecución de posición dominante de empresas especializadas en la realización de ensayos clínicos (en detrimento de los centros académicos). Se produce, con frecuencia, un conflicto de intereses bienestar social/bienestar particular que no necesariamente supone fraude ni mala praxis, pero que conviene hacer público -explicitando fuentes de

financiación por ejemplo- para que los usuarios de la investigación puedan juzgar por sí mismos su importancia.

Normas Profesionales Clínicas

La acción prescriptora implica junto al aspecto sanitario, un aspecto económico, siendo el médico un ordenador de pagos, sin que su mandamiento requiera una intervención o fiscalización previa, tal como acontece con la mayor parte de los gastos de las Administraciones Públicas¹⁹.

No hay que olvidar la gran discrecionalidad de los profesionales sanitarios y la obviedad de que son ellos quienes realmente asignan la mayor parte de los recursos sanitarios; estos profesionales pertenecen a un colectivo que se rige por unas normas clínicas. Las normas profesionales clínicas comprenden tanto el conjunto de comportamientos que la profesión estima aceptables (y que sanciona con prestigio, eponimia, ostracismo...) como el conjunto de valores y expectativas compartidos por el grupo profesional de referencia.

Estas normas clínicas vienen influidas, además de por Estado y mercado, por la cultura poblacional: "Nos movemos en una acendrada cultura del medicamento que hipertrofia sus beneficios hasta crear incluso dependencias injustificadas al tiempo que minusvalora formas más racionales de tratamiento o prevención"²⁰.

Políticas de incentivación a prescriptores

El análisis de las políticas de incentivación a prescriptores ha sido objeto de mayor atención en Estados Unidos que en Europa. Aun así, el impacto potencial de las medidas depende hasta tal punto de la estructura organizativa y del contexto sociocultural en el que se apliquen, que resulta muy aventurado extraer conclusiones generales de las revisiones realizadas al respecto. En una primera aproximación, podemos guiarnos por un esquema que recoja las políticas de incentivación a prescriptores más representativas y proceder posteriormente a un análisis adaptado al contexto europeo (Véase la Tabla 3). Con independencia de su aplicación simultánea, se distinguen tres tipos de incentivos: financieros, no financieros y la articulación de ambos a través de una única fórmula.

A efectos de analizar los incentivos de carácter financiero en el contexto europeo, conviene hacer mayor hincapié en la fórmula de los presupuestos que en los diferentes mecanismos de pago a los médicos. Desde nuestra perspectiva, éstos se contemplan indirectamente, en cuanto al impacto que la articulación de presupuestos, en su caso, pudiera tener sobre la remuneración de los prescriptores (como es el caso alemán). Dos razones motivan este enfoque: en primer lugar, en la mayoría de los sistemas sanitarios públicos europeos predomina el salario como forma de pago, si acaso complementado con una pequeña parte variable en función del número de pacientes presentes en la lista del médico. En segundo lugar, si bien la coexistencia de esquemas de pagos bien distintos en Estados Unidos ha conducido a poner el acento en su impacto sobre la utilización de servicios y, en menor medida, sobre el

gasto en medicamentos, la presencia de problemas metodológicos impide extraer conclusiones totalmente validadas, incluso en este contexto.

Presupuestos

Sólo cabe mencionar la utilización de presupuestos médicos en sentido estricto en el caso del Reino Unido, tras la reforma iniciada a principios de los años 90, que concede a los médicos generales capacidad de compra y responsabilidades sobre presupuestos para la adquisición de servicios hospitalarios (ampliados sucesivamente) y de medicamentos. El incentivo al ahorro farmacéutico se articuló en torno a la posibilidad de reinvertir parte de los ahorros obtenidos en farmacia -por los ahora transformados médicos de cabecera detentadores de presupuestos (*GP fundholders*)- en otros conceptos²¹. Los médicos generales que no se acogieron a este esquema se regían por presupuestos indicativos, pero en este caso no existían incentivos negativos ni positivos. Últimamente este esquema cambió: cada práctica de Medicina General (EAP) de una determinada área geográfica del *National Health Service* pertenecerá obligatoriamente a los recientemente creados Grupos de Atención Primaria (GAP). Estos GAP cubrirán una población en torno a los 100.000 habitantes. La autoridad sanitaria les asignará un presupuesto anual y serán responsables de prácticamente todas las necesidades sanitarias de la población. Cada EAP integrante de un GAP será controlado a través de un presupuesto indicativo.

La fórmula de cálculo del presupuesto de un EAP debe ofrecer un estimador insesgado del nivel esperado de gasto si cada EAP respondiera de forma estándar a las necesidades de su población. Aunque las considerables dificultades técnicas para el establecimiento de esa fórmula pudieran superarse, el gasto real de un EAP diferiría del presupuestado por: características de los pacientes no recogidas en la fórmula (socioeconómicas, enfermedades crónicas, cobertura privada...), variaciones en práctica clínica entre EAPs, variaciones aleatorias en los niveles de enfermedad y variaciones en precios. Para una población de 10.000 habitantes (moda razonable en EAP) existe un tercio de probabilidades de que el gasto real se desvíe en más de un 10% de un presupuesto bien hecho²². Esta limitada fiabilidad de los presupuestos puede provocar una variada gama de respuestas por los EAPs, desde gastar lo que 'sobre' para que no quede presupuesto sin ejecutar hasta seleccionar pacientes o proporcionar atención sanitaria por debajo de la media para ajustarse al presupuesto. Existen varias posibilidades para mitigar estas consecuencias negativas: La agrupación voluntaria de EAPs, y de sus presupuestos, hace que el mayor tamaño poblacional permita una mejor compensación de riesgos y una menor probabilidad de desviaciones. Parecido efecto se consigue agrupando años para un mismo EAP de manera que sus desviaciones puedan irse compensando en el tiempo. La exclusión de enfermedades catastróficas o una delimitación de la cartera de servicios, que excluya tratamientos muy costosos, ayudan a construir presupuestos más razonables. Finalmente los EAPs pueden reasegurarse mutuamente constituyendo un fondo que, al final del ejercicio, permita que quienes han podido tener excedentes compensen a quienes de manera justificada han incurrido en déficits.

Más específicamente farmacéuticos fueron los presupuestos introducidos en Inglaterra en 1991 como parte del reformado esquema de *GP fundholders*. Supuso un intento de superar la presupuestación histórica tanto para controlar el crecimiento del gasto como para reducir las grandes variaciones existentes en gasto farmacéutico

entre EAPs. A partir de 1993-94 se aplicó una capitación ajustada por edad, sexo y residentes temporales: el *ASTRO-PU (age, sex, and temporary resident originated prescribing unit)*²³. En el 2000-2001 se empezará a aplicar una fórmula más refinada que ajusta además por cuatro variables de necesidad y que trata de ignorar el efecto de la oferta en la utilización²⁴. Los presupuestos de prescripción -basados en necesidad e independientes de la oferta- constituirán objetivos a los que paulatinamente irán ajustándose GAPs y EAPs. En la medida que los presupuestos de prescripción se integran en el presupuesto general del GAP y del EAP existirá posibilidad de sustitución entre, por ejemplo, gasto de farmacia y atención especializada programable. La máxima cantidad que los EAPs pueden retener de sus eventuales ahorros en el presupuesto por todos los conceptos es de £45.000²⁵.

En Alemania desde 1993 se comenzó a asignar a cada área cubierta por una asociación regional de médicos un presupuesto global para gasto farmacéutico tal, que el exceso sobre el límite establecido fuese financiado a través de sus propios honorarios. En este contexto, los colegios médicos se encargaron de enviar una notificación a aquellos médicos que excedían la media de su región en un 15 %, solicitando rectificación de la pauta a aquéllos que sobrepasasen el promedio en un 25 %²⁶. Aunque no disponen de presupuestos médicos en sentido estricto, sí cabe mencionar un mínimo de control en países como Bélgica, Francia, Irlanda e Italia²⁷, así como presupuestos orientativos en la mayoría de las Comunidades Autónomas españolas, con el fin de permitir el seguimiento del gasto.

Cuando se introdujo el esquema de presupuestos en el Reino Unido y en la República de Irlanda con la posibilidad de reinversión de los ahorros obtenidos, la principal preocupación era que se obtuviesen ahorros a costa de prescribir menos de lo deseable a los pacientes. No parece existir evidencia en este sentido y sí en cambio, en el sentido de agotamiento del estímulo implícito en los incentivos, ya que cada año el presupuesto es más ajustado, desapareciendo con el margen de maniobra los propios incentivos²⁸⁻²⁹.

Según el informe realizado por la *Audit Commission* en el Reino Unido, publicado en mayo de 1996, hasta ese momento, los médicos adscritos a Fundholdings controlaron mejor el gasto farmacéutico que los adscritos a presupuestos indicativos, siguiendo una pauta de prescripciones caracterizadas por una mejor relación coste-efectividad, fundamentalmente a través de un mayor uso de productos genéricos y de una actitud más cautelosa ante las innovaciones. No obstante, algunos estudios concluyen que existen pocas diferencias consistentes entre los costes de prescripción en uno y otro caso, que no puedan ser explicadas por variables sociodemográficas subyacentes³⁰.

Frente al esquema británico, en el presupuesto global de farmacia aplicado en Alemania desde 1993 a cada área cubierta por una asociación regional de médicos, se traslada parte del riesgo financiero a los médicos generales; es decir, la superación del gasto establecido como objetivo puede acarrear penalizaciones económicas (compartidas por los médicos y la industria farmacéutica). En este marco, los resultados positivos en términos de control del gasto farmacéutico, fueron acompañados de un aumento de las derivaciones a especialistas y hospitales. Y es que una diferencia destacable con el sistema británico consiste en que en éste los médicos asumen el riesgo relativo a un paquete completo de prestaciones, no sólo referido a la prestación farmacéutica, del mismo modo que el riesgo no se traslada a

sus salarios. El impacto inmediato en Alemania consistió en una caída del número de recetas y en sustituciones por medicamentos genéricos y menos innovadores. Esta fórmula ha permitido reducir el gasto en medicamentos inútiles o de dudoso valor, así como el correspondiente a algunos medicamentos útiles, aunque en menor medida³. En tan sólo un año se consiguieron unos ahorros cuantificados en más de 2.000 millones de marcos alemanes, con menos problemas de los que se habían previsto en un principio. En definitiva se aumentó la racionalidad, al menos en el ámbito de Farmacia, dado que este ahorro es un buen indicador del grado de sobre-prescripción que primaba antes de la aplicación de la medida. Con todo, parece ineludible estudiar la racionalidad del proceso de sustitución de medicamentos por consultas médicas.

Incentivos no financieros

En términos generales, cabe señalar de antemano que no sólo los incentivos financieros y no financieros generalmente se aplican en paralelo, sino que en algunos contextos las medidas a primera vista de carácter no económico -como la formación continuada- pueden tener, a la larga, un impacto en los honorarios médicos³¹. Por otra parte, las medidas que en principio se muestran como las más lógicas a efectos de mejorar la prescripción de los médicos, se encuentran con inconvenientes prácticos que les restan potencial. Así los formularios o listas de medicamentos restringidos o esenciales, una intervención lógica -en la medida en la que una selección consensuada con profesionales y revisada con regularidad es clínicamente racional al mismo tiempo que puede ser coste-efectiva- pero que puede chocar con la perspectiva de la política industrial.

Actualmente se detecta una tendencia bastante generalizada al empleo de formularios y protocolos. Así, a modo de ejemplo, en Italia se ha legislado -1997- en este sentido (tratando de incentivar comportamientos responsables, sobre todo a través de guías referidas al tratamiento de determinadas enfermedades). Su éxito depende de la participación de los profesionales sanitarios, del consenso, de las auditorías entre pares y de su actualización continua.

Tabla 3
Políticas de incentivación a prescriptores

Tipo de incentivos	Aspectos considerados	Impacto
Financieros: Coercitivos: * Modo de remuneración de los médicos (incluso el salario puede traducirse en un incentivo si su nivel se ajusta a criterios tales como gastos inducidos, satisfacción de los pacientes o calidad de la atención) * Presupuestos globales o individuales (Alemania, Inglaterra) No coercitivos: * Presupuestos indicativos (Irlanda del Norte)	* El gasto sanitario (total o casi total) (Inglaterra) * El gasto farmacéutico (Alemania)	* Sobre el presupuesto de la unidad de provisión (Inglaterra) * Sobre los honorarios del prescriptor (Alemania)
No financieros * Información * Formación * Formularios y protocolos de práctica, sin sanciones o incentivos económicos * Seguimiento de la prescripción (con/sin retroalimentación) * Guías coste-efectividad * Farmacia Hospitalaria: guías terapéuticas y otros instrumentos innovadores (creación de pseucompetencia en el sector farmacéutico hospitalario en la Comunidad Valenciana) * Interacción de otros profesionales (farmacólogos o farmacéuticos). Véase más arriba Farmacia Hospitalaria, otros instrumentos innovadores * Presión de los pacientes	* Racionalización de la prescripción, a veces tan sólo un enfoque fiscalizador	
Combinación de incentivos Coercitivos: Guías de práctica, cuando su incumplimiento puede acarrear incentivos económicos positivos y negativos (Francia: Références Médicales Opposables) No coercitivos: * Objetivos indicativos de prescripción, vinculados a la posibilidad de reinvertir los ahorros obtenidos (Irlanda: Indicative Drugs Targets)	* Patrón conforme a guías o perfiles de prescripción (criterios clínicos) (Francia e Irlanda)	* Sobre los honorarios del prescriptor (Francia) * Sobre el presupuesto de la unidad de provisión (Irlanda)

La efectividad de las intervenciones de corte educativo, con algunos requisitos del tipo discusión en grupo, retroalimentación, proceso continuado, ha sido demostrada en países tan distintos como Alemania, Australia, Estados Unidos, Holanda, Irlanda, Islandia, Noruega, Reino Unido y Sudáfrica.

Por su parte, los “recordatorios” en el momento de la prescripción pueden tener un carácter más administrativo que educativo, desapareciendo su impacto cuando cesa la intervención, siendo en todo caso de especial relevancia su referencia a estándares de prescripción previamente consensuados. Se desconoce si este tipo de dispositivos podría reducir problemas relacionados con medicamentos derivados de presiones tanto por parte de otros colegas como de los propios pacientes.

Es preciso resaltar que los problemas metodológicos presentes en el diseño de algunos estudios de impacto de este tipo de medidas, obligan a ser muy cautelosos con los resultados obtenidos, ya que en el análisis de los efectos observados, habría que tener en cuenta la influencia de múltiples factores ajenos, en principio, al estudio. Esto explica que, en ocasiones, se detecten cambios positivos en la conducta prescriptora de médicos pertenecientes al grupo control. No obstante, Soumerai et al.³² llevaron a cabo una revisión de 44 estudios (1970-1988) sobre algunos incentivos no financieros, que reunían determinadas condiciones de inclusión, como la evaluación de su impacto. De esta revisión, se obtiene evidencia sobre la relevancia de la estructura organizativa de la que se parte y del método aplicado, de modo que cuando se dispone de información individualizada por pacientes y la influencia y autoridad de otros colegas está legitimada, los “recordatorios administrativos” y los sistemas de retroalimentación parecen adaptarse a las prácticas de grupo, del mismo modo que, en estructuras menos consolidadas, las intervenciones educativas individuales, cara a cara (a semejanza de las visitas médicas) resultan más efectivas, sobremanera complementadas con material impreso. La difusión de material educativo bien diseñado constituye un complemento de otras estrategias, en particular como base de las medidas de formación (entrevistas cara a cara o sistemas de retroalimentación), sobre todo teniendo en cuenta que añade un coste relativamente bajo. Sin embargo, la difusión de este tipo de material por sí solo apenas tiene efecto en el comportamiento prescriptor.

Respecto al seguimiento de la prescripción, en todos los países estudiados se llevan a cabo, de un modo u otro, procesos de este tipo, siguiendo la experiencia pionera del Reino Unido, aunque no siempre de forma sistemática. Además, en la mayoría de los casos no se llega a penalizar la mala praxis. En España se recoge información individualizada, más bien con el fin de contener el gasto y detectar casos de fraude que con el objetivo de racionalizar la prescripción, enfoque que es, por otra parte, bastante generalizado. Por su parte, la mayoría de los condados daneses envía estadísticas a cada médico sobre su patrón de prescripción y sobre la media obtenida en su área. Se ha comprobado que, en términos de conseguir cambios de conductas, resulta más efectivo que los condados hagan un seguimiento de las mismas y convoquen a aquellos médicos cuya práctica difiera considerablemente de la media. Ahora bien, la experiencia también ha mostrado que los médicos cambian rápidamente a la conducta anterior en el momento en que el condado abandona la iniciativa de seguimiento³³. En la revisión realizada por Soumerai et al. (citada

previamente) cuatro estudios confirman estos resultados: sin seguimiento en el tiempo y sugerencias sobre cambios en las pautas de prescripción, es muy improbable que la conducta prescriptora de los médicos sea alterada.

En definitiva, en términos de conseguir cambios de conductas, no parece que el impacto de estas medidas en la prescripción sea muy efectivo y duradero en el tiempo, salvo que formen parte de un conjunto de actuaciones orientadas a racionalizar la prescripción, cuya efectividad sobre las conductas de prescripción puede variar considerablemente en virtud del método empleado. Así, frente a un enfoque predominantemente fiscalizador (que, por otra parte, raramente conduce a penalizaciones), el Reino Unido destaca como uno de los países donde el seguimiento se lleva a cabo de forma más sistemática y con mayor vocación de racionalizar la prescripción. En este sentido, las medidas de apoyo a la optimización de la prescripción abarcan desde las campañas informativas y educativas, hasta la utilización de guías de coste-efectividad, pasando por la elaboración de formularios y protocolos de práctica.

En el ámbito de la Farmacia Hospitalaria, tradicionalmente se vienen utilizando guías terapéuticas que, si bien tienen carácter voluntario, parecen ser seguidas en la práctica por los clínicos. En este contexto conviene llamar la atención sobre una experiencia innovadora, referida a la adquisición centralizada de medicamentos en la red pública de hospitales de la Consellería de Sanidad de la Comunidad Valenciana: tras todo un proceso de diseño de los dispositivos necesarios para adoptar la medida, incluida la participación de los profesionales en el proyecto a través de la creación de un Comité Asesor de Medicamentos, así como la preselección de los principios activos con mayor incidencia económica, se articuló un “pseudomercado”. El concurso para las compras centralizadas se orientó a seleccionar a los proveedores de forma individualizada para cada especialidad farmacéutica, contemplando simultáneamente dos aspectos: valoración de la calidad (entre otros, requisitos de acondicionamiento en dosis unitarias, estudios de biodisponibilidad en su caso y licitación de todas las presentaciones) y valoración monetaria. Los resultados obtenidos con esta medida (para la adquisición centralizada de cinco principios activos en el año 1998) muestran un ahorro monetario importante, junto con la garantía de que las especialidades adquiridas cumplían diversos requisitos de calidad³⁴. Éste es un ejemplo de cómo los hospitales de la red pública pueden explotar su poder de mercado consiguiendo la competencia entre los licitadores y en definitiva una mayor eficiencia, contrarrestando al mismo tiempo la presión que los laboratorios ejercen sobre los prescriptores.

Fórmulas que combinan incentivos financieros y no financieros

La introducción en Francia de *Références Médicales Opposables* constituye un ejemplo de combinación de incentivos financieros y no financieros: consenso de guías de práctica (en realidad, se trata de un conjunto de recomendaciones consensuadas por expertos y profesionales sobre lo que no conviene prescribir - tratamientos y exámenes complementarios- por su falta de utilidad o por su carácter peligroso) con incentivos económicos positivos y negativos (un incremento del 5 % en los honorarios de los médicos que se ajustan a las recomendaciones y la posibilidad de sanciones económicas para aquéllos que las ignoran en su práctica)³⁵.

Este tipo de incentivos se encuadra en lo que los franceses reconocen como *maîtrise médicalisée*, que incorpora la formación continuada con carácter obligatorio para todos los médicos en ejercicio. Si bien la superación del gasto establecido como objetivo puede acarrear penalizaciones económicas compartidas por los médicos y la industria farmacéutica, resta por saber cómo este tipo de objetivos globales se asignan finalmente a cada médico individualmente.

En Irlanda, ya desde principios de los años 90, se vienen articulando incentivos económicos y no económicos a través de una fórmula que, a diferencia del dispositivo francés, carece de carácter coercitivo. Se trata del uso de *Indicative Drugs Targets*, orientados a los médicos generales y fruto de un acuerdo alcanzado entre sus representantes y el Ministerio de Sanidad en 1991, en un intento de racionalizar la prescripción. En este contexto, mientras se preserva el derecho a no seguir los objetivos fijados, se incentiva su cumplimiento permitiendo reinvertir los ahorros obtenidos³⁵. A modo de resumen, cabe resaltar que respecto a los incentivos a prescriptores se echa en falta, en términos generales, la consideración de aspectos tan relevantes como su impacto en la salud, aspecto sí contemplado indirectamente en los incentivos no financieros y en fórmulas mixtas como las analizadas en último lugar. Parece que los incentivos financieros, por sí solos, carecen de efectividad como instrumentos de política farmacéutica. En todo caso los incentivos dirigidos a los prescriptores no deberían crear un conflicto de intereses entre sus honorarios y la calidad de la atención prestada a sus pacientes, siendo por lo tanto necesarios ajustes en estos términos. A su vez, no se puede obviar que los resultados de este tipo de mecanismos sobre la conducta de los médicos dependerán, entre otros factores, de la calidad de la información disponible sobre los aspectos tenidos en cuenta en su aplicación.

Por otra parte, cabe concluir que, si bien no es fácil conseguir cambios en las pautas de prescripción, sí existe un mínimo de evidencia que apunta hacia la efectividad de una estrategia coherente y sistemática que, combinando varias fórmulas simultáneamente, cuente con la participación de los profesionales y que, en definitiva se oriente a la racionalización de la prescripción en sentido pleno. Dado que aún es pronto para hablar de la efectividad de la fórmula francesa introducida recientemente, parece que, con independencia de la complementariedad con otro tipo de fórmulas, es recomendable la aplicación de una combinación de incentivos no financieros siguiendo el método descrito previamente.

Conclusiones

En este capítulo de incentivos a prescriptores confluyen varios puntos medios, todos ellos difíciles de encontrar. Un punto medio en cuanto a incentivos (si algo distingue a las organizaciones sanitarias es la conveniencia de suavizar la potencia de los incentivos para evitar que las consideraciones financieras cortocircuiten las consideraciones clínicas), otro referente al equilibrio entre consideraciones de política sanitaria y de política industrial, y un tercero relativo a las influencias respectivas de mercado, Estado y normas clínicas en la prescripción (combinación de incentivos financieros y no financieros).

Refiriéndonos a este último: de lo dicho en la primera sección se desprende la conveniencia de varias actuaciones:

1/ Promover un código de buenas prácticas para la promoción de medicamentos que aclare la relación entre industria y médicos con el ánimo de mejorar la calidad de la prescripción especialmente cuando empieza a existir evidencia del favorable impacto que la actuación basada en la evidencia científica puede tener en la adecuación de la prescripción³⁷.

2/ Declarar los conflictos de interés. No resulta infrecuente hallarse ante conflictos de intereses entre bienestar individual y bienestar social, que no necesariamente suponen fraude ni mala praxis, pero que conviene hacer públicos -explicitando fuentes de financiación por ejemplo- para que los usuarios de la investigación puedan juzgar por sí mismos su importancia.

3/ Vigilar el grado de dependencia de la Medicina respecto a la industria farmacéutica combinando lo mejor de la intervención pública con lo mejor de los mecanismos del mercado.

En la prescripción, como en el resto de la gestión clínica, se trata de dotar a los médicos -decisores clave del sistema sanitario- con los incentivos, información e infraestructura precisa para efectuar las decisiones clínicas de una forma coste-efectiva. Cuando se pueda, una adecuada selección de personal -centrada no sólo en aptitudes sino también en actitudes- puede compensar la debilidad de los incentivos característica del sector sanitario. Este enfoque de la selección como solución organizativa alternativa a los incentivos tiene particular relieve en el sector público necesitado de una ética profesional y de servicio público.

En cuanto a los incentivos parece conveniente combinar los financieros con los no financieros.

Entre los incentivos no financieros hay que tener en cuenta: facilidades para la formación y la investigación, mejoras en el lugar y las condiciones de trabajo, promoción y desarrollo de la carrera profesional, estabilidad laboral, sentimiento de afiliación, movilidad geográfica voluntaria, etc. La participación de los trabajadores en las cuestiones de la empresa y la autonomía en el trabajo poseen un alto índice motivador, contribuyendo a fomentar los sentimientos de realización y logro. En la Atención Primaria una mayor autonomía de gestión, conseguida a través de una mayor descentralización, se ha mostrado como un elemento altamente motivador³⁸.

Varias razones avalan la necesidad del incentivo individual³⁹ en la prescripción (independencia profesional, variabilidad en estilos de práctica, interiorización del coste de oportunidad...) pero en la medida que, por una parte, en sanidad se dan condiciones técnicas de trabajo en equipo, y que, por otra parte, el input prescripción tiene bastante sustituibilidad con otros inputs del proceso asistencial, los presupuestos para prescripción deben incluirse en presupuestos globales. Y todo ello con la prudencia que se desprende de lo comentado en la sección II en cuanto al fundamento en necesidad, independiente de oferta, de los presupuestos, de las limitaciones que aconsejan un uso inicialmente indicativo, y de la necesaria regulación -en cuanto a límite y destinos- de los excedentes presupuestarios.

Bibliografía

1. Meneu R. Los costes de las actuaciones sanitarias inadecuadas. *FMC* 2000; 7:378-385.
2. Martín J, López MP. Incentivos e Instituciones Sanitarias Públicas. Documentos Técnicos EASP nº 5. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 1994.
3. Gervás J, Pérez M. Farmacoeconomía y medicina general. En: Sacristán J, Badía X, Rovira J, editores. *Farmacoeconomía: Evaluación Económica de Medicamentos*. Madrid: Editores Médicos; 1995: 185-202.
4. Macho I. Incentivos en los servicios sanitarios. En Ibern P, editor: *Incentivos y contratos en los servicios de salud*. Barcelona: Springer-Verlag, 1999: 19-47.
5. North D. *Institutions, institutional change and economic performance*. Cambridge University Press; 1990.
6. Ortún V, Del Llano J. Estado y mercado en Sanidad. En: Del Llano J, Ortún V, Martín Moreno JM, Millán J, Gené J, eds. *Gestión Sanitaria: Innovaciones y desafíos*. Barcelona: Masson, 1998: 3-16.
7. Abel-Smith B, Mossialos E. Cost containment and health care reform: a study of the European Union. *Health Policy* 1994; 28: 89-132.
8. Cabiedes L. La regulación de la industria farmacéutica. En Velarde J, García-Delgado JL, Pedreño A (eds). *Regulación y competencia en la Economía Española*. Madrid: Civitas, 1995: 213-229.
9. Cabiedes L. Información sobre pacientes derivada de la atención farmacéutica. En Peiró S, Domingo L (eds). *Información sanitaria y nuevas tecnologías*. Vitoria: Asociación de Economía de la Salud, 1998, p 169-182.
10. Gómez ME, Ruiz JA, Martínez J. Políticas de uso racional de medicamentos en Europa. *Administración Sanitaria* 1999; 3: 93-107.
11. Jacobzone S. Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals. *Labour Market and Social Policy Occasional Papers nº 40*. París: OCDE, 2000.
12. López Bastida J, Mossialos E. Políticas de contención del gasto farmacéutico en los Estados miembros de la Unión Europea. En Meneu R, Ortún V (eds). *Política y gestión sanitaria: la agenda explícita*. Barcelona: SG editores y Asociación de Economía de la Salud; 1996: 321-346.
13. Mossialos E, Kanavos P, Abel-Smith B. The impact of the single European market on the pharmaceutical sector. En Mossialos E (ed): *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: The policy-makers view*. Londres: London School of Economics y Pharmetrica S.A.; 1994: 17-87.
14. Zara C, Segú L, Font M, Rovira J. La regulación de los medicamentos: teoría y práctica. *Gaceta Sanitaria* 1998; 12: 39-49.
15. Rey J, coordinador. *El futuro de la Sanidad española. Un proyecto de reforma*. Madrid: Fundación Alternativas, 2000: 107-108.
16. Villanueva P, Peiró S, Pereiro I. Evaluación de la veracidad de la publicidad sobre hipolipemiantes y antihipertensivos apoyada en citas bibliográficas de ensayos clínicos. Comunicación presentada en las XX Jornadas de Economía de la Salud. *Gac Sanit* 2000; 14(Supl 1):30.
17. Ausió J. Prescripción farmacéutica y médicos de familia. *Aten Primaria* 1998; 22:545-546.
18. Wazana A. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Is a gift ever just a gift? *JAMA* 2000; 283: 373-380.
19. Antúnez F. Análisis del gasto farmacéutico en la provincia de Granada. *Hacienda Pública Española* 1999; 149 (2): 3-20.

20. Castellón E. Sobre listas negativas. *El País* 23 de febrero de 1998: 28.
21. Glennerster H, Matsaganis M. The English and Swedish health care reforms. *International Journal of Health Services* 1994; 24: 231-251.
22. Smith PC. Setting budgets for general practice in the new NHS. *BMJ* 1999; 318: 776-9.
23. Roberts SJ, Harris CM. Age, sex, and temporary resident originated prescribing units: new weightings for analysing prescribing of general practices in England. *BMJ* 1993; 307: 485-488.
24. Rice N, Dixon P, Lloyd D, Roberts D. Derivation of a needs based capitation formula for allocating prescribing budgets to health authorities and primary care groups in England: regression analysis. *BMJ* 2000; 320: 284-8.
25. Majeed A. New formula for GP prescribing budgets. *BMJ* 2000; 320: 266.
26. Schmeinck W. Overview of the German health insurance system. En: Mossialos E (ed). *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy makers' view*. Londres: London School of Economics y Pharmetrica; 1994: 161-166.
27. Gómez ME, Ruiz JA, Martínez J. Políticas de uso racional del medicamento en Europa. *Revista de Administración Sanitaria* 1999; 3: 93-107.
28. McGavock H. Strategies to improve the cost effectiveness of general practitioner prescribing. An international perspective. *Pharmacoeconomics* 1997; 12: 307-311.
29. Rafferty T, Wilson-Davis K, McGavock H. How has fundholding in Northern Ireland affected prescribing patterns? *BMJ* 1997; 315: 166-170.
30. Majeed A, Head S. Setting prescribing budgets in general practice. *BMJ* 1998; 316: 748-753.
31. Chaix-Couturier C, Durand-Zaleski I, Jolly D, Durieux P. Effects of financial incentives on medical practice: results from a systematic review of the literature and methodological issues. *International Journal for Quality in Health Care* 2000; 12: 133-142.
32. Soumerai S, McLaughlin T, Avorn J. Improving drug prescribing in primary care: a critical analysis of the experimental literature. *The Milbank Quarterly* 1989; 67: 268-317.
33. Bartels-Petersen J. Pharmaceutical consumption in a low consuming country: the case of Denmark. En Mossialos E (de): *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: The policy-makers' view*. Londres: London School of Economics y Pharmetrica; 1994: 173-181.
34. Trillo JL, García JL, Pablo D. Creación de pseudocompetencia en el sector farmacéutico hospitalario: aplicación de un procedimiento de adquisición centralizada de medicamentos en el ámbito de la Comunidad Valenciana. En López G, Callau J (eds): *Necesidad sanitaria, demanda y utilización*. XIX Jornadas de Economía de la Salud. Barcelona: Asociación de Economía de la Salud; 1999: 411-426.
35. Segouin C, Doussaud M, Bertrand D. La réforme du système français de soins et de son financement. *Epístula Alass* 1998; (26): 14-17.
36. O'Donoghue N. Pricing and reimbursement of medicines: the Irish experience. En Mossialos E (ed): *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy-makers' view*. Londres: London School of Economics y Pharmetrica; 1994: 281-301.
37. Bernal-Delgado E, Galeote-Mayor M, Pradas-Arnal F, Ceresuela-López A. Atención sanitaria basada en la evidencia: primeros argumentos empíricos en nuestro entorno. Mimeo; 2000.

38. Tamborero G, Pomar JM, Pareja A, Fuster J. Descentralización de la gestión y motivación profesional. Cuadernos de Gestión 1996; 2: 177.
39. Cunillera R. La incentivación económica de los profesionales en atención primaria. Cuadernos de Gestión 1998; 4: 157-165.

Capítulo 10

Algunas consideraciones económicas sobre el gasto farmacéutico en España y su financiación

G. López-Casasnovas

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)
Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra (UPF),
Barcelona

Introducción

En este capítulo se pretenden ofrecer algunas reflexiones sobre el comportamiento del gasto y la evolución de la financiación sanitaria pública, centrandó en particular nuestra atención al gasto en medicamentos. La primera parte del trabajo se centra en fundamentar un conjunto de consideraciones sobre los efectos de las políticas de contención de gasto sanitario público y del gasto en medicamentos en concreto. En la segunda parte ofrecemos al lector algunas reflexiones respecto de lo que podría ser un marco alternativo que ayudara a racionalizar las decisiones sobre la financiación y el gasto farmacéutico.

Los problemas de financiación de la sanidad

Desde hace ya algunos años, un tema recurrente en los debates políticos y académicos europeos viene siendo el relativo a la sostenibilidad de los sistemas de protección social que han venido configurando el denominado Estado del Bienestar. En dicho debate, el futuro de la financiación de la sanidad pública ha sido una de las cuestiones más discutidas por dos motivos al menos: por un lado, el gasto sanitario constituye una de las partidas que mayor atención recibe por parte de la ciudadanía, y por otro lado, dicho gasto ha experimentado un crecimiento importante (el peso del gasto sanitario público en la renta española ha visto aumentar en casi un 25% su participación en la última década), sin que parezca hayan cesado las fuerzas que confluyen en su crecimiento, surgiendo con ello dudas sobre su sostenibilidad financiera.

España constituye, sin duda alguna, un caso atípico en el entorno de la Unión Europea (UE) en lo que se refiere al crecimiento del gasto sanitario público dentro del gasto sanitario total.

En efecto, una primera observación de las cifras revela que el porcentaje del gasto público sobre el gasto sanitario total se mantiene muy estable (si acaso con tendencia creciente) durante todo el período considerado. Ello quiere decir que la presión de aumentos del gasto sanitario, en una etapa de

crecimiento relativo de renta (entre 1980 y 1998 se recuperaron 12 puntos del diferencial de renta existente entre España y la media de la Unión Europea) se ha dirigido tanto o más a la financiación pública que a la privada. Su elasticidad renta (su característica de bien 'de lujo') no ha sido diferente para las prestaciones públicas que para las privadas. Dicha observación resulta contraria a la que cabría esperar como 'normal' (el desarrollo social, más allá de un umbral determinado sustituye gasto público por gasto privado), aunque perfectamente explicable desde la perspectiva política y de elección social (en la disyuntiva financiación con cargo al contribuyente o al usuario acaba pesando más la primera).

La comparación internacional no arroja tampoco resultados simples. Si bien es cierto que los datos agregados en el gasto sanitario público muestran una diferencia importante (un 25%) en relación con la media de muchos de los países avanzados, permítasenos destacar que la comparación es equívoca al no considerar, primero, los distintos diferenciales de desarrollo existente entre países, y segundo, el elevado peso que tienen en la muestra los países de tradición aseguradora -ya social (Alemania, Holanda, Francia), ya privada (EE.UU.). Utilizar por tanto dicho referente equivale a aceptar que debemos aumentar el gasto también como dichos países (lo que a algunos de quienes proponen los cambios dudo que compartan), y que no consideramos el concepto de elasticidad renta en el crecimiento de éste gasto social (lo que es contrario a los propios argumentos de aquéllos). Ambos extremos se nos antojan erróneos.

Por ello, si ajustamos por el diferencial de renta y/o limitamos la comparación a países europeos con sistemas sanitarios públicos como los que establece la Ley General de Sanidad, o si se quiere, si comprobamos cuánto gastaban dichos países cuando tenían (en el pasado, ya que nos llevan ventaja) la renta que hoy tenemos nosotros, resulta que nuestras cifras de gasto son las que corresponden con nuestro nivel de desarrollo y no menos. Por lo tanto la valoración global es que 1- tenemos el nivel de gasto sanitario que nos corresponde -¿a qué vendría entonces favorecer con argumentos equivocados incrementos de gasto sanitario público para satisfacción (indiscriminada?) de diferentes colectivos o grupos de presión (sindicales, industriales) sin referente alguno a acciones coordinadas para la mejora de la salud?-, y 2- que en la medida que aumente la renta relativa de los españoles es previsible que así lo haga el crecimiento del gasto sanitario, siendo una decisión endógena crucial a la política sanitaria la evolución de su combinación (esto es, entre gasto sanitario privado y público, o en otras palabras, a cargo del usuario o del contribuyente).

En efecto, un error adicional en el argumento convencional a favor de nuevos aumentos de gasto es no sólo no seleccionar su destino, sino tan siquiera interrogarse sobre su financiación. Ello supone en la práctica ignorar la necesidad de equilibrio presupuestario (nada es gratis en este mundo: ¿qué impuestos deberán entonces incrementarse?), o incluso favorecer el retorno al déficit público (como si el endeudamiento no tuviera efectos redistributivos intergeneracionales perversos: ¿nos preocupamos de

la herencia medio ambiental que les legamos a nuestros hijos, pero no de la carga financiera de la deuda?).

El sentido común impone pues que huyamos de los fundamentalismos y nos fijemos más en los detalles de las políticas de gasto público, en lo que llama Atkinson la estructura 'sutil' de los programas del bienestar (tipo de gasto, finalidades, aspectos institucionales, regulación de beneficios, condiciones de acceso, selección de destinatarios, modo de financiación...). En efecto, no 'todo vale'.

En resumen, la cuestión que actualmente debe preocupar no es tanto la que hace referencia a si el nivel de gasto alcanzado es o no homologable al exhibido por el resto de países de nuestro entorno, como la relativa al grado en que las actuales tasas de crecimiento del gasto sanitario público resultan encajables en los escenarios de ingresos fijados para el sector público español en la convergencia europea y sus marcos de estabilidad.

Prognosis

Para pronunciarse sobre dicha cuestión hace falta, sin embargo, comprender las raíces del comportamiento del gasto y los factores que en mayor medida coadyuvan a su crecimiento.

Tal como hemos apuntado en otros trabajos (López-Casasnovas¹), todo apunta a que la mayor presión sobre el crecimiento del gasto ha procedido de los contenidos diagnósticos y terapéuticos de la prestación sanitaria media respecto de la que se ha proyectado, hasta el momento presente, una mayor frecuentación, de la que no es ajeno en nuestro país el avance del envejecimiento demográfico.

Si bien es cierto que los precios sanitarios son en buena medida endógenos en la sanidad pública (salarios de los profesionales, al menos en el corto plazo) y las variaciones demográficas predecibles, la evolución de la prestación real media depende en menor medida de decisiones del gobierno. De hecho, la evolución del factor utilización depende de una serie de variables (la capacidad de resolución del sistema a través de alternativas asistenciales de menor coste, el nivel de frecuentación de los servicios y la evolución en la intensidad de cuidados asistenciales y/o del grado de 'intensidad' de la tecnología por episodio asistencial), cuyo control por parte de la Administración resulta, como mínimo, complicado. Así, si la frontera tecnológica se mueve en sanidad de modo acelerado (los fármacos combinados en el tratamiento del SIDA como nuevo reto), aparecen nuevos tratamientos (y no sustitutivos de los ya existentes) -tales como estatinas, antiasmáticos, antidepresivos antipsicóticos-, la población envejece, aumenta su esperanza de vida (Aunque se mantienen algunas incógnitas en la asociación entre envejecimiento, discapacidad funcional media y morbilidad) y se aspira a mejoras en la calidad con la ésta se vive (haciéndose borrosa, en este extremo, la separación entre el gasto sanitario y el gasto social), todo llevaría a nuevos empujes en el gasto por los contenidos diagnósticos y terapéuticos de la prestación sanitaria real media.

Si éste es el caso, la cuestión relevante no es si crece o no el gasto sanitario –que crecerá según nuestro punto de vista-, sino como evoluciona su financiación (¿tanto los aspectos de curar como los de cuidar han de ser asumidos por la financiación pública?). Nótese que la resolución de la anterior cuestión resulta más sencilla si la variación en la prestación sanitaria real media se produce mayormente por la vía de la efectividad, pudiéndose discutir en su caso su relación coste-efectividad a efectos de financiación pública. Mucho menos, sin embargo, en la medida que la evolución de la prestación incorpore elementos de utilidad o bienestar. Aunque la frontera entre el ‘curar’ y ‘cuidar’ no siempre resulte fácilmente identificable, parecería lógico que los componentes de ‘valor de cambio’ (utilidad por ejemplo derivada de la libre elección) tuvieran un tratamiento financiero más próximo al usuario individual que al solidario o colectivo, habida cuenta del mayor peso de las valoraciones subjetivas –y por tanto menos acotables- en el primer caso que en el segundo.

En definitiva, en ausencia de un proceso general de racionalización de la toma de decisiones en materia sanitaria, la presión social sobre el gasto sanitario público parece colocar a su financiación en una situación muy compleja. La influencia de una sociedad cada vez más ‘medicalizada’, que espera que el sistema sanitario tenga capacidad resolutoria de prácticamente todos los problemas de salud, al empuje de las nuevas tecnologías (tratamientos a la carta) y ante la aparición de nuevas enfermedades, obliga a un ejercicio de priorización muy cruel: las posibilidades que favorece el conocimiento sanitario son globales, pero los recursos con los que cada cual las ha de afrontar son locales. De ahí que todo racionamiento se visualice en gran medida como frustración de bienestar colectivo y que la confrontación política arroje rentas electorales importantes.

Un mínimo de realismo en la definición de las políticas sanitarias hace aconsejable pues empezar a elaborar escenarios alternativos de modo que toda la previsible presión que generará el crecimiento del gasto sanitario concorra por márgenes distintos a los hoy incidentes sobre la financiación pública de dicho gasto. En los nuevos contextos, dicha financiación quizás se deba de concentrar óptimamente de manera selectiva en prestaciones que superen criterios de coste-efectividad, ‘descomprimiendo’ con ello la presión fiscal general. Y ello no tanto por el nivel alcanzado de nuevo por ésta en nuestro país (la ratio entre ingresos públicos coactivos/PIB se sitúa en la banda baja de las comparaciones internacionales), como por la dificultad de encajar nuevos incrementos en impuestos cuando dichos ritmos están fuertemente contenidos ante la importante competencia comercial internacional.

El gasto farmacéutico en el conjunto del gasto sanitario

Veamos a continuación algunos aspectos relativos al papel del medicamento dentro de la prestación sanitaria real media (esto es, del crecimiento del gasto farmacéutico dentro del gasto sanitario). La medicalización social, ya comentada, sobre las expectativas de curar y cuidar de la medicina moderna,

y la aparición de los nuevos medicamentos de estilo de vida (fármacos contra la depresión, obesidad, viagra, etc.) va en la misma dirección al encarecer la factura sanitaria (véase Tabla 1).

Tabla 1.
Distribución por categoría de los 50 medicamentos más vendidos en el mundo. Años 1988-2002 (prev.)
(número de productos)

Categoría	1988	1993	1998	2002
Tercera Edad	27	28	22	25
Todas las edades	21	15	18	15
Estilo de vida ^a	2	7	10	10

^aDefinido como medicamentos que hacen sentirse a la gente mejor más que simplemente bien. Por ejemplo, medicamentos que tratan la impotencia, lípidos elevados, síntomas menopáusicos y anticonceptivos.

Fuente: The Economist, Special Supplement on Drugs, 2000.

Las realidades que esconden las cifras son, sin embargo, mucho más complejas que su lectura directa permite entrever. Si bien es cierto, desde una perspectiva temporal, que España ha pasado de una participación del 14.9% en su gasto farmacéutico público sobre el gasto sanitario público total en 1987, hasta cifras cercanas en 1997 –excluyendo el gasto en farmacia hospitalaria-, al 20 % (frente al 11.9% europeo), las cifras de gasto en términos de población son mucho menos equívocas que las anteriores. En efecto, el gasto farmacéutico per cápita ofrece una imagen distinta a la anterior, mostrando todavía valores inferiores para España a la media de los países occidentales. En cualquier caso, y a efectos de dichas comparaciones, que el referente sea el capitativo (poblacional), o con relación al PIB (renta), o a su participación sobre el total del gasto sanitario ya sea público o total, permiten inferencias diversas. Sólo contemplando, por tanto, el carácter poliédrico del problema pueden realizarse, en nuestra opinión, diagnósticos ajustados a la realidad, tal como dejaremos constancia a lo largo de los apartados siguientes.

Algunos datos más

En España, el gasto farmacéutico ha sido recientemente objeto tentativo de todas las medidas posibles de contención (listas negativas, precios de referencia, control de precios, introducción de genéricos, transferencias de beneficios por encima de los pactados, reducción de precios por decreto). Dicho esto se ha de remarcar, sin embargo, que los precios de los medicamentos parecen situarse en España por debajo de la media de la Unión Europea (véase Tabla 2), con lo que el problema del gasto farmacéutico es sobre todo un problema de sobreconsumo y costes de dispensación. Existiendo un importante comercio paralelo, el control del gasto ofrece otros referentes distintos a la unívoca negociación sobre los laboratorios directamente implicados: las oficinas de farmacia, los usuarios y sobre todo los prescriptores resultan claves, pese a que a menudo, muchas de las medidas instrumentadas para la contención del gasto en medicamentos no parece plenamente dirigida a dichos protagonistas.

Tabla 2.
Precio medio ponderado de los medicamentos en los principales países de la Unión Europea en 1998^a

	PVPIVA (Ptas.)
Alemania	2.702
Holanda	2.666
Reino Unido	2.200
Bélgica	2.175
Italia	1.453
España	1.307
Francia	1.246

Fuente: La Industria Farmacéutica en Cifras, Farmaindustria, 2001.

(a) Una valoración mayormente ajustada a la realidad obligaría a considerar con más detalle las ponderaciones a dichos precios (dada la diversidad en las cuantías de consume afectadas) y su diferente composición entre precios de productos nuevos y antiguos (dada la incidencia que ello pueda representar en su dinámica). Aunque otros estudios, cuantificando con ponderaciones diferentes y a valores PPA ofrecen datos distintos, no registramos por el momento estadística alguna que ofrezca un índice sintético de precios superior a la media de la Unión Europea. Es obvio que si éste no fuera el caso no existiría el conocido problema del comercio paralelo.

Algunos datos adicionales pueden destacarse en las Tablas siguientes: a) una ratio en gasto farmacéutico público/PIB un 50% por encima de la media b) un gasto per cápita PPA mucho más próximo a la media, y c) una participación del gasto público en medicamentos respecto del total con el porcentaje más alto entre los países considerados y con una evolución ascendente contraria a lo que el crecimiento económico parecería comportar (Tabla 3). Un buen análisis puede encontrarse en Puig-Junoy².

Tabla 3.
Consumo de especialidades farmacéuticas por la Seguridad Social a través de Oficinas de Farmacia (PVP+IVA) (1988-1999)

AÑO	CONSUMO (Millones pesetas corrientes)	AUMENTO ANUAL (Tasa)
1988	310.845	16,2
1989	360.363	15,9
1990	413.208	14,7
1991	481.189	16,5
1992	558.534	16,1
1993	600.027	7,4
1994	635.007	5,8
1995	720.949	13,5
1996	800.853	11,1
1997	842.264	5,2
1998	926.262	10
1999	1.016.003	9,7

Fuente: La Industria Farmacéutica en Cifras, Farmaindustria, 2001.

En este sentido, la Tabla 4 permite destacar una cierta convergencia en el peso del gasto público en medicamentos en % del PIB. En efecto, en las dos últimas décadas, los países que partían de niveles inferiores han crecido a tasas más elevadas que aquéllos que partían de niveles más altos (Alemania, Bélgica, Francia), con lo que los porcentajes de 1997 son más cercanos a los de 1980. Finlandia y Dinamarca son dos casos extremos, vista la constancia en el tiempo de sus ratios inferiores.

Tabla 4.
Gasto público en medicamentos como % PIB

	1980	1985	1990	1995	1996	1997
Austria	0,5	0,5	0,5	0,6	0,7	
Bélgica	0,7	0,6	0,5	0,6	0,6	0,6
Dinamarca	0,3	0,3	0,2	0,4	0,4	0,4
Finlandia	0,3	0,3	0,4	0,5	0,5	
Francia	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0
Alemania	0,9	0,9	0,9	0,9	1,0	0,9
Grecia	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	
Irlanda	0,5	0,5	0,5	0,6	0,5	
Italia	0,7	0,9	1,0	0,5	0,6	0,6
Luxemburgo	0,8	0,8	0,8	0,7	0,6	
Holanda	0,4	0,4	0,5	0,9	0,6	0,6
Portugal	0,8	1,0	1,0	1,3	1,4	
España	0,8	0,7	0,9	1,1	1,1	1,1
Suecia	0,4	0,4	0,5	0,8	0,8	0,8
Reino Unido	0,5	0,5	0,6	0,7	0,7	0,7

Fuente: OECD Health Data 98

La Tabla 5 nos muestra la evolución del gasto público en medicamentos como % del gasto sanitario público total. Nótese en este punto que la elevadísima cifra española crece en el tiempo a diferencia de la de otros países que de manera similar partían de niveles ya altos en 1980, y que mantienen o reducen la participación pública en el total: Francia, Alemania, Italia y Luxemburgo. Los países nórdicos pese a conseguir ‘anclar’ el nivel total del gasto en medicamentos sobre el PIB en cifras bajas (Tabla 6), inequívocamente registran aumentos importantes durante las dos últimas décadas en el componente farmacéutico público dentro del gasto sanitario público: Dinamarca y Suecia duplican participación, Finlandia la aumenta en un 50%.

Tabla 5.
Gasto público en medicamentos como % del gasto sanitario público total

	1980	1985	1990	1995	1996	1997
Austria	10,3	10,0	10,3	11,1	11,6	
Bélgica	11,9	9,8	8,2	8,9	9,3	9,4
Dinamarca	3,7	3,7	3,1	5,5	7,1	7,3
Finlandia	6,3	5,5	5,5	8,6	9,0	
Francia	13,0	13,9	13,6	12,5	12,9	13,5
Alemania	12,5	12,8	13,6	11,4	11,8	11,6
Grecia	6,1	6,6	7,1	6,9	5,7	
Irlanda	7,1	7,9	10,4	10,8	10,4	
Italia	12,1	15,7	15,6	10,2	10,3	11,3
Luxemburgo	13,5	14,2	13,6	10,6	10,2	
Holanda	7,0	7,5	8,8	12,7	9,7	9,9
Portugal	21,2	30,1	23,7	26,3	27,7	
España	16,8	15,7	16,2	18,7	18,9	19,5
Suecia	5,0	5,4	6,4	10,6	11,2	10,9
Reino Unido	9,3	10,5	10,9	12,0	12,4	12,9

Fuente: OECD Health Data 98

Tabla 6.
Gasto total en medicamentos como % del PIB

	1980	1985	1990	1995	1996	1997
Austria	0,8	0,8	0,9	1,1	1,1	
Bélgica	1,1	1,1	1,2	1,4	1,4	1,4
Dinamarca	0,6	0,6	0,6	0,7	0,7	0,7
Finlandia	0,7	0,7	0,8	1,1	1,1	
Francia	1,2	1,4	1,5	1,6	1,6	1,7
Alemania	1,2	1,3	1,2	1,3	1,3	1,3
Grecia	1,2	1,3	1,2	1,3	1,3	1,3
Irlanda	1,0	0,8	0,8	0,7	0,7	
Italia	1,0	1,3	1,5	1,3	1,4	1,5
Luxemburgo	0,9	0,9	1,0	0,8	0,8	

Holanda	0,6	0,7	0,8	1,0	0,9	0,9
Portugal	1,2	1,6	1,6	2,1	2,2	
España	1,2	1,1	1,2	1,4	1,5	1,5
Suecia	0,6	0,6	0,7	1,1	1,1	1,1
Reino Unido	0,7	0,8	0,8	1,1	1,1	1,2

Fuente: OECD Health
Data 98

Si consideramos en una primera lectura la evolución del consumo farmacéutico de la Seguridad Social en España, de una manera aislada podemos concluir, tentativamente, que, en términos capitativos, el consumo farmacéutico ha crecido por encima del crecimiento del PIB nominal, pero que ha mantenido su peso dentro del total del gasto sanitario público. Por tanto, su escalada no supone, en términos de evolución, un rasgo diferencial dentro del crecimiento general del gasto sanitario.

Finalmente, las Tablas 7, 8, 9 y 10 nos ofrecen algunas indicaciones adicionales.

Tabla 7.
Consumo farmacéutico total en la Unión Europea y en otros países en 1998 en ptas. convertibles Persona/año

Alemania	60.488
Austria	47.973
Bélgica	58.758
Dinamarca	42.418
España	37.410
Finlandia	44.480
Francia	60.591
Grecia	28.853
Holanda	38.424
Irlanda	31.451
Italia	43.779
Portugal	41.297
Reino Unido	37.332
Suecia	44.520
Total UE	48.072
Noruega ^a	45.164
Suiza	64.450
Turquía	8.009

(a) 1997.

Fuente: La Industria Farmacéutica en Cifras, Farmaindustria, 2001.

Tabla 8.

Consumo y gasto farmacéutico en recetas de la Seguridad Social por persona protegida y año (1999)

CONSUMO FARMACÉUTICO	1995	1996	1997	1998	1999
Consumo farmacéutico por persona protegida y año (ptas.) ^(a)	21.552	23.860	25.036	27.472	30.110
Consumo de especialidades por persona protegida y año (ptas.)	19.406	21.516	22.588	24.800	27.110
Gasto farmacéutico de la SS por persona protegida y año (ptas.) ^(a)	19.645	21.833	22.978	25.350	27.110
Aportación del beneficiario por persona protegida y año (ptas.) ^(a)	1.908	2.027	2.059	2.122	2.110
Número de recetas por persona protegida y año ^(a)	14,1	14,8	15,1	15	15,1

^(a) Incluye consumo de especialidades, fórmulas, efectos y accesorios, por recetas dispensadas a través de Oficinas de Farmacia.

Fuente: La Industria Farmacéutica en Cifras, Farmaindustria, 2001.

Tabla 9.
Importe medio por receta de especialidades farmacéuticas en el mercado de la Seguridad Social

(PVP+IVA)		
AÑO	Ptas. corrientes	Variación (%)
1992	1.133	14,7
1993	1.227	10,2
1994	1.330	8,4
1995	1.419	6,7
1996	1.500	5,7
1997	1.547	3,1
1998	1.703	10,1
1999	1.837	7,9

Fuente: La Industria Farmacéutica en Cifras, Farmaindustria, 2001.

Tabla 10.
Gasto en medicamentos en Europa por categorías 1999 (millones de \$)

	Francia	Alemania	Italia	España	Reino Unido
	m \$	m \$	m \$	m \$	m \$
Cardiovasculares	3706	3802	2140	1219	1740
Alimentarios/metaból	2144	2558	1363	843	1501
CNS	2009	1920	1054	862	1463
Anti-infecciosos	1584	1381	1207	538	455
Respiratorios	1327	1481	775	577	1230
Genito-Urinarios	878	956	504	223	477

Musculares/esqueléticos	688	697	506	252	448
Dermatológicos	528	656	310	202	388
Citostáticos	233	712	495	245	234
Agentes de la sangre	307	361	343	142	72
Organos sensoriales	265	235	185	100	143
Mezcla	90	218	33	8	37
Hormonas	240	339	179	155	96
Agentes diagnóstico	179	315	99	3	95
Soluciones hospital	14	45	29	3	10
Parapsicología	32	24	7	3	37
Total	14224	15700	9229	5375	8426

Fuente: IMS

Health, 2000

En definitiva, de las comparaciones internacionales, como bien señalan para la OMS Figueras y Saltman³, resultan extraordinariamente equívocas a) según sea la base de referencia, el gasto sanitario público o total o el gasto farmacéutico per cápita; b) a la vista de que en el gasto farmacéutico final se incluyen los impuestos y los márgenes de los intermediarios, cuando tanto unos como otros resultan muy diferentes entre países; c) de la combinación de gasto funcional, dispositivo asistencial y regulación de acceso a los servicios sanitarios. Como muestran Figueras y Saltman, calculado el gasto a precios ‘francos de fábrica’, aplicando estos mismos márgenes tanto al mercado de productos con o sin receta, el Reino Unido (que en los indicadores convencionales del primer grupo se sitúa siempre en la banda baja de gasto) pasa a tener el mayor porcentaje de gasto farmacéutico en fracción de gasto total. Supera incluso a Alemania, que en porcentaje bruto sin ajustar por márgenes tenía nada menos que una cifra un 25% superior y más que duplicaba la cifra británica en términos de gasto per cápita en dólares EE.UU.

Dicho lo anterior, sin embargo, desconocemos muchas otras cuestiones relativas al comportamiento del gasto farmacéutico: ¿cuál es el grado de eficiencia de nuestro consumo farmacéutico?. ¿Es alto o es bajo?. ¿Lo va a solucionar la implantación de un mercado de genéricos (a la vista de su escasa posibilidad de implantación) o la liberalización del margen o de la apertura de oficinas de farmacia?. En definitiva, ¿es excesivo el gasto farmacéutico en España?.

Financiación pública y política farmacéutica

Aún salvaguardando las reflexiones anteriores, cabe destacar que ninguna óptica singular al problema permite argumentar una razón última para justificar una política global de reducción o aumento de dicha partida de gasto. En realidad, el gasto farmacéutico supone un insumo más en las políticas de producción de salud, y su complementariedad o sustituibilidad con otros insumos, y efectos cruzados en general, obligan a un tratamiento conjunto para su racionalización.

Medidas como las del “medicamentazo”, vistas desde este prisma, a pesar de tener como objetivo inmediato la disminución del gasto a través de desincentivar el uso innecesario de medicamentos, tiene efectos ‘rebote’ a menudo en otras partidas de gasto. Por ello, ‘no todo vale’ para una política de racionalización sanitaria. El diseño y estructura del copago nos ofrece un descriptor del grado en que objetivos de financiación adicional (sin reducción de consumo, precios unitarios más altos) y de disminución de gasto (contención del gasto por la vía de la reducción de consumo ante precios más altos) resultan afectados por la regulación sanitaria. Por todo ello, sólo cuando participe la medida de un fuerte impacto en la reducción del consumo “innecesario” de medicamentos, nos encontraremos ante un ejercicio de priorización sanitaria efectivo.

En concreto, de las experiencias de financiación selectiva de medicamentos en España hasta 1997 (Orden de 6 de abril de 1993, por la que se desarrolla en Real Decreto 83/93, de 22 de enero que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 88, de 13 de abril de 1993. Madrid. Boletín Oficial del Estado, podemos concluir que su eficacia ha sido reducida en cuanto sus objetivos de contención de costes. Los Decretos de financiación selectiva de medicamentos de 1993 y 1997 suponen la exclusión de aquellos fármacos con un reducido valor terapéutico: sobre ello, y pese a lo positivo de las valoraciones hechas en los estudios empíricos en nuestro país, los resultados en términos de reducción de gasto resultan menos concluyentes.

Desde una consideración global, de hecho, todo apunta a que, en conjunto, y hasta el momento presente, no se ha producido efectivamente una reducción en la senda del gasto farmacéutico en España, sino todo lo contrario.

En general, los resultados confirman el carácter ‘corto-placista’ de la estrategia de contención del gasto farmacéutico. La senda de gasto a largo plazo ha mostrado efectivamente una recuperación de los niveles iniciales previos a las medidas.

Ello ha llevado a algunos a abogar por la introducción directa de medidas de contención del consumo, tales como la elevación del copago actual o de un tiquet general en el consumo⁴. En efecto, España es uno de los países con una aportación de beneficiarios sobre el consumo farmacéutico público de los más bajos de Europa -el 8.6 en 1997- (la mitad del Reino Unido, una tercera parte del de Suecia o Dinamarca, aproximadamente). A ello resulta intrínseco el creciente peso de los pensionistas, que en los últimos diez años (1985-96) han aumentado 16.5 puntos su participación sobre el total respecto de los trabajadores activos (el 68.3% frente al 54,5% de 1985), no parando de crecer el número de recetas/persona/año (el 6.3% en 1995). Todo ello nos lleva a conclusiones similares a las vistas en el análisis de la cuestión precedente. Nos encontramos ante factores de utilización para los que se mantiene la incógnita acerca de su techo, con medidas de gestión muy difíciles -ya que afectan a expectativas sociales sobre el sistema-, cuya

deflación ('de-marketing') resulta muy problemática. Más allá de las medidas de liberalización ya emprendidas y de contención de beneficios de la industria farmacéutica, todo parece apuntar la conveniencia de intentar moderar también el consumo de los usuarios e integrar mejor la prestación farmacéutica dentro de la práctica de los profesionales. La disociación entre pensionistas y grupos de pobreza debiera de acompañar, posiblemente, las nuevas políticas que se emprendieran.

Constatado lo anterior, resulta del todo imprescindible hacer algunos apuntes sobre el conjunto de medidas reguladoras del mercado farmacéutico español vigentes. Ya hemos comentado como el abordar el problema del consumo farmacéutico en un solo ámbito de intervención (oferta, demanda o proveedores) tiene una efectividad esperada reducida. Igualmente, el estudio del impacto de cualquier medida en este sentido ha de incorporar entonces un enfoque integral del problema.

Tabla 11.
Medidas recientes en el sector farmacéutico.

- **Transferencias autonómicas en la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (Cataluña, Navarra, Canarias, Galicia, Castilla y León);**
- **Relativa desregulación de las oficinas de farmacia (ampliación marginal del número de establecimientos autorizados y régimen de horarios), y ajustes continuados de los márgenes comerciales (Decretos de 1997 y 1999);**
- **Impulso a la política de genéricos y creación de la Agencia Española del Medicamento, en junio de 1999, para una mayor racionalización de las políticas farmacéuticas;**
- **Las potencialidades del Decreto aprobado el pasado 19 de junio (1999) por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de de medicamentos con cargo a los fondos de la Seguridad Social;**
- **El esfuerzo selectivo del último Decreto (1998) sobre financiación pública de medicamentos.**
- **Acuerdos con Farmaindustria de participación en el coste de la asistencia en 1998, que continúan los de 1995 y 1997 y los elevan con aportaciones anuales de 39.000 y 26.000 millones para los años 1998 y 1999.**

Adicionalmente a los objetivos económicos de ahorro de fondos sanitarios públicos, la regulación del sector farmacéutico español comparte otros objetivos económicos y sociales. Así, y desde una perspectiva de bienestar social, no deben obviarse las repercusiones de la regulación sobre el estado de salud de la población, la equidad del sistema sanitario en su conjunto, o desde una perspectiva más sectorial, los procesos de innovación y localización de la industria farmacéutica en su conjunto.

Podemos clasificar el conjunto de medidas reguladoras del mercado farmacéutico español hasta 1997 en aquéllas que afectan directamente a la oferta del sector, y en aquéllas que recaen, como el medicamentazo, sobre la demanda de consumo de fármacos.

Desde el lado de la oferta, cabe destacar los acuerdos entre la Administración Sanitaria Central y la Industria Farmacéutica (período 1995-1997), imponiendo un techo en el nivel de beneficios de la industria farmacéutica que se sitúa en el 7% para 1996, y el 4% para 1997. Estos acuerdos establecen la devolución de los márgenes brutos correspondientes a los incrementos del gasto por encima del porcentaje fijado así como algunas recomendaciones a las oficinas de farmacia para ofrecer descuentos (hasta un 2% del PVP) a los usuarios de medicamentos. Las aportaciones de la Industria Farmacéutica a la Seguridad social española en este sentido fueron de 14.173 millones de ptas., 17.909 millones de ptas., y 18.043 millones de ptas. (previsión del Ministerio de Sanidad y Consumo) respectivamente para 1995, 1996 y 1997.

En otra línea se ha abierto una discusión sobre la idoneidad de los márgenes comerciales lineales y únicos, con propuestas alternativas de márgenes diferenciados según los servicios ofrecidos, por sectores o grupos también diferenciados.

De hecho, a lo largo de la historia reciente de la regulación financiera de las oficinas de farmacia se pueden contemplar casi todas las posibilidades: del margen fijo del 25% de 1945, al incrementado al 30% -pero con rebaja del 6.6% para las especialidades farmacéuticas del 'Seguro Obligatorio', o los márgenes progresivos inversamente proporcionales al precio venta público ya instaurados en 1963 y 1964 para los que superasen una determinada cuantía, modificado en 1977, con vuelta al margen único en 1981, aunque modificado en su cuantía por distintas razones en 1985, 1988, 1993, 1997, y retorno finalmente a los márgenes especiales (Real Decreto Ley 5/2000 para la racionalización del uso de los medicamentos). Este establece un margen máximo de 27.9% para especialidades con precio de venta al público inferior a 20.000 ptas., una cantidad fija de 5.580 ptas. para especialidades que superen la cifra anterior, y un margen del 33% para especialidades genéricas, y se autoriza hasta un 10% de descuento en las especialidades farmacéuticas publicitarias (sin receta). En otro orden de cosas, el decreto comentado regula las deducciones (devoluciones financieras al sistema sanitario público) a aplicar en función del volumen de facturación mensual de especialidades farmacéuticas expedidas en las farmacias.

Son conocidas las alternativas al sistema de retribución anterior, si bien sus efectos sobre el *status quo* actual parecen dificultar su aplicación. Por ejemplo, determinando un tramo fijo (por servicio activo o 'stand by') o semi-fijo (de acuerdo con el número de titulados en alta), y un tramo variable por receta/envase dispensada, porcentaje en precio y por actuaciones especiales. No hace falta entrar en el detalle de los problemas de compatibilidad de incentivos que provoca un tipo de regla contractual u otra, ya sea en el esquema de relación de agencia autoridad sanitaria-

farmacéutico o la más liberal o privada entre usuario y farmacéutico (véase Cabiedes y Ortún⁵). Los efectos en concreto de los márgenes resultantes de las distintas combinaciones se pueden calibrar con relación a sus valores actuales, dependiendo de a) el tamaño del municipio; b) de la cifra de ventas (y su combinación entre publicitarias y con receta); c) la evolución predeterminada al componente fijo de las formulaciones (PIB nominal o IPC, básicamente) y, obviamente d) del peso de la cuantía por receta *versus* el margen por precio de venta al público. Para Cataluña, las simulaciones y su calibrado se han realizado con datos reales para la provincia de Girona y Tarragona. Un excelente análisis de dichos cambios se puede encontrar en Andreu⁶.

Parte de las propuestas de cambio anteriores se han producido ante la incipiente implantación de un mercado de genéricos en nuestro país⁷. Sin embargo, si tomamos en consideración que este mercado representa escasamente un 3% del total de prescripciones, junto al hecho del escaso desarrollo de la normativa europea en relación con las patentes del sector farmacéutico -y el reducido impacto sobre los avances producidos en este sentido en España-, podemos vaticinar un efecto reducido sobre el gasto farmacéutico. Este se puede concretar en un mero “cambio de copias”, representando éstas un 30% del total de las prescripciones en nuestro país. Las recomendaciones que para el futuro introduce la OCDE en distintos trabajos gravitan en torno a la necesidad de realizar una evaluación rigurosa de las variaciones en los patrones de prescripción en y entre países, así como de un avance en la desregulación selectiva del mercado minorista.

Por el lado de la distribución todo apunta a la necesidad de una reforma estructural más amplia de la que a veces permite la coyuntura política, aunque la Ley de la Comunidad de Navarra (Ley Foral 12/2000 sobre Atención Farmacéutica) parece haber abierto algunos resquicios al respecto. La reforma necesaria, que afecta tanto a aspectos organizativos como financieros pasa a nuestro entender por una estrategia coherente centrada en una nueva regulación de las oficinas de farmacia.

Esta se podría centrar en los puntos siguientes:

1. Establecimiento de una planificación sanitaria de mínimos por la que se garantice una oficina farmacéutica de acuerdo con un mínimo de población y/o distancia para acceder a ella. Por ejemplo, una oficina de farmacia en núcleo de población de 800 habitantes y/o con una proximidad igual o inferior a los 250 metros (la ley foral de Navarra antes mencionada las vincula a cada Zona Básica de Salud, que añade que sin garantizar la cobertura anterior no se autorizaría la apertura de ninguna nueva oficina en todo el territorio foral, al predominar en este terreno el interés público sobre la iniciativa empresarial). Si para ello hacen falta subastas inversas (compensaciones financieras públicas y no privadas por compartir plusvalías derivadas de las barreras a la competencia generadas) debería procederse a la garantía de los anteriores umbrales.

2. Cubiertos dichos mínimos de atención farmacéutica a la población, cualquier otra iniciativa podría instalarse libremente. La erosión a la rentabilidad que ello pueda suponer sobre las oficinas inicialmente instaladas podría preservarse con unos plazos mínimos de protección de mercado y la prohibición de cadenas comerciales sin singularización de la propiedad de un titular por farmacia.
3. El concierto farmacéutico con el sistema público se concretaría de entrada únicamente con las oficinas de farmacia correspondientes con la autorización planificada. Ello requeriría, en razón del realismo inicial, el mantenimiento del concierto con las farmacias hoy existentes, aunque el régimen de subasta de las mejores cláusulas ofertadas entre ellas (garantizando los mínimos establecidos en cualquier caso) podría imponerse. Ello podría resultar especialmente plausible tras un período inicial (por ejemplo, de tres años) de modo previo a generalizar por parte de las oficinas de farmacia las ofertas de cartera de servicios de atención farmacéutica que mejorasen los requerimientos iniciales de la autoridad sanitaria para la atención farmacéutica pública. Ello permitiría la adjudicación por concurso de la concertación (incluso con diferentes niveles: básica, complementaria con programas piloto) a un número determinado de farmacias, equivalente como mínimo al número planificado por núcleos de población y no necesariamente coincidente con el número que anteriormente había disfrutado de concierto público.

Sería deseable que como resultado del proceso anterior el concierto farmacéutico futuro contemplase íntegramente el conjunto de servicios farmacéuticos. Las posibles líneas de implantación serían: a) la definición de la cartera de servicios por parte de cada farmacia; b) la compra de estos servicios de cada farmacia por parte de los servicios de salud correspondientes; c) la concertación selectiva en función de los servicios ofertados; d) cambios en el sistema retributivo del dispensador a efectos de que se vincule en mayor medida a las actividades de atención farmacéutica priorizadas.

La anterior estrategia podría ayudar a generar un nivel de competencia profesional entre oficinas de farmacia que incentivase la realización de actividades de atención farmacéutica con el objetivo último de mejora de la calidad asistencial que reciben los ciudadanos. Ello incluiría aspectos tales como la gestión del producto (en sus aspectos de garantía de la accesibilidad del medicamento –disponibilidad, calidad del producto y dispensación), gestión clínica (utilización adecuada del medicamento por parte de los pacientes -con evaluación de resultados de las intervenciones farmacéuticas-, seguimiento del tratamiento, cumplimiento, información, detección de problemas terapéuticos, etc.) y una serie de actividades preventivas (en primaria –promoción de la salud- y en especializada –cribaje).

En resumen, el diagnóstico que se deriva del análisis agregado anterior apunta a que:

- A. El problema del gasto farmacéutico español no radica en su tasa de crecimiento experimentado en las dos últimas décadas, sino en su tradicional nivel de partida: su diferencial en términos de renta era ya elevado en 1980 y se mantiene elevado hasta el presente. En la mayoría de países el diagnóstico es el contrario: un problema mayormente de tasa de crecimiento más que de nivel.
- B. El problema del gasto farmacéutico español no radica en su nivel total, si no en la elevada proporción en que se financia públicamente (el 74.4% del total, cuando el promedio europeo es del 58.3%). La ausencia de copagos significativos para el conjunto de la población y una escasa criba en el tipo de medicamentos financiados pueden ser la explicación.
- C. En gasto per cápita España se sitúa en cualquier caso también por encima de la media, aunque menos destacadamente. Pero contrariamente a lo que acontece en otros muchos países de nuestro entorno, nuestro problema se relaciona en mayor medida con un consumo excesivo que con sus precios relativos. Así por ejemplo de los crecimientos recientes en gasto entre 1995-1998, más de la mitad viene explicado por el número de recetas per cápita. Los precios inciden especialmente en el componente (en torno al 15%) de consumo de nuevos productos (en el mercado durante menos de 5 años), ya que más que duplican los precios de los productos antiguos (con 10 a 15 años de antigüedad). De hecho, a lo largo del período 1980-1996, el precio de los nuevos productos supuso un impacto en las tendencias de incremento de gasto sanitario, entre 1980 y 1996, en términos medios, de un 442%⁸.

Consideraciones finales

Resulta extremadamente difícil realizar una prospección de lo que será la sanidad del futuro ya cercano; particularmente, si nuestro sistema sanitario continua 'anclado' en la dinámica que ofrecen hoy los servicios nacionales de salud: 'servicios' como si de un servicio administrativo más se tratara, 'nacional' con una fuerte impronta uniformista, y 'de salud', con pretensión que no siempre se traduce en la mejor integración entre objetivos finales y la prestación de servicios, ni en una buena intersectorialidad entre las políticas del sector sanitario y las del resto de sectores económicos y sociales.

Es probable que en el futuro el abordaje de los problemas de salud requiera una concepción más arraigada en la idea de sistema de aseguramiento social. 'Sistema', porque el engranaje de objetivos finales y servicios asistenciales, entre agentes públicos y privados, y entre diferentes agentes públicos, legitimados políticamente sobre el territorio, deba ser mayor, y su mejor coordinación, clave para el éxito de una política de salud. De 'aseguramiento', porque es inescapable la idea de concreción de niveles de cobertura asistencial y limitación selectiva de prestaciones. 'Social' porque

continuará previsiblemente el objetivo de solidaridad implícito en su sistema de financiación, la tutela en la cobertura de toda o parte de la población, y una integración más próxima de las necesidades sociosanitarias de la población.

Decimos que el sector sanitario puede quedar fácilmente atrapado en el *status quo* actual, y ser incapaz por tanto de responder a las nuevas necesidades sociales. Ello se puede deber, entre otras razones, a las mismas raíces del universalismo (beneficios que se acostumbran a presentar como 'necesarios' para todos), del cortoplacismo de las políticas sanitarias, que no favorecen grandes cambios, del corporativismo normal de los intereses hoy prevalentes, y la utilización a menudo de la sanidad como arma política electoral.

Es posible, por tanto, que la reorientación hacia un nuevo sistema de aseguramiento social impregne muy lentamente la sanidad del futuro. Ello acabaría sustituyendo la concepción inglesa del NHS (importada para la Ley General de Sanidad española con más de cincuenta años de retraso), de un Servicio que en definitiva se creó en una circunstancia muy diferente a la actual (en una etapa post-bélica de pobreza extrema, de los gobiernos conservadores 'compasivos' y con fuerte preeminencia de la responsabilidad social sobre la individual). Resulta difícil pensar que este instrumento, que tanto éxito tuvo en el pasado para mejorar el bienestar de la población, sea extrapolable hoy para hacer frente a un futuro marcado por posibilidades anteriormente difícilmente imaginables, tales como la aparición de tests genéticos y de los tratamientos 'a la carta', la irrupción de nuevos y costosos medicamentos de 'estilo de vida', capacidades tecnológicas en las que prima el 'cuidar' sobre el 'curar' y unas fuertes expectativas para introducir elementos de bienestar individual, y no tan sólo de efectividad clínica, en la prestación sanitaria. Y por supuesto, en consonancia con todo ello, una mayor aceptación social de una mayor responsabilidad de la esfera individual frente la acción estatal colectiva.

Ante lo "viejo" que no termina de morir y lo "nuevo" que no termina de nacer, las dudas son mayores, pero en todo caso su discusión irremplazable.

Dentro del contexto anterior, y en el caso concreto de la prestación farmacéutica, a la vista de la prognosis apuntada en el conjunto de consideraciones realizadas en este capítulo, cabría destacar lo siguiente.

En primer lugar, si el problema es como veíamos de sobreconsumo primero y de precios y costes después (incluidos entre éstos los de dispensación) el primero y no tanto el segundo problema debería dominar, por tanto, la agenda de las políticas.

Pese a la anterior constatación, de las medidas instrumentadas (listas negativas, precios de referencia, control de precios autorizados, introducción de genéricos, transferencias de beneficios por encima de los pactados, reducción de precios o márgenes por decreto), más allá de la presión

ejercida sobre los laboratorios, casi ninguna de las medidas encaja plenamente en el día a día del gasto y de sus protagonistas clave: los usuarios, las oficinas de farmacia y, sobre todo, de los prescriptores.

A nuestro entender, sólo una acción combinada que cuente con la complicidad de alguna de las partes decisivas, recuperando además la visión de que el medicamento supone una pieza en la combinación global del gasto funcional para producir salud (y no un insumo aislado), puede permitir la creación de un marco estable para el sector, de modo que se oriente en la línea adecuada para afrontar los retos de futuro de nuestro sistema sanitario.

En segundo lugar, todo apunta a que las externalidades que tiene el desarrollo farmacéutico en la innovación tecnológica, en la política industrial de un país y en el bienestar de los pacientes requiere un marco más estable que el actual para su desarrollo. Queremos destacar con ello que nos parece adecuado una regulación pública general que sea lo suficientemente amplia y a largo plazo para poder sustraer al sector de los bandazos cortoplacistas en la financiación del gasto. La mayor parte de las 'utilidades' de un país (electricidad, gas, telecomunicaciones) disfrutan de un marco 'legal' estable que permite conocer a las partes a que atenerse, de un modo semi-contractual (sinalagmático: con obligaciones y deberes para ambas partes). La limitación de la discrecionalidad resulta particularmente necesaria para aquellos sectores económicos que requieren de inversiones a largo plazo, con importantes costes fijos (de investigación y desarrollo) y a menudo irrecuperables. Aunque ello requiere un estudio de regulación pública más profundo al que aquí podemos realizar, nos parece que prefijar una línea de evolución predeterminada de acuerdo con variables tales como la evolución del PIB, acompañado al alza por un índice de valor diagnóstico y terapéutico -del estilo del desarrollado por Brendt y otros⁹, vista la sustitución de fármacos con mayor valor terapéutico (cláusula de economía), niveles de avance en la financiación selectiva (evolución favorable de la financiación privada en la financiación conjunta del gasto), ajuste en positivo por convergencia de precios en el mercado único mundial (contra el comercio paralelo), así como otros factores de política económica industrial (peso de los gastos en I+D sobre el total del sector en relación con el volumen de negocio), supone a nuestro entender una fórmula superior a los ajustes esporádicos sobre variables que ni discriminan suficientemente entre industrias ni productos ni entre cifras de negocio (volúmenes *versus* márgenes). En el esfuerzo de ofrecer un marco estable al sector creemos se encuentra, definitivamente, uno de los mayores restos para la evolución de la financiación pública del gasto sanitario. A dicho consenso puede contribuir la discusión formalizada ya en el Parlamento en torno a un gran pacto para el sector del medicamento, aunque mucho nos tememos que, al final, los elementos electorales pesen sobre la conveniencia y la racionalidad.

Agradecimientos.- Se desea dejar constancia del apoyo financiero de la presente línea de investigación al Ministerio de Ciencia y Tecnología SEC2000-1087.

Bibliografía

1. López-Casasnovas G. Health Care and Cost Containment in Spain. En: Mossialos E, LeGrand J (eds.). Health Care and Cost Containment in the European Union. London: Ashgate; 1999.
2. Puig-Junoy J. Reptes en la gestió de la prestació farmacèutica. Fulls Econòmics del Sistema Sanitari 1999; 33:.
3. OMS (WHO). Las reformas sanitarias en Europa. Análisis de las estrategias actuales. Redactado por R. B. Saltman y J. Figueras. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1997.
4. Ibern P. Gasto farmacéutico, responsabilidad individual y social. Cinco Días 1996; 2 de Diciembre.
5. Cabiedes L, Ortún V. 'Incentivos a Prescriptores'. Capítulo 9 de este mismo libro; 2001.
6. Andreu J. Revisió i Anàlisi de Sistemes Alternatius de Retribució de l'Oficina de Farmàcia. Tesina del Máster ec Economía de la Salud (mimeo). Barcelona: IDEC; 2001.
7. Lobo F. La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España. En: López G, Rodríguez D (eds.). La regulación de los servicios sanitarios en España; Madrid: Ed. Civitas; 1997.
8. Mossialos E, López J. Spanish drug policy at the crossroads. The Lancet 1997; 350: 679-680.
9. Berndt ER et al. Price indexes for Medical Care Goods and Services: An Overview of Measurement Issues. National Bureau of Economic Research WP- 6817. Cambridge, Massachusetts; 1998.

Capítulo 11

Revisión de los estudios sobre economía de la industria farmacéutica y los medicamentos publicados en los últimos veinte años por economistas españoles

F. Lobo, M. Cabañas, R. González
Universidad Carlos III, Madrid

Delimitación y plan de trabajo *

Se recogen trabajos publicados entre el 1 de enero de 1980 y el 31 de diciembre de 1999. Para no hacer interminable esta revisión damos prioridad a los trabajos de Economía realizados por economistas, aunque aplicamos esta restricción con flexibilidad sobre todo en el apéndice bibliográfico**.

En principio, los trabajos deben haber sido publicados en algún medio de difusión de carácter científico. Esta condición se interpreta con relativa amplitud. Incluimos revistas españolas que no tuvieron o que no tienen evaluación anónima, siempre que su nivel de calidad sea admitido en la profesión. Naturalmente también se consideran los artículos publicados en revistas científicas extranjeras con revisión anónima. Igualmente se mencionan los libros y capítulos de libros dedicados al tema.

Prestamos gran atención a las tesis doctorales, por su gran peso específico en la investigación. Los investigadores, especialmente los jóvenes, invierten en ellas gran cantidad de tiempo, esfuerzo y motivación y procuran que los datos, análisis y modelos empleados sean de una gran riqueza, al constituir una etapa fundamental en su carrera. También contribuye al resultado la aportación del

* La Asociación de Economía de la Salud me encargó esta revisión, una más de las que conmemoraron el hito de sus vigésimas jornadas anuales, celebradas en Palma. En ellas, con ayuda de Laura Pellisé, presenté una versión preliminar. El presidente del Comité científico me proporcionó seis criterios: identificación de los trabajos; accesibilidad; desarrollo teórico; datos y técnicas estadísticas; recomendaciones de medidas y actuaciones; valoración de la importancia del estudio y repercusión en la política sanitaria. Estas revisiones se han publicado en Antoñanzas F, Fuster J, Castaño E, coordinadores. Libro de Ponencias de las XX Jornadas de Economía de la Salud. Avances en la gestión sanitaria: Implicaciones para la política, las organizaciones sanitarias y la práctica clínica; 2000 Mayo 3-5; Palma de Mallorca, España. Barcelona: Asociación de Economía de la Salud; 2000. p. 197-205.

** Después de muchas dudas he decidido trasladar los comentarios a la gran obra del recordado Leopoldo Arranz a un trabajo específico. Pero nadie debe dudar del interés económico de sus contribuciones.

director, de otros investigadores y de los miembros del tribunal. Como se reconoce la importancia de las tesis, todos ellos están, en general, bien dispuestos para prestar su apoyo y opiniones críticas. Por su interés intrínseco la Economía de los medicamentos y de la Industria farmacéutica ha atraído en España en los últimos años la atención de un número estimable de tesis doctorales.

Esta revisión no cubre los estudios de evaluación económica de medicamentos, porque AES encargó otra revisión dedicada a este tema.

Aunque no podamos hacer referencia extensa a todos los trabajos publicados, en el Anexo ofrecemos una relación bibliográfica que deseáramos exhaustiva.

Esta revisión se organiza de la manera siguiente. A continuación exponemos las principales conclusiones a las que hemos llegado acerca de la evolución de la investigación económica en esta área; destacamos después algunas cuestiones pendientes; luego repasamos los trabajos que cumplen con los criterios, distribuidos por áreas temáticas.

Principales conclusiones sobre la evolución de la investigación económica en España en este campo

Después de leer los trabajos citados y reflexionar acerca de ellos, llegamos a las siguientes conclusiones:

- La cifra de trabajos publicados por período tiende a crecer, aunque para un lapso de tiempo de veinte años el número acumulado de trabajos no es muy amplio.
- En los últimos años se ha acelerado del ritmo de publicaciones.
- La calidad de los trabajos va en aumento, en consonancia con lo que está ocurriendo en general, con la investigación económica en España. Cada vez son más los trabajos que se publican en revistas con evaluadores anónimos y de creciente categoría, especialmente internacionales.
- Podríamos decir que hoy en día existe en España un “colegio invisible” que relaciona a los investigadores españoles interesados por la Economía de los medicamentos y la Industria farmacéutica. Esto quedaría probado si analizáramos las citas cruzadas. También es sintomático que prácticamente todos los años se celebre una sesión especial dedicada a este tema en las Jornadas de Economía de la Salud.
- La comprobación anterior es compatible con una pluralidad de perspectivas metodológicas y disciplinares. Es especialmente destacable que, como era de esperar, exista una fuerte interrelación entre la Economía Industrial y la Economía de la Salud.
- Así como a principios del período y en correspondencia con lo que ocurría en la investigación económica en su conjunto, los estudios “sectoriales” se originaban muchas veces en el ámbito de las administraciones públicas y eran publicados en

sus órganos de expresión, en la actualidad dominan las investigaciones y las publicaciones hechas por académicos de las distintas universidades españolas.

- Las tesis doctorales presentadas, por su cantidad y calidad son principal vector de creación y transmisión del conocimiento en esta área, como en otras.

- Desde hace tiempo existen especialistas consagrados en la materia. Ahora lo novedoso es la creciente potencia de unidades organizadas de investigación especializada ligadas a universidades. Ejemplos serían el “Centre de Recerca en Economia i Salut” (CRES) de la Universitat Pompeu Fabra y el Seminario de Estudios Sociales de la Salud y los Medicamentos de la Universidad Carlos III de Madrid.

- Como en otras áreas de la investigación económica, en ésta se está consagrando la internacionalización de los flujos del conocimiento. Los contactos, reuniones, seminarios a los que asisten los economistas españoles, unidos a economistas extranjeros (especialmente ingleses y americanos) son numerosísimos, ya se celebren en España o en el exterior. En estos intercambios han tenido mucha importancia la Asociación de Economía de la Salud, los proyectos de la Unión Europea y los doctorados conseguidos por españoles en universidades internacionales. Esta tendencia se concreta en la publicación en creciente número de estudios realizados por españoles en revistas científicas internacionales.

Las tareas pendientes

No es éste el lugar para sugerir temas susceptibles de ser investigados. La riqueza de la realidad económica y su fortísima dinámica de cambio en este ámbito, unidas a los progresos de la investigación económica determinarán un campo casi infinito de posibilidades. En este apartado, por tanto, sólo vamos a hacer algunas propuestas para favorecer que estas oportunidades de investigación no se desaprovechen.

En primer lugar habría que resolver el problema de la accesibilidad de los datos sobre consumo o ventas de medicamentos a los distintos niveles de agregación, tanto los públicos gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo, como los privados que elabora IMS. Creemos que sería posible llegar a un acuerdo que salvaguardara la intimidad individual, el secreto estadístico y los intereses comerciales de las empresas farmacéuticas y que al mismo tiempo permitiera acceder a estos datos a los investigadores interesados. Podría promoverse un acuerdo en el que participaran la Asociación de Economía de la Salud, las universidades interesadas, Farmaindustria, el Ministerio de Sanidad y Consumo y también la empresa IMS. En él podrían incluirse unas reglas de conducta estables que no convirtieran en aventura de final incierto la búsqueda de datos por los investigadores.

En segundo lugar, cabría mejorar el Boletín Indicadores de la Prestación Farmacéutica que realiza el Ministerio de Sanidad y Consumo y darle una distribución menos restringida. También convendría mejorar los cuestionarios de las encuestas de salud (nacionales, regionales, etc.) de modo que se incluyeran las

preguntas pertinentes para facilitar la investigación en nuestro ámbito. Se obtendrán resultados muy positivos si se mantiene y acrecienta la relación entre la Economía Industrial y la Economía de la Salud en esta área temática. Hay que conjurar el peligro de que la investigación sobre Economía de los medicamentos se aisle. Véase en este trabajo lo que dice Pedro Lobato acerca de la demanda de medicamentos. En cuanto a áreas temáticas “olvidadas” hay que mencionar la nueva regulación que han introducido las patentes de producto.

Por último, creemos que debe generalizarse la aplicación de técnicas avanzadas, sobre todo estadísticas y microeconómicas.

Veinte años de aportaciones por áreas temáticas

La mayoría de los trabajos que vamos a mencionar tienen en común una preocupación compartida por las causas y los efectos económicos de la regulación de la Industria farmacéutica y de los medicamentos. Esto es, les atrae analizar el papel del Estado en cuanto interviene en el mercado.

Estudios generales

Un estudio breve y sintético sobre las características de la Industria farmacéutica en el ámbito mundial y de la española en particular fue publicado por Cruz-Roche y Durán¹ en 1987 con motivo de una reunión celebrada en Madrid por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. Todavía se lee con fruto y también permite comprobar la evolución del pensamiento sobre la política industrial.

El libro de Lobo² es fruto tanto de estudios e investigaciones académicos, como de la experiencia en órganos de la Administración Pública encargados de la regulación del sector farmacéutico. Incluye textos publicados con anterioridad en diversos medios, algunos actualizados. Después de un interesante prólogo de Juan Velarde el libro tiene tres partes. La primera que incluye los capítulos 1 y 2 está dedicada a la política de medicamentos, en el ámbito internacional y en España. La segunda parte, capítulo 3, se refiere al análisis del gasto público en asistencia farmacéutica en España. Por fin hay un amplio capítulo dedicado al análisis del sector farmacéutico desde el punto de vista de la Economía Industrial.

En la primera parte se tratan temas tales como la evolución de la Industria farmacéutica y de la política de medicamentos; el concepto de Política Nacional de Medicamentos creado por la Organización Mundial de la Salud; la política del medicamento de las Comunidades Europeas; las relaciones entre la Industria farmacéutica y el sector público en España; nuestra Ley del Medicamento; un análisis del número de medicamentos disponibles en España y un estudio sobre la enseñanza y la información farmacológica para los servicios de atención a la salud. El capítulo sobre el gasto público en España contiene un estudio de los datos de consumo; un análisis de la política del gasto público en asistencia farmacéutica entre la Ley General de la Seguridad Social de 1967 y la Ley General de Sanidad de 1986 y unas reflexiones sobre las nuevas perspectivas abiertas por ésta última. En el capítulo sobre la Economía Industrial del sector

farmacéutico se analiza el crecimiento de este sector en los años 60 y 70; la estructura del mercado; los precios de transferencia; la intervención de precios y se incluye un estudio sobre las patentes de medicamentos en los países desarrollados.

Lobato, Lobo y Rovira³ es un extenso trabajo publicado en cinco volúmenes y que contó con el patrocinio de Farmaindustria. En él se estudian primero las condiciones básicas del mercado y su evolución (tecnología, población, morbilidad, sistema sanitario, los prescriptores como demandantes). La segunda parte se dedica a la dinámica de la estructura del mercado (nueva patente de producto, regulación europea de la evaluación, autorización y registro de medicamentos, reestructuración derivada del mercado único, comercio paralelo y genéricos). Las empresas familiares, el análisis económico-financiero del sector y las estrategias de I+D en el sector son objeto de la tercera parte. Luego siguen la política industrial y de regulación del gasto público en medicamentos, los cambios en la configuración de la competencia y los problemas de distribución. Por último, el trabajo se cierra con dos amplios capítulos sobre escenarios futuros y recomendaciones.

El libro de Lobo y Velásquez⁴ recoge las ponencias presentadas en sesiones del Seminario de Estudios Sociales de la Salud y los Medicamentos del Instituto Flores de Lemus de la Universidad Carlos III de Madrid y el Programa de Acción para los Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud en marzo de 1995. Pedro Lobato y Joan Rovira realizaron un interesante resumen de las ponencias y aportaron las conclusiones de la reunión ("Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas: síntesis y previsiones"). Aunque no se refieren a medicamentos tiene interés la ponencia de Julio Segura ("El Estado del bienestar, la política económica y los servicios de salud") y aunque no se trata de un texto estrictamente económico es destacable el de Alberto Infante ("La reforma de la atención a la salud en América Latina. El rol del Estado y los medicamentos esenciales"). Desde el punto de vista de la Economía de los medicamentos tienen mucho interés las demás ponencias: Frederic Scherer ("La nueva estructura de la Industria farmacéutica"); Claude Le Pen ("La innovación y la regulación del mercado farmacéutico"); Carlos Correa ("Los acuerdos de la Ronda Uruguay y los medicamentos"), Peter O'Brien ("La normalización del mercado internacional de los medicamentos: sus futuros impactos sobre los países emergentes"); Graham Dukes ("Crecimiento y cambio en los mercados de medicamentos genéricos"); Juan Ignacio Arango ("Regulación, políticas y medicamentos esenciales") acerca de los países subdesarrollados y Elias Mossialos ("El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria") sobre los desarrollados.

El artículo de Rovira⁵ es un resumen de las actuaciones públicas en el mercado de medicamentos en España (patentes, registro, financiación pública, intervención de precios), con énfasis en las últimas medidas adoptadas (patente de producto, financiación selectiva, regulación de precios de 1990), de los posibles conflictos entre dichas políticas y de las consecuencias de la unificación del mercado europeo (por ejemplo, importaciones paralelas). Al analizar estas últimas distingue qué políticas nacionales se ven afectadas y cuáles no.

El trabajo de Nonell y Borrell⁶ tiene consideraciones acerca de la teoría de la regulación, la regulación “social” y la financiación pública de medicamentos en España, los órganos encargados de la regulación y las relaciones entre la Administración y Farmaindustria, la intervención de precios y la nueva legislación que ha introducido la patente de producto. Más adelante se mencionan otras contribuciones suyas.

La contribución de Julio López Bastida⁷ ofrece también una panorámica del mercado farmacéutico español con especial énfasis en las más recientes medidas de Política Económica de Medicamentos.

La teoría de la regulación como marco analítico

La tesis doctoral de Natalia Martín Cruz⁸, con influencia directa de Williamson, se basa en una interpretación avanzada de la teoría de la regulación, contiene una aplicación empírica a los mercados de EE.UU. y de España y hace recomendaciones de Política Económica. Una hipótesis inicial es que las empresas no toman como datos o como elementos dados el entorno y las restricciones regulatorias sino que la regulación misma es objeto de las estrategias empresariales. Después de una extensa revisión de la literatura adopta una visión de la regulación como un contrato incompleto que evoluciona en función de las necesidades de los grupos sociales. El cálculo de los costes de transacción asociados al intercambio permite comparar formas de gobierno y reglamentaciones alternativas. La unidad de análisis son las transacciones (cada compra de medicamentos) y no la empresa. Son relevantes la incertidumbre que les afecta, su especificidad y su frecuencia.

La forma y el proceso de la regulación despliegan un abanico de posibilidades que va desde la jerarquía hasta el mercado, pasando por distintas situaciones híbridas. El regulador eficiente será el que consiga desarrollar una intervención que responda mejor a las características de la transacción. Por su lado, los grupos de interés se caracterizan por su nacionalidad, su tamaño, su reputación y su experiencia. La aplicación empírica considera una muestra de principios activos de tres grupos terapéuticos para los que identifica las formas regulatorias adoptadas en los dos países considerados.

La tesis doctoral de Laura Chaqués Bonafont⁹, pertenece más a la Ciencia Política que Económica. El trabajo se basa en un número amplio de entrevistas a expertos del sector y en una exhaustiva bibliografía. Propone como modelo el análisis de redes según el cual la regulación no es sólo reflejo del interés público, de las presiones de los grupos de interés o de la autonomía del Estado. Además refleja complejas interacciones entre actores públicos y privados en áreas concretas, actúa a través de procedimientos descentralizados e informales (y no sólo por la vía de las instituciones como el Parlamento, el Gobierno o la Administración) y en ella influyen la estructura estatal, el número de actores, el volumen y distribución de los recursos y el tipo de relaciones entre los actores. Una de las conclusiones de su trabajo es que ni la industria, ni el Estado son monolíticos ni homogéneos.

Evolución de la industria farmacéutica en España

Sobre la tesis de Laura Chaqués⁹ podría añadirse que es la historia de la Industria farmacéutica en España en los últimos cuarenta años. Tiene capítulos sobre la política farmacéutica durante el franquismo, la transición a la democracia, la reforma socialista de los años 80 y los gobiernos del Partido Popular. También considera los efectos de la globalización y de la descentralización en nuestro país.

Unión Europea. Industria farmacéutica y medicamentos

El artículo de Joan Rovira¹⁰ no puede dejar de mencionarse por la claridad de sus ideas. Realiza una descripción actualizada de la Industria farmacéutica y del mercado español antes y después del Mercado Único y su principal mérito son las sugerencias para una estrategia común de la Unión Europea. En tres puntos centra el diagnóstico: la necesidad de políticas diferentes para productos innovadores y no innovadores; la importancia de las expectativas de beneficios como incentivo a la innovación y la presencia de conflictos de objetivos a nivel nacional y entre intereses nacionales y de la Unión cuya resolución requiere compromisos de distintos tipos.

Recomienda apostar por la innovación, lo que puede exigir patentes fuertes, precios altos y financiación pública pero con intervención social al marcar prioridades de investigación. En segundo lugar propone políticas de control del gasto que no desincentiven la innovación, de fomento de la competencia en el sector no innovador y de transparencia informativa e incentivos por el lado de la demanda en los dos mercados. En tercer lugar recomienda un precio europeo pero observa que su determinación no se resuelve con estudios de evaluación económica que sólo permiten fijar un límite superior que no tiene por qué ser eficiente. Finalmente sugiere que la distinta capacidad adquisitiva de los diferentes países miembros debe reflejarse en descuentos que ajusten su contribución a los gastos centrales en investigación y desarrollo.

La tesis doctoral de Josep Darbá i Coll¹¹ es un complejo trabajo en torno a los problemas del comercio paralelo y la fijación dinámica de precios. Por su complejidad jurídica los economistas nos tenemos que apoyar en los juristas cuando analizamos los problemas del comercio paralelo. Una referencia temprana y llena de interés es el artículo de Alberto Bercovitz¹². Después de efectuar una revisión de la literatura y un análisis de la estructura del mercado, la prescripción, la intervención de precios, la financiación pública y los procedimientos de evaluación, autorización y registro de la Unión Europea construye un modelo de las estrategias óptimas a seguir por una empresa farmacéutica enfrentada a importadores paralelos en diversas situaciones y del diferencial de precios por encima del cual se desencadena el comercio paralelo. También estudia la intervención de precios en Inglaterra y un modelo teórico y econométrico de la fijación dinámica de precios con datos de 148 entidades químicas nuevas comercializadas entre 1987 y 1998 en dicho país.

El artículo de Darbá y Rovira¹³ es una exposición general del problema del comercio paralelo en la Unión Europea, extraído de la tesis doctoral primero, con un epígrafe adicional sobre los posibles escenarios futuros.

En *Pharmacoeconomics* se publicó una interesante polémica entre Joan Rovira¹⁴ por un lado y Patricia Danzon y Adrian Towse¹⁵ por otro. Rovira defiende un sistema de precios y descuentos que tenga en cuenta las diferencias de renta entre los países europeos y una negociación a escala europea delimitada por los costes de producción (por abajo) y el precio determinado por la evaluación económica (por arriba). Danzon y Towse ante la dificultad de establecer los costes cuando la producción de innovaciones es conjunta defienden una negociación país por país que recoja la disposición a pagar. También difieren en los métodos. Rovira prefiere una negociación transparente y con resultados públicos; Danzon y Towse defienden la confidencialidad.

Estructura del mercado

A la función de la publicidad como instrumento, entre otros aspectos, de diferenciación del producto dediqué un artículo (Lobo¹⁶).

La tesis de Joan Ramón Borrell¹⁷, utiliza el método comparativo entre países, España y el Reino Unido, y realiza la hazaña de construir y utilizar bases de datos de consumo de medicamentos comparables, española e inglesa. También incluye ciertas recomendaciones para la acción pública. Principalmente advierte sobre la complejidad de las decisiones acerca de temas tales como la financiación selectiva o la regulación de precios máximos. Una de sus contribuciones es el análisis de las posiciones dominantes (concentración de ventas por productos según el índice de Herfindhal/Hirschman). Revalida la idea de que existen posiciones de dominio en submercados desagregados. Son más intensas en el Reino Unido seguramente por la ausencia de patente de producto plenamente en vigor en España en la fecha de los datos.

El objetivo fundamental de la tesis es estimar los precios de equilibrio en España y en el Reino Unido con el designio de calcular los márgenes empresariales. Para ello construye un modelo de oferta y demanda en un mercado de productos diferenciados. El comportamiento de los consumidores se estiliza en el marco del modelo de elección discreta de Berry. Estima ecuaciones de demanda y de precio y calcula los márgenes que cada empresa obtiene de cada producto. Concluye que en España la competencia es más extensa (afecta a más medicamentos); los márgenes son mayores en el Reino Unido y las elasticidades-precio de la demanda son más altas de lo que habitualmente se supone y superiores en el Reino Unido a las de España. La regulación de precios hace descender los márgenes, pero más en España que en el Reino Unido; los medicamentos antiguos tienen márgenes más bajos que los modernos; las características de los márgenes y la competencia son distintas según el grupo terapéutico y los márgenes de equilibrio son mayores para los medicamentos genéricos que para los de marca.

Entre otras consideraciones sobre la estructura del sector farmacéutico en España, Cabiedes¹⁸ estudia el grado de concentración empresarial en el sector, así como los procesos recientes de fusión y absorción empresarial.

Demanda

El trabajo de Pedro Lobato¹⁹ hace al menos cuatro aportaciones. Primero trata de cuantificar la demanda de medicamentos y discute que las variables que tratan de aproximarse al consumo físico, como el número de recetas o de envases no son útiles porque suman unidades heterogéneas. La valoración monetaria presenta el problema, que se considera más adelante, de los índices de precios a aplicar como deflatores al estudiar la evolución temporal de la demanda y del gasto.

Otra aportación importante es recordar que los medicamentos son medios de producción que se combinan con otros en una función de producción y por tanto su demanda es una demanda derivada de la de asistencia sanitaria que está determinada por el aumento de la renta. Así, no sería la demanda de medicamentos la que habría de regularse, sino la demanda de servicios sanitarios considerada globalmente. Además, la demanda derivada de medicamentos depende de la de servicios de asistencia sanitaria y también “de las funciones de producción de estos servicios y las decisiones que adoptan los médicos respecto a la forma de prestarlos en función de la tecnología farmacológica disponible, de sus objetivos y también de las disponibilidades de otros factores o medios” (p. 94). Lobato proporciona dos ejemplos interesantes de decisiones que no implican el mínimo coste (para los casos de retribución fija y pago por acto).

Copago

Uno de los temas clásicos de la Economía de los medicamentos, la elasticidad-precio de la demanda en el caso de que exista un copago o financiación compartida entre el asegurador y el usuario fue abordado por Cruz-Roche²⁰ con algunos cálculos sobre dicha elasticidad. El mismo tema ha desarrollado Puig Junoy²¹, con aplicación a España. Este estudio incluye una revisión de la literatura internacional con contenido empírico; una descripción detallada del copago en nuestro país; su regulación desde 1978; los datos más significativos y estimaciones del efecto de trasvase de recetas desde activos a pensionistas y de la elasticidad – precio de la demanda (que resulta ser reducida).

Los resultados empíricos de Borrell¹⁷ indican que la elasticidad precio de la demanda agregada de cada capítulo terapéutico parece ser mucho más elevada de lo que han mostrado estudios de series temporales y de carácter transversal entre países. Así la restricción de precios puede ser un factor explicativo poderoso de la elevada cantidad de medicamentos consumida en España por persona.

El copago consideran Nonel y Borrell⁶ que “es un instrumento útil para contener el gasto público real en medicamentos por persona protegida” (p. 125), pues, la demanda de medicamentos sería ligeramente sensible al precio pagado por los pacientes (ellos obtienen elasticidad 0.08). No comparto la idea de que la

reducción en términos agregados de la participación del copago en el gasto sea un elemento impulsor del crecimiento de la prestación farmacéutica. El copago sigue incidiendo sobre las personas obligadas a él. Otra cosa es que los no obligados al copago (pensionistas y otros) cada vez pesen más en el conjunto del gasto.

Indices de precios

Las sugerencias de Rovira²² sobre índices de precios de medicamentos todavía tienen vigencia.

Lobato¹⁹ considera que el índice de precios al consumo no es el deflactor adecuado para las series de gasto en medicamentos. (Lleva a conclusiones absurdas: el consumo real no habría aumentado entre 1969 y 1989). Un deflactor construido sobre las revisiones autorizadas de precios nos lleva al resultado opuesto, también ilógico. (La demanda de la Seguridad Social no se ha podido incrementar en 12,5 veces entre 1969 y 1989). Por todo ello construye un deflactor “ad hoc” que combina los dos anteriores y deflacta los valores de cada año por generaciones de registro y comercialización. “El consumo de los medicamentos registrados el año base o anteriores se deflactaría con el índice de precios autorizados; los consumos de los medicamentos registrados en el último año de la serie con el IPC y los de las generaciones intermedias con índices obtenidos al combinar la evolución del IPC y de los precios autorizados. Se supone que el precio de registro refleja todos los cambios del IPC hasta ese momento y que a partir del registro los precios evolucionan según el índice de precios autorizados a los medicamentos.” (p. 93). Aplicando este método resulta un incremento anual acumulativo del gasto real en medicamentos del 4,7%.

Investigación y desarrollo técnico

Acerca de las patentes pueden verse mis trabajos Lobo²³, que hoy me parece desequilibrado, Lobo² y Lobo²⁴ éste último sobre las nuevas reglamentaciones internacionales.

El artículo de Carballeira Bao y Velasco Martín²⁵ analizan el comportamiento de las empresas que en España realizaron investigación durante 1992 y plantea algunas de las prioridades tecnológicas que deben tenerse en cuenta para potenciar el proceso innovador.

Vázquez Burguete y García²⁶ confirman en su artículo la evidencia de que el sector farmacéutico destina importantes presupuestos a la investigación y desarrollo de productos, ocupando una posición destacable entre las industrias españolas, para el estudio utiliza datos proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística y por la Central de Balances del Banco de España.

Paloma Fernández Cano y Fernando García Alonso²⁷ analizan, en el capítulo dedicado al impulso de la tecnología, de forma general el estado actual del proceso de investigación y desarrollo en la Industria farmacéutica y especialmente los avances producidos en el campo biotecnológico. En la misma obra se encuentra

un amplio capítulo, al que aportó mucho Agustí Colom, sobre las actividades y estrategia de investigación y desarrollo, en el que se estudian, entre otras cosas, los resultados de la investigación en términos de patentes obtenidas y productos descubiertos, y el primer Plan de fomento de la investigación en la Industria farmacéutica en España.

Esteve Soler²⁸ analiza la correspondencia entre la investigación biomédica y la Industria Farmacéutica, los cambios del entorno que influyen en esta relación, la actualidad de la investigación farmacéutica en España y hace referencia a acciones de la Administración pública que podrían fomentarla.

En la tesis de maestría de Federico M. Santoro²⁹ se realiza una comparación entre la Industria farmacéutica Argentina y la española orientada fundamentalmente a conocer la trayectoria tecnológica y producción de innovaciones de sus empresas, así como la incidencia de los planes públicos de fomento a la investigación y el desarrollo que se han aplicado en España, en particular el Plan Farma II presentando una evaluación de este plan y proponiendo que el mismo sirva como punto de partida para la elaboración de planes locales en Argentina.

Regulación “social”, barreras técnicas, comercio y difusión de la innovación

La tesis de Laura Cabiedes³⁰ tiene una sólida base teórica. Examina la relación entre teoría del comercio internacional y Economía Industrial; el neoproteccionismo y las barreras técnicas, así como las teorías de la regulación estatal.

La tesis ha supuesto varias aportaciones. En primer lugar la interpretación del registro y autorización de comercialización de los medicamentos (forma de regulación social cuyo objetivo declarado es garantizar su seguridad, eficacia y calidad ante un característico fallo del mercado por defecto de información de los médicos y los pacientes), en términos de las modernas teorías del comercio internacional, las barreras técnicas a los intercambios comerciales y la regulación estatal. El registro funcionaría además (objetivo no hecho explícito) como instrumento de protección comercial y restricción peculiar con efectos sobre la difusión del progreso técnico. Para efectuar su análisis empírico utiliza un modelo logit de regresión logística y una base muy compleja de datos de autorizaciones de comercialización y registro de medicamentos en cinco países europeos.

Las principales conclusiones a las que llega son:

- El registro nacional de especialidades farmacéuticas funciona como una barrera técnica al comercio. Algo tiene que ver esta conclusión de Laura Cabiedes con el hecho de que tras ocho años la Industria farmacéutica haya sido considerada como el fracaso más importante del Mercado Único europeo.
- Los productos de ingeniería genética se benefician de una rápida y amplia difusión gracias a su marco jurídico específico.
- La velocidad de difusión del resto de productos está relacionada con el control de precios y con el funcionamiento del registro en cada país.
- La teoría del ciclo del producto no es aplicable a las innovaciones terapéuticas.

- La probabilidad de expansión de una innovación terapéutica se relaciona positivamente con el grado de innovación que incorpora, la edad de la molécula, el tamaño del laboratorio inventor, los resultados económicos obtenidos con el producto y su previa autorización en el Reino Unido.
- La difusión de las innovaciones terapéuticas en los cinco mercados estudiados depende más de la nacionalidad del inventor y del tipo de producto que de las tradiciones terapéuticas. Cada país tiene a comercializar antes y en mayor medida sus propias innovaciones.

Gasto público en medicamentos en España: descripción. Datos.

Nonell y Borrell⁶ también estudian la evolución del gasto público en medicamentos entre 1986 y 1997 y descomponen su crecimiento en cinco factores: demográfico, cobertura, índice de precios realmente pagados por las especialidades financiadas, el número de recetas por persona protegida y el coste real por receta calculado como residuo. Concluyen que “la dinámica del coste medio por receta es el principal impulsor del gasto” (p. 123).

Políticas de contención del gasto público

El Informe de la Comisión Abril³¹, publicado en Julio de 1991, constituye un hito no sólo de la política sanitaria, sino también de la política española en el más amplio sentido. Un trabajo meritorio de discusión y análisis por las fuerzas sociales y los expertos convocados, que se decantó en recomendaciones en general muy razonables, perdió casi toda su fuerza al ser presentado sin habilidad política y al ser absurdamente torpedeado por medios de comunicación irresponsables que se polarizaron en atacar una propuesta limitada de ampliación de los copagos. El capítulo de farmacia merece una opinión menos favorable. De cinco recomendaciones tres se refieren a la generalización del copago, recogiendo la idea, ya lanzada antes por el Ministro Lluh, de subir compensatoriamente las pensiones en la misma cuantía para reafirmar su carácter no recaudatorio. Las otras dos recomendaciones son la mejora de la información y la formación de los médicos y la separación entre autorización de comercialización y financiación de los medicamentos. Esta última ya establecida por la Ley del Medicamento de 1990 que establece la financiación selectiva.

Precisamente la mayor debilidad de la propuesta de ampliación del copago (que recae sobre los pacientes) en el Informe Abril y en otras ocasiones, es darle protagonismo absoluto, olvidando otras medidas posibles con repercusión sobre la Industria farmacéutica o los distribuidores. En 1991 ya habían transcurrido siete años desde la Ley Wachman-Hatch sobre genéricos estadounidense y dos del establecimiento del sistema de precios de referencia en Alemania. Afortunadamente los gobiernos posteriores no han seguido esta senda, sino que han tomado decisiones importantes y comprometidas sobre financiación selectiva, rebajas de precios y márgenes, genéricos y precios de referencia.

Curiosamente no existe correspondencia entre el Informe de la Subcomisión de Atención Farmacéutica (que habla de temas como genéricos y precios de

referencia) y el Informe final de la Comisión. La Subcomisión estuvo en desacuerdo en puntos fundamentales y su informe recoge posturas contrarias, lo que le priva de claridad y contundencia.

Un breve resumen sobre este tema puede encontrarse en inglés en el artículo de López Bastida y Mossialos³², publicado nada menos que en *The Lancet*, con algunas controvertibles afirmaciones sobre precios.

Nonell y Borrell⁶ resumen las políticas de contención del gasto farmacéutico en España: intervención de precios; copago; listas negativas y precios máximos de los medicamentos nuevos. La contención de los precios efectivamente pagados por la Administración (tenidos en cuenta descuentos, reducciones de precios y devoluciones de la industria y de los farmacéuticos) no ha impulsado el crecimiento del gasto por persona protegida ya que la elasticidad-precio de la demanda de medicamentos respecto de estos precios sería nula.

Atribuyen la variación en el número de recetas por persona en los años 1993 y 1994 a la exclusión de productos de la financiación pública, aunque podrían haber influido otros factores. El crecimiento en los años posteriores de este indicador podría deberse a un efecto sustitución que podría anular la efectividad de las listas negativas. Los precios de los medicamentos nuevos sólo pueden seguirse a través del coste real por receta que explica 10,2 de los 13,2 puntos porcentuales del crecimiento del gasto. Habría dos nuevos instrumentos eficaces para contenerlo, el método de intervención de precios de 1990 y la amenaza de exclusión de la financiación pública.

Guillem López-Casasnovas³³ ha publicado en inglés un capítulo resumen de las políticas de control de costes en España en el sector sanitario. En ese marco general introduce algunas consideraciones específicas sobre ciertas medidas adoptadas en nuestro país relativas a medicamentos. Interesan sus observaciones sobre copago comparando el régimen general con MUFACE y sobre listas negativas. Acerca de estas últimas habría que tener en cuenta el efecto de largo plazo que acarrea un incrementado poder de negociación para la Administración.

La revista *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari*³⁴ ha publicado en su número 33 de noviembre de 1999 un monográfico sobre la prestación farmacéutica. En él lo más destacable es el artículo de Jaume Puig³⁵. Incluye datos comparativos de gastos farmacéuticos en Europa y un análisis sobre las medidas recientes tomadas en España para la contención de dicho gasto, por el lado de la demanda y por el lado de la oferta.

También puede verse el polémico artículo de José María Hernández³⁶ con fuertes críticas a la política de contención del gasto farmacéutico en España.

Financiación pública en España: diseño. Regulación

Callejón y Ortún³⁷ se preocupan por la utilidad social de los medicamentos, criterio de asignación introducido por la Ley del Medicamento para la financiación o aseguramiento público. Defienden una concepción ampliada del bienestar, en la

cual la variable a maximizar es la salud que depende de los servicios sanitarios y de otros factores. Los beneficios de la alternativa medicamentosa incluyen los terapéuticos y, además, efectos externos tecnológicos y mejoras en la ocupación y la balanza de pagos. También destacan una serie de obstáculos a la determinación de la utilidad social. Previamente examinan la estructura del mercado, la política sanitaria e industrial en este ámbito en nuestro país y los efectos del mercado único.

Borrell¹⁷ en el capítulo 4 de su tesis estudia la financiación selectiva y la regulación de precios máximos. El modelo de competencia monopolística de Dixit y Stiglitz que aplica ofrece problemas. La preferencia por la variedad y que la utilidad dependa del número de unidades consumidas no están tan claras como en otros mercados. El modelo no recoge la compleja relación entre médico y paciente. Que la innovación quede sólo como un coste fijo también suscita dudas.

Para analizar el equilibrio ante la amenaza de exclusión de la financiación pública construye una ecuación de demanda con una asignación presupuestaria en dos etapas. En la primera la decisión es elegir un grupo terapéutico y en la segunda elegir productos diferenciados. El copago juega como precio. La principal conclusión a la que llega es que en el caso de que se incluya el producto en la financiación pública el sistema de salud puede obtener un descuento si las decisiones políticas son sensibles al precio y el coste fijo de entrar en el mercado en el caso de la inclusión es menor que el coste fijo de la exclusión. Al estudiar la regulación de precios máximos insiste en su prolongación a lo largo del tiempo y la necesidad de atender entonces a toda la vida del producto y considerar un factor de descuento. Todo ello con arreglo al modelo de Abott de 1995.

Intervención de precios

Un libro publicado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Subdirección General de Industria Farmacéuticas del Ministerio de Industria y Energía³⁸ en 1986 contiene un análisis de la intervención de precios en distintos países europeos, datos sobre precios de los medicamentos en España, una comparación internacional entre España y otros países europeos, y dos capítulos valorativos sobre la política de precios en nuestro país. Sobre este libro poco después ofrecería Lobato³⁹ interesantes apreciaciones críticas. De esta época (1985) son las intervenciones de Arnés⁴⁰, Cainzos⁴¹ y Rovira²² que todavía se leen con interés. El último mencionaba como contrapunto de la intervención de precios un elenco de medidas sobre la demanda.

Lobato¹⁹ estudia el control directo de precios de los medicamentos en España basado en la inspección de los costes, sus dificultades: es complicado imputar los costes fijos y estimar el tamaño del mercado para cada producto. Las revisiones de los precios autorizados para compensar la inflación habrían sido insuficientes. La principal conclusión es la necesidad de un pacto entre la Administración y el sector que garantice la contención del gasto pero también el papel del mercado.

Documento de gran interés es el de Regina Revilla⁴² (Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios en la fecha de su publicación). Expone el sistema

de intervención de precios y el diseño de la financiación pública de medicamentos en España. Es muy destacable la publicación de una estructura agregada de costes de la Industria farmacéutica en España en 1990, basada en los datos proporcionados por las propias empresas al organismo regulador de los precios. Igualmente es destacable la discusión que se hace acerca del tratamiento de los precios de transferencia.

El trabajo de Puig Junoy²¹ informa acerca de la regulación de precios en la Unión Europea y discute los métodos de la tasa de beneficio y de los precios máximos. En el primero incluye el control de costes. A mi juicio hubiera sido mejor distinguirlo claramente pues éste implica una compleja intervención producto a producto, mientras que aquel se fija en la empresa en su conjunto y tiene además un criterio en las tasas de beneficio de las diferentes industrias. También reflexiona sobre la utilización de los resultados de la evaluación económica en relación con el Decreto de precios de 1990. Lo más interesante es su pronunciamiento acerca de un sistema concreto, el control de precios máximos.

El estudio de Borrell⁴³ trata de medir el efecto del método de control de precios en Inglaterra, basado en la limitación de la tasa de beneficios sobre el capital. Utilizando técnicas de cointegración concluye que ha tenido escasos efectos en términos de contención de precios.

Genéricos y precios de referencia

La economía de los medicamentos genéricos (relación con las marcas, la calidad, las patentes y la competencia) es el primer objetivo del capítulo de Lobo⁴⁴. El segundo objetivo es un examen de las condiciones que se deben cumplir para la creación del mercado de medicamentos genéricos en España, en el que considera problemas de información, de regulación y de incentivos, entre éstos últimos la asignación de la financiación pública sólo a los medicamentos más baratos vía precios de referencia o sustitución por el farmacéutico.

Puig Junoy²¹ estudia las políticas de genéricos y precios de referencia. Discute las razones por las que el mercado de genéricos en 1998 podía calificarse todavía de inexistente en nuestro país, así como las condiciones para que se ampliara. No es muy entusiasta en cuanto a la respuesta del mercado ante el aumento de la competencia que significan los genéricos y el comportamiento de los precios. Destaca que los precios de los genéricos en general son más bajos pero los productos de marca no bajan de precio o incluso aumentan. Se trata de lo que Scherer ha llamado la paradoja de la competencia de los genéricos. También menciona la explicación de Frank y Salkever (1992) que distinguen consumidores más y menos sensibles al precio, de modo que la demanda de los productos de marca se reduce pero a la vez se hace más inelástica. Las empresas estarían haciendo así subvenciones cruzadas entre productos bajo patente y con patente expirada, para mantener sus ingresos totales. Otras respuestas estratégicas son: la prolongación de las patentes, la creación de segundas marcas y empresas filiales de genéricos y la diferenciación del producto de marca a través de innovaciones marginales o campañas de promoción.

Predice que los precios de referencia en España incentivarán el consumo de medicamentos genéricos y de otras especialidades de precio relativamente bajo, siempre que se cumplan determinadas condiciones institucionales. En otros países el gasto público no ha mejorado espectacularmente porque se han compensado con aumentos de precios de productos nuevos y forzando las cantidades consumidas. En nuestro país hay que tener presente que los productos de reciente introducción con precios más elevados consiguen la cuota de mercado más elevada de los países de la Unión Europea. Los precios de referencia pueden forzar aún más este comportamiento. Habría quizás que marcar más claramente la distinción entre el mecanismo del copago y el muy distinto mecanismo de los precios de referencia. Con éstos la participación del paciente en el coste resulta evitable si el paciente o el médico seleccionan un producto con un precio inferior al de referencia.

En trabajos posteriores, Puig Junoy y López-Casasnovas⁴⁵⁻⁴⁶ examinan también la política española de precios de referencia. Quizás deberían haber insistido en que ésta es una política de fomento de la competencia en la que el precio de referencia en principio se pretende que sea el precio de mercado competitivo y con este punto de vista enjuiciar la versión española. También discuten el espinoso problema de los productos sustitutivos que se deben considerar para la definición de un precio de referencia, la aritmética básica del sistema, la relación con el bienestar de los pacientes y las consecuencias negativas de aplicarlos a los productos bajo patente. Comentando la normativa española se muestran relativamente pesimistas en cuanto a sus efectos sobre los niveles de precios y el gasto público e insisten en el nivel relativamente bajo de los precios en España, la importancia del factor utilización o cantidades y el peso de los productos de introducción reciente con altos precios y bajo patente.

El estudio de Mestre⁴⁷ obtuvo un premio de la International Health Economics Association dedicado a los investigadores jóvenes. Tras un análisis del significado de los genéricos para la estructura del mercado y la competencia, en el que considera la paradoja de Scherer y la tesis de la ventaja competitiva de la empresa pionera, se pregunta si una empresa cuyo producto con marca sale de patente tiene interés en producir ella misma el genérico. Con un modelo de mercado segmentado llega a la conclusión de que sí tiene tal incentivo pues utiliza el genérico estratégicamente para subir el precio de la marca y explotar así a sus consumidores leales.

Una simple pero interesante simulación del ahorro potencial de gasto público debido a los genéricos, un resumen de las recientes medidas regulatorias y algunos datos sobre concentración, precios y gastos son las principales aportaciones del texto de Segura⁴⁸.

Financiación selectiva en España (listas negativas)

El concepto de financiación selectiva o financiación pública preferencial de los medicamentos, en relación con su uso racional, ya fue expuesto en un librito de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo³⁸ en 1986. Incluye un panorama de la financiación pública de

medicamentos en distintos países europeos y un interesante trabajo de Ignacio Cruz-Roche, presentado en una reunión de la Organización Mundial de la Salud en 1984, que analiza las políticas para la contención del gasto farmacéutico por el lado de la demanda y de la oferta y el copago o ticket moderador en España.

El trabajo de Marino, Marqués y Velasco⁴⁹ es una colaboración multidisciplinar, entre una funcionaria del INSALUD y dos profesores de la Politécnica y la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid, que maneja datos primarios originales de gran fiabilidad (y que muy pocas veces se han conseguido para estudios económicos aplicados) y el análisis de series temporales para evaluar el primer Decreto (1993) de financiación selectiva (listas negativas). Su teoría es sencilla: si las demás circunstancias permanecen constantes, la diferencia entre el gasto real en medicamentos y el gasto calculado según técnicas de predicción en el supuesto de que no se hubiera establecido la financiación selectiva nos daría una medida de su eficacia. El patrón de comparación que usan es el peso de las especialidades farmacéuticas eliminadas en relación con el total. Las variables que manejan son: el número de recetas por mil habitantes y el gasto por mil habitantes. Para estas dos variables construyen dos series temporales desde enero de 1986 hasta mayo/junio de 1993 con los datos mensuales correspondientes a la provincia de Valladolid.

Los autores destacan que las especialidades farmacéuticas eliminadas tenían una dinámica de ventas decreciente. En realidad sólo trece especialidades suponían un consumo de más de diez mil unidades y más de cinco millones de gasto (concurrentemente). Y éstas son las que analizan como representativas del conjunto total excluido de la financiación pública. Los principales resultados a los que llegan son los siguientes:

- Con la medida o sin ella el consumo continúa creciendo como en años anteriores.
- Tanto las predicciones a corto como a medio plazo muestran un decrecimiento del peso relativo de las especialidades excluidas que se habría producido aunque no se hubiera introducido la financiación selectiva.
- La repercusión de la financiación selectiva -diferencia entre los valores previstos y los valores reales en el año 1994- es de un decrecimiento del 8,2% en número de recetas y de un 4,7% en coste.

El principal problema es saber si se mantiene la condición “ceteris paribus”. Los autores son cuidadosos y tratan de realizar los ajustes que exigen otras variaciones concurrentes (por ejemplo, por descuentos de los laboratorios, cambios en la facturación, etc.) pero advierten de que la introducción de un programa de uso racional de medicamentos, la prescripción de sustitutivos terapéuticos sí financiados, la reformulación por las empresas farmacéuticas de especialidades convirtiéndolas en monofármacos de precio más alto pero con la misma marca, pueden influir en los resultados obtenidos. La conclusión general de los autores es que la medida ha fracasado. A nuestro juicio los resultados expuestos no avalan esta impresión pesimista. Además, en el balance habría que anotar el incremento en el poder de negociación de las Administraciones Públicas ante las empresas farmacéuticas al suprimir la financiación indiscriminada para todos los productos comercializados antes existente.

Juez y Tamayo⁵⁰ también aplican el análisis de series temporales a la evaluación de las consecuencias de la introducción de la financiación selectiva en 1993. Con los datos mensuales agregados de gasto en medicamentos del Sistema Nacional de Salud, entre los años 1991 y 1995, en pesetas constantes y desestacionalizados, comparan la evolución observada con la evolución teórica según un ajuste lineal. Su conclusión es que la medida tuvo un efecto importante en el corto plazo, pero fue absorbida en el largo plazo.

Estudios sobre farmacias

Aunque sólo el tercero se llegara a publicar formalmente merece la pena mencionar los estudios de Cruz-Roche y Javier Alonso⁵¹ y Cruz-Roche⁵²⁻⁵³ que analizan la estructura de costes y cuentas de resultados de las farmacias españolas, los sistemas de remuneración, el monopolio de dispensación, el empleo y la situación profesional de los farmacéuticos.

Conviene no olvidar aquí tampoco y aunque no se trata de trabajos económicos dos libros con el mismo título: La profesión farmacéutica. Primero el de los sociólogos Jesús M. de Miguel y Juan Salcedo⁵⁴, con abundancia de datos e interesantes interpretaciones. Segundo el de la profesora de Derecho de Granada Francisca Villalba Pérez⁵⁵, una obra muy destacable por su carácter exhaustivo y por las finas interpretaciones jurídicas que contiene.

García-Fontes y Motta⁵⁶ estudian la regulación de la libertad de establecimiento o entrada y de los precios de estos servicios de distribución. Utilizan una variante del modelo de Hotelling, (diferenciación horizontal por la localización a lo largo de una "ciudad lineal"). La originalidad aquí es que los consumidores tienen un precio de reserva alto pero finito. Esta condición significa que el mercado puede no estar cubierto, con lo que pueden no darse los efectos positivos de la competencia perfecta.

Con estos supuestos desarrollan el modelo derivando las funciones de demanda y beneficio y la condición de que el mercado esté cubierto. Luego hallan el bienestar colectivo. En las condiciones que establecen una disminución del precio intervenido haría aumentar el bienestar, que es la política que han seguido nuestros gobiernos en distintas ocasiones. La primera variante que introducen es permitir la competencia en precios (a través de descuentos) que siempre conduce a una mejora en el bienestar. La segunda es admitir la libertad de entrada o establecimiento, manteniendo la regulación de precios máximos y el resultado es que el bienestar social es mayor. Ese resultado no cambia, aunque se origina una redistribución entre farmacéuticos, si se subastan los derechos de licencia para el establecimiento de las farmacias, lo que permite que el gobierno absorba parte o el todo de los beneficios monopolísticos de la limitación al libre establecimiento. Luego admiten simultáneamente la competencia en precios y la libre entrada. Plantean un problema de optimización restringida resoluble con las condiciones de Kuhn-Tucker cuya solución es también una mejora en el bienestar social.

En la última parte de su trabajo diseñan una regulación óptima: libertad de entrada, pago de una licencia por las nuevas oficinas mediante un mecanismo de

subasta o un sistema mixto que tenga en cuenta el mérito académico y profesional y sistemas alternativos de remuneración con un componente fijo y uno variable o un margen decreciente. También recuerdan el problema de la generación cero (los farmacéuticos que han pagado un traspaso pero todavía no lo han amortizado) aunque aquí no sugieren soluciones. Los autores insisten en que no defienden la desregulación total del sector porque los medicamentos en su concepción son bienes de mérito y la libre competencia plantearía el riesgo de que desaparecieran farmacias en zonas con poca demanda o que la calidad del servicio disminuyera.

Gisbert, Rovira e Illa⁵⁷ destacan la permanencia de una regulación muy simple en España (un margen fijo sobre ventas) mientras que en otros países, como Holanda, Canadá y los EE.UU. se han realizado experiencias de todo tipo. Consideran que dar mayor relevancia a la faceta sanitaria del farmacéutico y menor a la comercial contribuiría a modificar la regulación. Frente a esta tendencia las leyes publicadas recientemente (Cataluña y País Vasco) "perpetúan un modelo de oficina de farmacia decimonónico ...". También estudian los diferentes modelos de farmacia en distintos países y desarrollan simulaciones retrospectivas de los efectos que tendrían los distintos sistemas de retribución. Como muestra utilizan las farmacias de Cataluña en el año 1991. Estos ejercicios revelan que es posible reducir el gasto público y mantener el margen medio por farmacia a través naturalmente de la consiguiente redistribución. El último apartado incluye un cálculo de la rentabilidad y del punto de equilibrio considerando tres escenarios. Demuestran que quedarían por debajo del punto de equilibrio muchas de las farmacias ubicadas en municipios de menos de 1000 habitantes y en Barcelona ciudad.

El trabajo de Eva Jansson⁵⁸ también estudia la regulación de la libertad de establecimiento y apertura de farmacias y la regulación de los precios. En la primera parte describe un modelo de competencia con diferenciación horizontal de carácter espacial. En la segunda desarrolla un estudio empírico del caso español que incluye una comparación con otros países de la Unión Europea, un contraste econométrico del modelo propuesto para los datos españoles y la calibración del modelo para los datos de las comunidades autónomas españolas. El modelo es una simplificación del desarrollado por Waterson (1993). Sobre esta base discute los casos posibles: precios regulados y entrada libre; entrada regulada y precios libres y finalmente entrada y precios libres. También estudia el número de farmacias socialmente óptimo.

Jansson aplica el modelo a la regulación española actual y analiza el efecto de las diferentes medidas liberalizadoras. En el primer caso se abrirían nuevas farmacias y los consumidores resultarían beneficiados pero no podemos decir nada desde el punto de vista social. En el segundo caso la evolución de los precios liberalizados dependería de la regulación acerca del número de farmacias. Finalmente estudia los efectos de la desregulación total. La regulación óptima exige fijar un precio y para ese precio liberalizar la entrada.

Según el estudio empírico y con el patrón que proporciona el modelo, el número de farmacias en España resultaría ser superior al que correspondería tomando como referencia los países de la Unión Europea. El margen también es superior como parece coherente con lo anterior. Del contraste econométrico resulta que el número de farmacias estimado sería inferior en una cuantía importante al

realmente observado aunque la baja precisión en las previsiones del modelo impide llegar a conclusiones firmes. También se calibra el modelo utilizando los datos de las CC.AA. españolas. La conclusión es que según las predicciones del modelo, sólo la regulación permite llegar al óptimo social.

Es novedoso, el trabajo de Cabiedes, Arcos y Álvarez de Toledo⁵⁹ en el que evalúan el coste incremental de un servicio de atención farmacéutica más amplio que la mera distribución de medicamentos en farmacias. Este servicio más amplio lo definen como “intervención farmacéutica”, entendiendo por tal la actividad orientada a prevenir, detectar y resolver, en su caso, problemas relacionados con los medicamentos.

Agradecimientos.- Este trabajo ha contado con la ayuda de una beca, concedida con propósitos educativos y sin condiciones, por The Merck Company Foundation, la entidad filantrópica de Merck & Co. Inc., White House Station, New Jersey, EE.UU”.

Bibliografía

1. Cruz-Roche I, Durán JJ. Estrategias de desarrollo de la Industria farmacéutica: La industria española en el contexto internacional. Madrid: Ministerio de Industria y Energía; 1987.
2. Lobo F. Medicamentos: Política y Economía. Barcelona: Masson-SG; 1992.
3. Lobato P, Lobo F, Rovira J. La Industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo. Madrid: Farmaindustria; 1997.
4. Lobo F, Velásquez G, recopiladores. Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas. Madrid: Civitas; 1997.
5. Rovira J. Are national drug expenditure control policies compatible with a single European market?. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 Supl 2: 4-13.
6. Nonell R, Borrell JR. Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública. *Papeles de Economía Española* 1998; (76): 113-31.
7. López J. El mercado farmacéutico español: Una panorámica. En: Del Llano J, Ortún V, Martín JM, Millán J, Gené J, directores. Gestión sanitaria: Innovaciones y desafíos. Barcelona: Masson; 1998. p. 105-24.
8. Martín N. Una aproximación a la política de los costes de transacción a través del análisis institucional comparado. La regulación de los medicamentos en dos ámbitos institucionales. La Industria farmacéutica en España y en EE.UU. [tesis doctoral]. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2000.
9. Chaqués L. Políticas públicas y democracia en España. La política farmacéutica del franquismo a la democracia [tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 1999.
10. Rovira J. Impacto del Mercado Único sobre el sector farmacéutico en España. *Papeles de Economía Española* 1998; (76): 132-40.

11. Darbà J. The Impact of the Single European Market on the Structure, Conduct and Dynamics of the Pharmaceutical Sector [tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 1999.
12. Bercovitz A. Las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la C.E.E. *Revista de Derecho Privado* 1986 Dic: 995-1019.
13. Darbà J, Rovira J. Parallel imports of pharmaceuticals in the European Union. *Pharmacoeconomics* 1998; 14 Supl 1: 129-36.
14. Rovira J. The pros and cons of a Single Euro-Price for drugs and the economics of parallel trade. *Pharmacoeconomics* 1998; 14 (1): 135-6.
15. Danzon P, Towse A. The pros and cons of a Single Euro-Price for drugs and the economics of parallel trade [authors' reply]. *Pharmacoeconomics* 1998; 14 (1): 136-7.
16. Lobo F. La publicidad farmacéutica en España. *Papers: Revista de Sociología* 1980; (14): 99-132.
17. Borrell JR. Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España. Competencia, regulación y financiación pública [tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 1999.
18. Cabiedes L. Estructura del sector farmacéutico en España. En: Meneu R, Ortún V, editores. Política y gestión sanitaria: La agenda explícita. Barcelona: SG Editores; 1996. p. 255-76.
19. Lobato P. El mercado de medicamentos en España: Demanda, gasto farmacéutico e intervención de precios. *Información Comercial Española* 1990; (681-682): 89-103.
20. Cruz-Roche I. Financiación y control del gasto farmacéutico. En: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Uso racional y financiación pública de los medicamentos en Europa. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986. p. 151-73.
21. Puig J. Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico. *Papeles de Economía Española* 1998; (76): 96-112.
22. Rovira J. Política de precios. Interdependencia del área sanitaria con el área económica. En: Lobo F. Encuentro sobre la Ley del Medicamento. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 343-54.
23. Lobo F. La investigación industrial farmacéutica. La política de patentes. Madrid: Ministerio de Industria y Energía; 1983.
24. Lobo F. Un mercado internacional nuevo para las invenciones y creaciones intelectuales. En: Velarde J, García JL, Pedreño A, recopiladores. Apertura e internacionalización de la economía española. España en una Europa sin fronteras. Madrid: Colegio de Economistas; 1991. p. 307-28.
25. Carballeira R, Velasco JL. La investigación farmacéutica y su entorno. *Economía Industrial* 1994; (296): 105-14.
26. Vázquez JL, García MP. La I+D de productos farmacéuticos: Motor de un servicio asentado en una industria. En: Libro de Ponencias del V Congreso Nacional de Economía. Economía de la salud; 1995 Dic 5-7; Las Palmas de Gran Canaria, España. Madrid: Consejo General de Colegios de Economistas de España; 1995. p. 143-52.
27. Fernández P, García F. El impulso de la tecnología. En: Lobato P, Lobo F, Rovira J. La Industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo. Madrid: Farmaindustria; 1997. p. 3-38.
28. Esteve J. La industria farmacéutica como impulsora de la I+D en el sector sanitario. *Revista de Administración Sanitaria* 1998; 11 (7): 1-9.

29. Santoro FM. Innovación y sendero evolutivo en la industria farmacéutica: Los casos de Argentina y España [tesis doctoral]. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires; 1997.
30. Cabiedes L. Estructura industrial, intervención estatal y barreras técnicas a las transacciones comerciales. Una aplicación a la Industria farmacéutica [tesis doctoral]. Oviedo: Universidad de Oviedo; 1992.
31. Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud. Informe y Recomendaciones. Informes de las Subcomisiones: Subcomisión de Atención Farmacéutica. Madrid: Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud; 1991.
32. López J, Mossialos E. Spanish drug policy at the crossroads. *The Lancet* 1997; 350: 679-80.
33. López-Casasnovas G. Health care and cost containment in Spain. En: Mossialos E, Le Grand J, editores. Health care and cost containment in the European Union. Aldershot: Ashgate; 1999. p. 401-41.
34. La prestació farmacéutica [monográfico]. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33).
35. Puig J. Reptes en la gestió de la prestació farmacèutica. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33): 6-13.
36. Hernández JM. El gasto farmacéutico en el contexto de la sanidad pública. *Boletín del Círculo de Empresarios* 1998; (63): 179-97.
37. Callejón M, Ortún V. Los medicamentos en España: Mercado Único y utilidad social. *Economía Industrial* 1990; (274): 191-206.
38. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Los precios de las medicinas en España y en Europa. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986.
39. Lobato P. La industria farmacéutica ante el Mercado Único Europeo. Madrid: Farmaindustria; 1988.
40. Arnés H. Desarrollo industrial y política de precios en el área de los medicamentos. En: Lobo F. Encuentro sobre la Ley del Medicamento. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 299-306.
41. Cainzos JM. Factores que condicionan la política de precios de los medicamentos. En: Lobo F. Encuentro sobre la Ley del Medicamento. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 315-26.
42. Revilla R. Pricing and financing of pharmaceuticals in Spain. En: Mossialos E, Ranos C, Abel-Smith B. Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy makers' view. London: LSE Health; 1994. p. 191-205.
43. Borrell JR. Pharmaceutical price regulation. A study on the impact of the rate-of-return regulation in the UK. *Pharmacoeconomics* 1999; 15 (3): 291-303.
44. Lobo F. La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España. En: López-Casasnovas G, Rodríguez D, coordinadores. La regulación de los servicios sanitarios en España. Madrid: Civitas; 1997. p. 393-436.
45. Puig J, López-Casasnovas G. La aplicación de precios de referencia a los medicamentos. *Cuadernos de Información Económica* 1999; (143): 77-84.
46. Puig J, López-Casasnovas G. Análisis económico de la aplicación de precios de referencia en la financiación pública de medicamentos: Ventajas, limitaciones e impacto esperado en España. Informe Técnico N°. 1. *Economía y Salud* 1999; (31).

47. Mestre J. The impact of generic goods in the pharmaceutical industry. *Health Econ* 1999; 8 (7): 599-612.
48. Segura M. Consideraciones económicas de las especialidades farmacéuticas genéricas. En: Del Val M, recopiladora. *Genéricos: Claves para su conocimiento y comprensión*. Madrid: Editores Médicos; 1999. p. 271-98.
49. Marino MA, Marqués JM, Velasco A. Impact of selective financing of drugs on pharmaceutical expenditure in the province of Valladolid, Spain. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 (3): 269-80.
50. Juez P, Tamayo PA. Efectividad de las medidas de contención del gasto público farmacéutico contenidas en el Real Decreto 83/1993 de 22 de enero (de selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud). *Estudios Sobre Consumo* 1997; (42): 63-72.
51. Cruz-Roche I, Alonso J. La profesión farmacéutica del año 2000: Parte III, situación económica. Madrid: Universidad Autónoma; 1986.
52. Cruz-Roche I. La distribución de productos farmacéuticos en España: Un análisis económico de la oficina de farmacia y de las políticas de racionalización del sector. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1987.
53. Cruz-Roche I. Estructura económica de la distribución de los precios farmacéuticos. En: Lobo F. *Encuentro sobre la Ley del Medicamento*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 327-42.
54. Miguel JM, Salcedo J. La profesión farmacéutica. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas; 1987.
55. Villalba F. La profesión farmacéutica. Madrid: Marcial Pons; 1996.
56. García-Fontes W, Motta M. Regulación de las oficinas de farmacia: Precios y libertad de entrada. En: López-Casasnovas G, Rodríguez D, coordinadores. *La regulación de los servicios sanitarios en España*. Madrid: Civitas; 1997: 325-47.
57. Gisbert R, Rovira J, Illa R. Análisis de modelos alternativos de retribución de las oficinas de farmacia. En: López-Casasnovas G, Rodríguez D, coordinadores. *La regulación de los servicios sanitarios en España*. Madrid: Civitas; 1997: 349-92.
58. Jansson E. Libre competencia frente a regulación en la distribución minorista de medicamentos. *Revista de Economía Aplicada* 1999; 7 (19): 85-112.
59. Cabiedes L, Arcos P, Álvarez F. Evaluación del coste incremental del servicio farmacéutico respecto a la distribución de medicamentos en oficinas de farmacia. En: Libro de Ponencias del V Congreso Nacional de Economía. *Economía de la salud*; 1995 Dic 5-7; Las Palmas de Gran Canaria, España. Madrid: Consejo General de Colegios de Economistas de España; 1995: 163-70.

ANEXO: LISTADO DE LOS ESTUDIOS SOBRE ECONOMÍA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS MEDICAMENTOS PUBLICADOS EN LOS ÚLTIMOS VEINTE AÑOS POR ECONOMISTAS ESPAÑOLES*

* Excluidos los estudios sobre evaluación económica de medicamentos.

1. LIBROS Y CAPÍTULOS DE LIBROS 1980-1999

Arnés H. Desarrollo industrial y política de precios en el área de los medicamentos. En: Lobo F. Encuentro sobre la Ley del Medicamento. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 299-306.

Cabiedes L. Estructura del sector farmacéutico en España. En: Meneu R, Ortún V, editores. Política y gestión sanitaria: La agenda explícita. Barcelona: SG Editores; 1996. p. 255-76.

Cabiedes L. La regulación de la Industria farmacéutica. En: Velarde J, García JL, Pedreño A, editores. Regulación y competencia en la Economía española. Madrid: Civitas; 1995. p. 213-29.

Cabiedes L, Arcos P, Álvarez F. Evaluación del coste incremental del servicio farmacéutico respecto a la distribución de medicamentos en oficinas de farmacia. En: Libro de Ponencias del V Congreso Nacional de Economía. Economía de la salud; 1995 Dic 5-7; Las Palmas de Gran Canaria, España. Madrid: Consejo General de Colegios de Economistas de España; 1995. p. 163-70.

Cainzos JM. Factores que condicionan la política de precios de los medicamentos. En: Lobo F. Encuentro sobre la Ley del Medicamento. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 315-26.

Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud. Informes de las Subcomisiones: Subcomisión de Atención Farmacéutica. Madrid: Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud; 1991.

Cruz-Roche I. Estructura económica de la distribución de los precios farmacéuticos. En: Lobo F. Encuentro sobre la Ley del Medicamento. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 327-42.

Cruz-Roche I. La distribución de productos farmacéuticos en España: Un análisis económico de la oficina de farmacia y de las políticas de racionalización del sector. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1987. (Monografía no publicada).

Cruz-Roche I. Financiación y control del gasto farmacéutico. En: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Uso racional y financiación pública de los medicamentos en Europa. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986. p. 151-73. (Existe una versión inglesa bajo el título Financing and control of pharmaceutical spending. Meeting on Drug Policies and Management: Procurement and Financing of Essential Drugs. Madrid 22-26 Octubre 1984, p. 48-59).

Cruz-Roche I, Alonso J. La profesión farmacéutica del año 2000: Parte III, situación económica. Madrid: Universidad Autónoma; 1986. (Monografía no publicada).

Cruz-Roche I, Durán JJ. Estrategias de desarrollo de la Industria farmacéutica: La industria española en el contexto internacional. Madrid: Ministerio de Industria y Energía; 1987.

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Los precios de las medicinas en España y en Europa. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986.

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Uso racional y financiación pública de los medicamentos en Europa. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986.

Fernández P, García F. El impulso de la tecnología. En: Lobato P, Lobo F, Rovira J. La Industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo. Madrid: Farmaindustria; 1997. p. 3-38.

Freire JM. Política basada en la evidencia y copago. En: Berra A, Artells J, Ruiz J, editores. Control del gasto sanitario: Participación de usuarios y profesionales. Actas del simposio celebrado en Madrid, el 15 de octubre de 1998, bajo el patrocinio de Fundación SB y Fundación Sanitas. Madrid: Fundación SB; 1999. p. 113-21.

García M. Un modelo de análisis competitivo del sector farmacéutico. En: Libro de Ponencias del V Congreso Nacional de Economía. Economía de la salud; 1995 Dic 5-7; Las Palmas de Gran Canaria, España. Madrid: Consejo General de Colegios de Economistas de España; 1995. p. 153-62.

García-Fontes W, Motta M. Regulación de las oficinas de farmacia: Precios y libertad de entrada. En: López-Casasnovas G, Rodríguez D, coordinadores. La regulación de los servicios sanitarios en España. Madrid: Civitas; 1997. p. 325-47.

Gisbert R, Rovira J, Illa R. Análisis de modelos alternativos de retribución de las oficinas de farmacia. En: López-Casasnovas G, Rodríguez D, coordinadores. La regulación de los servicios sanitarios en España. Madrid: Civitas; 1997. p. 349-92.

Lobato P. La Industria farmacéutica ante el Mercado Único Europeo. Madrid: Farmaindustria; 1988.

Lobato P, Lobo F, Rovira J. La Industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo. Madrid: Farmaindustria; 1997.

Lobo F. La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España. En: López-Casasnovas G, Rodríguez D, coordinadores. La regulación de los servicios sanitarios en España. Madrid: Civitas; 1997. p. 393-436.

Lobo F. El control del gasto farmacéutico. En: Antoñanzas F, Pérez-Campanero J, recopiladores. La reforma del sistema sanitario. Madrid: Fedea, Mundi Prensa; 1992. p. 95-9.

Lobo F. Intervención y mercado: reforma sanitaria y medicamentos. En: Martínez J, Figuera D, Sánchez-García P.. Debate sanitario: medicina, sociedad y tecnología. Bilbao: Fundación BBV; 1992.

Lobo F. La evaluación económica, el registro y la intervención de precios de los medicamentos. En: García JL, Serrano JM, recopiladores. Economía española, cultura y sociedad. Homenaje a Juan Velarde Fuertes. Madrid: Eudema; 1992. p. 149-76.

Lobo F. Medicamentos: Política y Economía. Barcelona: Masson-SG; 1992.

Lobo F. Política económica del medicamento: Competencia e intervención. En: Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. De política sanitaria a políticas de salud. Valencia: Gráficas Ronda; 1991. p. 32-42.

Lobo F. Un mercado internacional nuevo para las invenciones y creaciones intelectuales. En: Velarde J, García JL, Pedreño A, recopiladores. Apertura e internacionalización de la economía española. España en una Europa sin fronteras. Madrid: Colegio de Economistas; 1991. p. 307-28.

Lobo F, recopilador. Encuentro sobre la Ley del Medicamento, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, 11-13 Septiembre 1985. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988.

Lobo F. La investigación industrial farmacéutica. La política de patentes. Madrid: Ministerio de Industria y Energía; 1983.

Lobo F, Velásquez G, recopiladores. Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas. Madrid: Civitas; 1997. (Existe una versión inglesa bajo el título Medicines and the New Economic Environment. Madrid: Civitas; 1997).

López J. El mercado farmacéutico español: Una panorámica. En: Del Llano J, Ortún V, Martín JM, Millán J, Gené J, directores. Gestión sanitaria: Innovaciones y desafíos. Barcelona: Masson; 1998. p. 105-24.

López J, Mossialos E. Políticas de contención del gasto farmacéutico en los Estados Miembros de la Unión Europea. En: Meneu R, Ortún V, editores. Política y gestión sanitaria: La agenda explícita; Barcelona: SG Editores; 1996. p. 321-46.

López-Casasnovas G. Health care and cost containment in Spain. En: Mossialos E, Le Grand J, editores. Health care and cost containment in the European Union. Aldershot: Ashgate; 1999. p. 401-41.

López-Casasnovas G, Rodríguez D, coordinadores. La regulación de los servicios sanitarios en España. Madrid: Fedea; 1997.

Miguel JM, Salcedo J. La profesión farmacéutica. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas; 1987.

Revilla R. Pricing and financing of pharmaceuticals in Spain. En: Mossialos E, Ranos C, Abel-Smith B. Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy makers' view. London: LSE Health; 1994. p. 191-205.

Rovira J. Política de precios. Interdependencia del área sanitaria con el área económica. En: Lobo F. Encuentro sobre la Ley del Medicamento. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1988. p. 343-54.

Segura M. Consideraciones económicas de las especialidades farmacéuticas genéricas. En: Del Val M, recopiladora. Genéricos: Claves para su conocimiento y comprensión. Madrid: Editores Médicos; 1999. p. 271-98.

Vázquez JL, García MP. La I+D de productos farmacéuticos: Motor de un servicio asentado en una industria. En: Libro de Ponencias del V Congreso Nacional de Economía. Economía de la salud; 1995 Dic 5-7; Las Palmas de Gran Canaria, España. Madrid: Consejo General de Colegios de Economistas de España; 1995. p. 143-52.

Villalba F. La profesión farmacéutica. Madrid: Marcial Pons; 1996.

2. TESIS DOCTORALES 1980-1999

Borrell JR. Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España. Competencia, regulación y financiación pública [tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 1999. Dirigida por el Dr. D. Antón Costas.

Cabiedes L. Estructura industrial, intervención estatal y barreras técnicas a las transacciones comerciales. Una aplicación a la Industria farmacéutica [tesis doctoral]. Oviedo: Universidad de Oviedo; 1992. Dirigida por el Dr. D. Félix Lobo y el Dr. D. Rigoberto Pérez.

Chaqués L. Políticas públicas y democracia en España. La política farmacéutica del franquismo a la democracia [tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 1999. Dirigida por el Dr. D. Pere Vilanova.

Darbà J. The Impact of the Single European Market on the Structure, Conduct and Dynamics of the Pharmaceutical Sector [tesis doctoral]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 1999. Dirigida por el Dr. D. Joan Rovira.

Martín N. Una aproximación a la política de los costes de transacción a través del análisis institucional comparado. La regulación de los medicamentos en dos ámbitos institucionales. La Industria farmacéutica en España y en EE.UU. [tesis doctoral]. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2000. Dirigida por el Dr. D. Juan Manuel de la Fuente Sabaté y el Dr. D. Juan Hernangómez Barahona.

Santoro FM. Innovación y sendero evolutivo en la industria farmacéutica: Los casos de Argentina y España [tesis doctoral]. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires; 1997.

3. ARTÍCULOS PUBLICADOS EN REVISTAS CIENTÍFICAS EXTRANJERAS 1980-1999

Borrell JR. Pharmaceutical price regulation. A study on the impact of the rate-of-return regulation in the UK. *Pharmacoeconomics* 1999; 15 (3): 291-303.

Darbá J, Rovira J. Parallel imports of pharmaceuticals in the European Union. *Pharmacoeconomics* 1998; 14 Supl 1: 129-36.

López J, Mossialos E. Spanish drug policy at the crossroads. *The Lancet* 1997; 350: 679-80.

Marino MA, Marqués JM, Velasco A. Impact of selective financing of drugs on pharmaceutical expenditure in the province of Valladolid, Spain. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 (3): 269-80.

Mestre J. The impact of generic goods in the pharmaceutical industry. *Health Econ* 1999; 8 (7): 599-612.

Rovira J. The pros and cons of a Single Euro-Price for drugs and the economics of parallel trade. *Pharmacoeconomics* 1998; 14 (1): 135-6.

Rovira J. Are national drug expenditure control policies compatible with a single European market?. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 Supl 2: 4-13.

4. ARTÍCULOS PUBLICADOS EN REVISTAS CIENTÍFICAS ESPAÑOLAS 1980-1999

Arnés H, Zamora JA. Libre circulación de medicamentos en la CEE: importaciones paralelas y patentes. *Economía Industrial* 1984; (239): 73-9.

Arnés H. Análisis global de la Industria farmacéutica. *Economía Industrial* 1983; (233): 39-48.

Arnés H. El sector farmacéutico en la C.E.E. *Economía Industrial* 1983; (233): 95-106.

Ausió J. Els professionals en les polítiques de gestió de la prestació farmacèutica. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33): 26-27.

Bercovitz A. Las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la C.E.E. *Revista de Derecho Privado* 1986 Dic: 995-1019.

Cabiedes L. Barreras técnicas a la difusión de innovaciones farmacéuticas. *Revista de Economía Aplicada* 1994; 2 (5): 151-62.

Callejón M, Ortún V. Los medicamentos en España: Mercado Único y utilidad social. *Economía Industrial* 1990; (274): 191-206.

Carballeira R, Velasco JL. La investigación farmacéutica y su entorno. *Economía Industrial* 1994; (296): 105-14.

Casado A. La ley de patentes de 1986 y los sectores químico y farmacéutico. *Economía Industrial* 1987; (256): 151-62.

Conejos J, Hernández JM. La Industria farmacéutica en Cataluña. *Economía Industrial* 1990; (276): 91-9.

Costas E. (1998). El gasto farmacéutico público y el acuerdo de la Subcomisión: una nota. *Papeles de Economía Española* 1998; (76): 141-5.

Esteve J. La industria farmacéutica como impulsora de la I+D en el sector sanitario. *Revista de Administración Sanitaria* 1998; 11 (7): 1-9.

Fernández MD, Velasco JL. La penetración extranjera en la Industria farmacéutica española. *Economía Industrial* 1983; (233): 83-93.

Ferrandiz F. Estrategias de la Industria farmacéutica hacia el futuro. *Economía Industrial* 1983; (233): 135-50.

Foguet R. L'impacte de la indústria farmacèutica catalana en l'economia productiva del nostre país. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33): 15-6.

Granda E, Arias A. El mercado farmacéutico en el ámbito de la Seguridad Social. *Economía Industrial* 1983; (233): 67-81.

Hernández JM. Farmaindustria en l'actual context de la gestió de la prestació farmacéutica. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33): 14-5.

Hernández JM. El gasto farmacéutico en el contexto de la sanidad pública. *Boletín del Círculo de Empresarios* 1998; (63): 179-97.

Ibern P. Las importaciones paralelas de medicamentos. Una controversia sobre la libre competencia en el mercado. *Boletín ICE Económico* 1997; (2537): 43-9.

Jansson E. Libre competencia frente a regulación en la distribución minorista de medicamentos. *Revista de Economía Aplicada* 1999; 7 (19): 85-112.

Juez P, Tamayo PA. Efectividad de las medidas de contención del gasto público farmacéutico contenidas en el Real Decreto 83/1993 de 22 de enero (de selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud). *Estudios Sobre Consumo* 1997; (42): 63-72.

La prestació farmacéutica [monogràfic]. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33).

Llor C. Posició dels professionals de la salut en les polítiques de gestió de la prestació farmacéutica. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33): 24-5.

- Lobato P. El mercado de medicamentos en España: Demanda, gasto farmacéutico e intervención de precios. *Información Comercial Española* 1990; (681-682): 89-103.
- Lobo F. Genéricos y precios de referencia. *Cartas CEDEF* 1999; 4 (14): 1-3.
- Lobo F. Medicamentos y Sistema Nacional de Salud: mejoras recientes en la financiación pública. *Boletín del Círculo de Empresarios* 1998; (63): 199-212.
- Lobo F. La publicidad farmacéutica en España. *Papers: Revista de Sociología* 1980; (14): 99-132.
- López JP. La organización de los intereses empresariales en la Industria farmacéutica española. *Papeles de Economía Española* 1985; (22): 144-60.
- Mestre J. Relación entre un sistema de precios de referencia y medicamentos genéricos. *Hacienda Pública Española* 1999; (150): 173-9.
- Nonell R, Borrell JR. Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública. *Papeles de Economía Española* 1998; (76): 113-31.
- Pla F. Els serveis farmacèutics en la gestió integral dels serveis sanitaris. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33): 16-8.
- Puig J. Gasto farmacéutico en España: efectos de la participación del usuario en el coste. *Investigaciones Económicas* 1988; 12 (1): 45-68.
- Puig J. Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico. *Papeles de Economía Española* 1998; (76): 96-112.
- Puig J. Reptes en la gestió de la prestació farmacèutica. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33): 6-13.
- Puig J, López-Casasnovas G. Análisis económico de la aplicación de precios de referencia en la financiación pública de medicamentos: Ventajas, limitaciones e impacto esperado en España. Informe Técnico N°. 1. *Economía y Salud* 1999; (31).
- Puig J, López-Casasnovas G. La aplicación de precios de referencia a los medicamentos. *Cuadernos de Información Económica* 1999; (143): 77-84.
- Reol JM. La asistencia farmacéutica y el medicamento: libertad y responsabilidad. *Economía Industrial* 1983; (233): 151-5.
- Rincón A. La Industria farmacéutica española. *Economía Industrial* 1983; (233): 51-65.

Rodríguez A. La patente de invención y la Industria farmacéutica. *Información Comercial Española* 1981; (569): 67-73.

Rovira J. Impacto del Mercado Único sobre el sector farmacéutico en España. *Papeles de Economía Española* 1998; (76): 132-40.

Sáenz MT. El futuro de la Industria farmacéutica en España. *Boletín ICE Económico* 1990; (2246): 3191-3.

Santaló M. El posicionament de l'Institut Català de la Salut sobre les noves polítiques de gestió de la prescripció farmacéutica. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33): 23-4.

Segú L, Solans P, Gavilan P, Vargas I, Ruiz B, Manté C. La utilització de medicaments: la perspectiva dels proveïdors. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; (33): 18-23.

Urbanos RM. El consumo de medicamentos en España y su impacto social: una aproximación a partir de la Encuesta de Salud (1995). *Cuadernos de Información Económica* 1998; (131): 148-52.

5. PONENCIAS Y COMUNICACIONES PRESENTADAS EN “JORNADAS DE ECONOMÍA DE LA SALUD” 1980-1999

Anitua C, Fernandino B. Evolución del gasto sanitario directo en medicamentos. Comunicación presentada en las XVIII Jornadas de Economía de la Salud; 1998 May 27-29; Vitoria-Gasteiz, España.

Antoñanzas F, Rovira J, Juárez C. La demanda de medicamentos: Un método para calcular las repercusiones presupuestarias. En: López-Casasnovas G, Callau J, coordinadores. Libro de Ponencias de las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España. Huesca: Asociación de Economía de la Salud; 1999. p. 407-8 (sólo resumen).

Badía X, Brosa M, Casado A, Segú L, Álvarez A. Análisis coste efectividad de estrategias de diagnóstico-tratamiento del Ulcus Péptico asociados a *Helicobacter Pylori*. En: López-Casasnovas G, Callau J, coordinadores. Libro de Ponencias de las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España. Huesca: Asociación de Economía de la Salud; 1999. p. 279-90.

Badía X, Rovira J, Segú L, Porta M. La evaluación económica de medicamentos en España (1982-1992) y su repercusión en la toma de decisiones. Comunicación presentada en las XIII Jornadas de Economía de la Salud; 1993 Jun 2-4; Granada, España.

Cots F, Monterde J, Castells X, Grau S. Cálculo y análisis de los costes de farmacia por Grupos Relacionados de Diagnóstico. Comunicación presentada en las XIII Jornadas de Economía de la Salud; 1993 Jun 2-4; Granada, España.

Fernández P, García C. Iniciativas comunitarias y de la Industria farmacéutica sobre mercado interior y competencia. Comunicación presentada en las XIII Jornadas de Economía de la Salud; 1993 Jun 2-4; Granada, España.

Fernández P, Huertas MJ, Flaquer A. Consecuencias del Mercado Único de medicamentos para la Industria farmacéutica. En: Rubio S, coordinador. Libro de Ponencias de las XII Jornadas de Economía de la Salud; 1992 May 27-29; Madrid, España. Madrid: Comunidad de Madrid; 1992. p. 179-190.

Franzi A, Rodríguez LL, Llobet R. Impacto económico de la implantación de genéricos: Estudio en 12 áreas básicas de salud. En: López-Casasnovas G, Callau J, coordinadores. Libro de Ponencias de las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España. Huesca: Asociación de Economía de la Salud; 1999. p. 403-4 (sólo resumen).

García C, Fernández P. Innovación farmacéutica y competencia: precios de referencia. Comunicación presentada en las XIII Jornadas de Economía de la Salud; 1993 Jun 2-4; Granada, España.

Guerra F, Domínguez JC. Consenso en el uso de medicamentos como instrumento de gestión. Comunicación presentada en las XIII Jornadas de Economía de la Salud; 1993 Jun 2-4; Granada, España.

Ibern P. Copago farmacéutico: Nivel de concentración en pocos usuarios y diseño de alternativas. En: López-Casasnovas G, Callau J, coordinadores. Libro de Ponencias de las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España. Huesca: Asociación de Economía de la Salud; 1999. p. 409-10 (sólo resumen).

Larruga J. Modelo de información personalizada, dirigida a los facultativos de Atención Primaria de la Comunidad Autónoma de Valencia, sobre alternativas equivalentes más económicas de la prescripción médica. Comunicación presentada en las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España.

Lobo F. Medidas recientes del Insalud y otros servicios de salud dirigidas a orientar la prescripción de medicamentos hacia la eficiencia. En: López-Casasnovas G, Callau J, coordinadores. Libro de Ponencias de las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España. Huesca: Asociación de Economía de la Salud; 1999. p. 393-400.

Lobo F. Monopolio y competencia en la Industria farmacéutica: los mercados de medicamentos genéricos. En: Asociación de Economía de la Salud. Libro de Ponencias de las XIII Jornadas de Economía de la Salud; 1993 Jun 2-4; Granada, España. Barcelona: Asociación de Economía de la Salud; 1993. p. 18-9 (sólo resumen).

Lobo F. La evaluación económica, el registro y la intervención de precios de los medicamentos. En: Mugarra I, Antoñanzas F, coordinadores. Libro de Ponencias de las X Jornadas de Economía de la Salud; 1990 May-Jun 30-1; Pamplona,

España. Pamplona: Asociación de Economía de la Salud; 1991. p. 232-4 (sólo resumen).

Martínez J, Latorre A, Ibarra M, Huarte R. Prescripción de medicamentos genéricos en un área de salud de atención primaria. En: López-Casasnovas G, Callau J, coordinadores. Libro de Ponencias de las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España. Huesca: Asociación de Economía de la Salud; 1999. p. 405-6 (sólo resumen).

Ortún V. La utilidad social de los medicamentos en España. En: Mugarra I, Antoñanzas F, coordinadores. Libro de Ponencias de las X Jornadas de Economía de la Salud; 1990 May-Jun 30-1; Pamplona, España. Pamplona: Asociación de Economía de la Salud; 1991. p. 221-31.

Pinto JL, Sánchez F, Rovira J. Uso del método de la evaluación contingente en la medición del bienestar social: Aplicación al tratamiento farmacológico de la retinitis. En: Asociación de Economía de la Salud. Libro de Ponencias de las XV Jornadas de Economía de la Salud; 1995 May; Valencia, España. Barcelona: SG Editores; 1995. p. 372-5 (sólo resumen).

Rodríguez B, Martín MJ, Sáenz N, Pozuelo A. Factores asociados al gasto farmacéutico. En: López-Casasnovas G, Callau J, coordinadores. Libro de Ponencias de las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España. Huesca: Asociación de Economía de la Salud; 1999. p. 401-2 (sólo resumen).

Rovira J. Temas controvertidos en la evaluación económica del sector sanitario. En: Asociación de Economía de la Salud. Libro de Ponencias de las XIV Jornadas de Economía de la Salud; 1994 Jun 8-10; Santiago de Compostela, España. Barcelona: SG Editores; 1995. p. 199-224.

Rovira J. La política farmacéutica ante el Mercado Único. En: Rubio S, coordinador. Libro de Ponencias de las XII Jornadas de Economía de la Salud; 1992 May 27-29; Madrid, España. Madrid: Comunidad de Madrid; 1992. p. 165-8.

Rovira J, Kelety A, Andrés J, Tomás L, Brosa M. Análisis coste efectividad de un nuevo fármaco para el tratamiento de la hipercolesterolemia. En: Rubio S, coordinador. Libro de Ponencias de las XII Jornadas de Economía de la Salud; 1992 May 27-29; Madrid, España. Madrid: Comunidad de Madrid; 1992. p. 449-53.

Sacristán JA, Gómez JC, Salvador-Carulla L. Análisis coste-efectividad de olanzapina frente a haloperidol en el tratamiento de la esquizofrenia en España. En: Fidel L, García MJ, coordinadores. Libro de Ponencias de las XVII Jornadas de Economía de la Salud; 1997 May 21-23; Murcia, España. Murcia: Asociación de Economía de la Salud; 1997. p. 273-4 (sólo resumen).

Trillo JL, García JL, Comeche DP. Creación de seudocompetencia en el sector farmacéutico hospitalario: Aplicación de un procedimiento de adquisición centralizada de medicamentos en el ámbito de la Comunidad Valenciana.

Comunicación presentada en las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun
2-4; Zaragoza, España.
