

RA
L.B.H.
B67
1995

Los precios de los medicamentos
en Inglaterra y en España:
competencia, regulación y
financiación pública

Tesi defensada per a l'obtenció del Grau de Doctor
per Joan-Ramon Borrell Arqué

Memòria dirigida pel Doctor Antón Costas
Comesaña, Catedràtic d'Universidat

Programa de Doctorat en Història Econòmica
Bien 1993-1995. Tutor: Carles Sudrià Triay

Departament d'Història i Institucions Econòmiques
Facultat de Ciències Econòmiques i Empresariales
Universitat de Barcelona

BIBLIOTECA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA



0700845521

B.U.D. 1995 d'Història Econòmica
Dipòsit, 650, 08035 Barcelona
Tel. 400 19 05

Agradecimientos

Tengo una deuda de gratitud con todas las personas que han aportado sus conocimientos, experiencia y afecto en animar y encauzar este trabajo.

Un conjunto de personas me aportaron valiosos comentarios y sugerencias en una primera etapa de la investigación, entre los que quiero destacar al Dr. Ernest Lluch, al Dr. Félix Lobo, al Dr. Emilio Huerta, al Dr. Guillem López Casanovas, y al Dr. John Hudson. Más adelante, recibí enriquecedores comentarios del Dr. Vicente Salas, del Dr. Jordi Suriñach, de la Dra. Montse Guillén y de la Dra. Merche Ayuso.

A lo largo de la elaboración de todo el trabajo he contado con los comentarios, las sugerencias y el apoyo del Dr. Germà Bel, de la Dra. María Callejón, de Susana Iranzo y del resto los miembros del grupo de investigación sobre políticas públicas y regulación económica de la *Universitat de Barcelona*.

Tengo una especial deuda de gratitud con la Dra. Rosa Nonell que ha seguido e impulsado la investigación día tras día, y me ha ofrecido desinteresadamente su consejo y confianza en incontables ocasiones.

Quiero expresar mi agradecimiento al Dr. Antón Costas que ha despertado mi interés hacia el apasionante terreno de la discusión sobre el papel de los mercados, los gobiernos y las políticas en la economía, y ha dirigido mi trabajo desde la confianza y el afecto.

Por último, esta tesis no se hubiese llevado a cabo sin el apoyo incondicional de Sílvia que ha estado siempre a mi lado.

'The moral of these stories is simple: Market processes, in the presence of innovation, do not automatically ensure fierce competition or rapid R&D. As dubious as we might be about government regulation to limit the exercise of monopoly power in utility natural monopolies, we must be even more skeptical about the ability of direct regulatory powers to solve the problems posed by natural monopolies arising out of technological change. Still that does not mean that *some* policies –antitrust policies aimed at limiting the abuse of monopoly power– might not only be welfare enhancing in the static sense but might even play a role in promoting innovation. These are areas of ongoing research: a research agenda that only recently has been pursued, given the long dominance of the standard paradigm which simply ignored technological change.'

Joseph E. Stiglitz (1994) *Whither Socialism?*, The MIT Press, Cambridge (Massachusetts) y Londres, p.147.

Índice

Índice de contenido

Capítulo 1.- Introducción.....	1
1.1. El objetivo de la investigación.....	3
1.2. La tesis que se sostiene.....	5
1.3. Interés del problema que se investiga.....	9
1.4. El programa de trabajo.....	13
1.5. Fuentes estadísticas y bibliográficas.....	15
Capítulo 2.- Revisión de la literatura sobre los mercados de medicamentos.....	17
2.1. Competencia efectiva en el mercado de medicamentos.....	20
2.1.1. Aproximaciones a los mercados de medicamentos.....	21
2.1.2. Diferenciación y ‘exceso de diversidad’.....	27
2.1.3. Competencia de los genéricos.....	29
2.2. Regulación en el mercado de medicamentos.....	33
2.2.1. Regulación de la autorización de comercialización.....	33
2.2.2. Regulación del derecho de patente.....	34
2.2.3. Regulación de precios.....	37
2.3. Prescripción médica y financiación por terceros de los medicamentos.....	43
2.3.1. Prescripción de medicamentos.....	43
2.3.2. Financiación por terceros de los medicamentos.....	46

Capítulo 3.- Los mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España.....55

3.1	Posiciones dominantes en los mercados.....	58
3.1.1	Posiciones dominantes en el conjunto del mercado	62
3.1.2	Posiciones dominantes a nivel de capítulo terapéutico.....	64
3.1.3	Posiciones dominantes a nivel de sección terapéutica.....	66
3.1.4	Posiciones dominantes a nivel de apartado terapéutico.....	67
3.1.5	Posiciones dominantes a nivel de principio activo	68
3.1.6	Posiciones dominantes a nivel de principio activo nuevo	73
3.1.7	Posiciones dominantes a nivel de especialidad.....	76
3.2	Las regulaciones de entrada en los mercados.....	77
3.2.1	Autorización de comercialización	77
3.2.2	Patentes	80
3.3	Las regulaciones de los precios	81
3.3.1	Amplitud horizontal de la regulación	82
3.3.2	Extensión vertical de la regulación.....	86
3.3.3	Mecanismos de regulación.....	89
3.3.4	Reducciones lineales de precios.....	96
3.4	La financiación pública de los medicamentos	97
3.4.1	Mecanismos presupuestarios de control del gasto	100
3.4.2	Incentivos organizativos al control del gasto.....	101
3.4.3	Participación de los pacientes en el coste.....	111
3.4.4	Financiación pública selectiva de los medicamentos	113

Capítulo 4.- Efecto de la regulación y la financiación pública sobre los precios de los medicamentos..... 121

4.1.	Propuestas de aproximación al efecto de la regulación sobre los precios de los medicamentos	125
4.2.	Efecto de la financiación pública selectiva sobre el precio de los medicamentos	129
4.2.1.	Ecuación de demanda.....	129
4.2.2.	Política de financiación selectiva de medicamentos	136
4.2.3.	Ecuación de precio.....	137
4.2.4.	Equilibrio.....	141
4.3.	Efecto de la regulación IPC-X sobre los precios de los medicamentos financiados selectivamente.....	142
4.4.	Una aplicación con financiación pública selectiva	144
4.5.	Una aplicación con financiación pública selectiva y regulación de precios	150

Capítulo 5.- Estimación de los precios de equilibrio en los mercados de medicamentos de Inglaterra y España.....	159
5.1. El modelo.....	163
5.1.1. Utilidad.....	165
5.1.2. Ecuaciones de demanda.....	167
5.1.3. Ecuaciones de precio.....	170
5.1.4. Instrumentos.....	172
5.1.5. Estimación de las ecuaciones de demanda y precio.....	174
5.2. Los datos.....	175
5.2.1. Identificación y características de las observaciones.....	176
5.2.2. Precio de cada presentación.....	179
5.2.3. Participación de los pacientes en el coste.....	179
5.2.4. Cantidades consumidas.....	181
5.2.5. Cuotas de mercado.....	182
5.2.6. Instrumentos.....	184
5.2.7. Estadística descriptiva.....	187
5.3. Los resultados.....	191
5.3.1. Resultados primarios.....	191
5.3.2. Resultados secundarios.....	194
Capítulo 6.- Conclusiones.....	205
6.1. Conclusiones positivas.....	208
6.2. Conclusiones normativas.....	212
6.3. Extensiones del trabajo de investigación.....	215
Apéndice 1.- Notación.....	217
Apéndice 2.- Resultados de las estimaciones.....	225
Bibliografía.....	253

Índice de figuras

Figura 5.1.-	Árbol de decisión de cada consumidor i en un capítulo m cualquiera	166
--------------	--	-----

Índice de cuadros

Cuadro 3.1.-	Niveles de agregación de las clasificaciones terapéuticas de medicamentos.....	61
Cuadro 3.2.-	Presentaciones, especialidades y principios activos en los mercados de medicamentos financiados públicamente	62
Cuadro 3.3.-	Número de principios activos, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel del conjunto de los mercados de medicamentos	63
Cuadro 3.4.-	Número de principios activos, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de capítulo terapéutico	65
Cuadro 3.5.-	Número de principios activos, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de sección terapéutica.....	67
Cuadro 3.6.-	Número de principios activos, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de apartado/subapartado terapéutico	68
Cuadro 3.7.-	Número de principios activos, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de principio activo	69
Cuadro 3.8.-	Competencia entre las especialidades comercializadas bajo marca registrada y las comercializadas bajo nombre genérico.....	71
Cuadro 3.9.-	Número de especialidades, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de principio activo para el que no hay genéricos comercializados.....	72
Cuadro 3.10.-	Novedad relativa de los principios activos	73
Cuadro 3.11.-	Número de especialidades, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de principio activo nuevo.....	74
Cuadro 3.12.-	Número de presentaciones, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de especialidad	76

Cuadro 3.13.-	Porcentaje de principios activos nuevos que son mundiales según el país en el que se autorizan (1965-1985).....	78
Cuadro 3.14.-	Estructura relativa del precio de los medicamentos financiados públicamente.....	88
Cuadro 3.15.-	Estructura del importe medio por unidad financiada públicamente.....	89
Cuadro 3.16.-	Ventas de especialidades farmacéuticas en establecimientos minoristas.....	98
Cuadro 3.17.-	Unidades financiadas por persona protegida por la asistencia sanitaria pública.....	99
Cuadro 3.18.-	Estadísticas de presión asistencial en la asistencia pública primaria.....	110
Cuadro 3.19.-	Estadísticas de uso de la asistencia pública primaria.....	111
Cuadro 3.20.-	Participación media de los pacientes en el coste de los medicamentos financiados públicamente.....	112
Cuadro 4.1.-	Precios, cantidades, variedades y riesgo de exclusión de equilibrio bajo financiación pública selectiva de medicamentos.....	146
Cuadro 4.2.-	Precios de equilibrio bajo financiación pública selectiva de medicamentos en diferentes escenarios ($f=1,5$).....	148
Cuadro 4.3.-	Precios de equilibrio bajo financiación pública selectiva de medicamentos en diferentes escenarios ($f=1,1$).....	149
Cuadro 4.4.-	Síntesis: equilibrio sujeto a la restricción de la financiación pública selectiva de medicamentos.....	150
Cuadro 4.5.-	Precios de equilibrio en el caso de que la sensibilidad del financiador al precio sea decreciente a lo largo del tiempo.....	152
Cuadro 4.6.-	Unidades y variedades de equilibrio en el caso de que la sensibilidad del financiador al precio sea decreciente a lo largo del tiempo.....	155
Cuadro 4.7.-	Precios de equilibrio en caso de sensibilidad del financiador al precio decreciente a lo largo del tiempo y reducción de la diferencia entre costes fijos en caso de exclusión e inclusión.....	156
Cuadro 4.8.-	Precios de equilibrio en caso de sensibilidad del financiador al precio decreciente a lo largo del tiempo y tasa de descuento mayor (6%).....	157

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y España

Cuadro 4.9.-	Síntesis: equilibrio bajo financiación pública selectiva y regulación IPC-X	158
Cuadro 5.1.-	Cálculo de la dimensión de los mercados, Inglaterra 1996.....	183
Cuadro 5.2.-	Cálculo de la dimensión de los mercados, España 1997.....	183
Cuadro 5.3.-	Medias aritméticas de las variables por capítulos terapéuticos (1-7), Inglaterra 1996	187
Cuadro 5.4.-	Medias aritméticas de las variables por capítulos terapéuticos (8-13) y de todas las presentaciones, Inglaterra 1996.....	188
Cuadro 5.5.-	Medias aritméticas de las variables por capítulos terapéuticos (A-G) , España 1997.....	189
Cuadro 5.6.-	Medias aritméticas de las variables por capítulos terapéuticos (J-S) y de todas las presentaciones, España 1997.....	190
Cuadro 5.7.-	Media aritmética de los márgenes estimados por capítulos terapéuticos y de todas las presentaciones, Inglaterra 1996.....	195
Cuadro 5.8.-	Mediana de los márgenes estimados por capítulos terapéuticos y de todas las presentaciones, Inglaterra 1996.....	196
Cuadro 5.9.-	Media aritmética de los márgenes estimados por capítulos terapéuticos y de todas las presentaciones, España 1997.....	197
Cuadro 5.10.-	Mediana de los márgenes estimados por capítulos terapéuticos y de todas las presentaciones, España 1997.....	198
Cuadro 5.11.-	Elasticidades estimadas de la cuota de cada presentación, Inglaterra 1996.....	200
Cuadro 5.12.-	Elasticidades estimadas de la cuota de cada presentación, España 1997	200
Cuadro 5.13.-	Elasticidades estimadas de la cuota de cada capítulo terapéutico y media ponderada de las elasticidades estimadas de todos los capítulos, Inglaterra 1996.....	202
Cuadro 5.14.-	Elasticidades estimadas de la cuota de cada capítulo terapéutico y media ponderada de las elasticidades estimadas de todos los capítulos, España 1997.....	203
Cuadro A2.1.-	Capítulo 1: gastrointestinales, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	229

Cuadro A2.2.- Capítulo 1: gastrointestinales, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema	229
Cuadro A2.3.- Capítulo 2: cardiovasculares, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	230
Cuadro A2.4.- Capítulo 2: cardiovasculares, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema	230
Cuadro A2.5.- Capítulo 3: respiratorios, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda	231
Cuadro A2.6.- Capítulo 3: respiratorios, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema	231
Cuadro A2.7.- Capítulo 4: sistema nervioso central, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	232
Cuadro A2.8.- Capítulo 4: sistema nervioso central, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema	232
Cuadro A2.9.- Capítulo 5: antinfeciosos, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda	233
Cuadro A2.10.- Capítulo 5: antinfeciosos, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema	233
Cuadro A2.11.- Capítulo 6: endocrinológicos, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	234
Cuadro A2.12.- Capítulo 6: endocrinológicos, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema	235
Cuadro A2.13.- Capítulo 7: ginecológicos, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda	236
Cuadro A2.14.- Capítulo 7: ginecológicos, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema	236
Cuadro A2.15.- Capítulo 8: inmunosupresores, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	237
Cuadro A2.16.- Capítulo 8: inmunosupresores, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema	237
Cuadro A2.17.- Capítulo 9: sangre y nutrición, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	238
Cuadro A2.18.- Capítulo 9: sangre y nutrición, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema	238
Cuadro A2.19.- Capítulo 10: musculares, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda	239

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y España

Cuadro A2.20.- Capítulo 10: musculares, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema.....	239
Cuadro A2.21.- Capítulo 11: oftalmológicos, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	240
Cuadro A2.22.- Capítulo 11: oftalmológicos, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema.....	240
Cuadro A2.23.- Capítulo 12: otorrinolaringológicos, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	241
Cuadro A2.24.- Capítulo 12: otorrinolaringológicos, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema.....	241
Cuadro A2.25.- Capítulo 13: dermatológicos, Inglaterra 1996. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	242
Cuadro A2.26.- Capítulo 13: dermatológicos, Inglaterra 1996. Estimación conjunta del sistema.....	242
Cuadro A2.27.- Capítulo A: digestivos, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	243
Cuadro A2.28.- Capítulo A: digestivos, España 1997. Estimación conjunta del sistema.....	243
Cuadro A2.29.- Capítulo B: sangre y órganos hematopéyicos, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	244
Cuadro A2.30.- Capítulo B: sangre y órganos hematopéyicos, España 1997. Estimación conjunta del sistema.....	244
Cuadro A2.31.- Capítulo C: cardiovasculares, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	245
Cuadro A2.32.- Capítulo C: cardiovasculares, España 1997. Estimación conjunta del sistema.....	245
Cuadro A2.33.- Capítulo D: dermatológicos, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	246
Cuadro A2.34.- Capítulo D: dermatológicos, España 1997. Estimación conjunta del sistema.....	246
Cuadro A2.35.- Capítulo G: ginecológicos, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	247
Cuadro A2.36.- Capítulo G: ginecológicos, España 1997. Estimación conjunta del sistema.....	247
Cuadro A2.37.- Capítulo J: antinfeciosos, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	248

Cuadro A2.38.- Capítulo J: antifecciosos, España 1997. Estimación conjunta del sistema	248
Cuadro A2.39.- Capítulo M: musculares, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda	249
Cuadro A2.40.- Capítulo M: musculares, España 1997. Estimación conjunta del sistema	249
Cuadro A2.41.- Capítulo N: sistema nervioso central, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	250
Cuadro A2.42.- Capítulo N: sistema nervioso central, España 1997. Estimación conjunta del sistema	250
Cuadro A2.43.- Capítulo R: respiratorios, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda	251
Cuadro A2.44.- Capítulo R: respiratorios, España 1997. Estimación conjunta del sistema	251
Cuadro A2.45.- Capítulo S: órganos de los sentidos, España 1997. Estimación individual de la ecuación de demanda.....	252
Cuadro A2.46.- Capítulo S: órganos de los sentidos, España 1997. Estimación conjunta del sistema	252

Capítulo 1.- Introducción

1.1. El objetivo de la investigación

El objetivo de la presente investigación es estudiar la formación de los precios de los medicamentos en dos entornos institucionales en los que la regulación y la financiación pública en los mercados de medicamentos difieren de forma sustancial, como son el mercado inglés y el mercado español.

En el Reino Unido, el mercado de medicamentos está sujeto a una exigente regulación de entrada asentada en un proceso de autorización de nuevos medicamentos históricamente muy riguroso (el registro) y en una protección intensa de los resultados de la innovación farmacológica a través de derechos de patente amplios. Ahora bien, la regulación de precios tan sólo afecta a las ventas de los laboratorios financiadas por la asistencia sanitaria pública de aquellos productos comercializados a través de marcas registradas. Las ventas no financiadas por la sanidad pública no están sujetas a regulación. La regulación de precios no afecta a los productos comercializados utilizando los nombres genéricos de sus componentes. Se trata de una regulación que tan sólo limita la tasa de beneficio obtenido por los laboratorios de sus ventas totales a la asistencia sanitaria pública mientras que no impone límites al precio individual de cada producto.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

En España, la regulación de entrada en el mercado de medicamentos ha sido históricamente mucho más débil. Por un lado, los procesos de autorización de nuevos medicamentos han ido adoptando las exigencias de seguridad, calidad y eficacia terapéutica vigentes en los países más desarrollados del mundo tan sólo de una forma gradual.¹

Por otro lado, la protección del innovador también ha sido menos intensa y tan sólo se ha intensificado de forma gradual en los últimos años.² Por el contrario, la regulación de precios ha sido en España mucho más amplia y detallada. La fijación administrativa del precio máximo afecta a las ventas de todas y cada una de las especialidades farmacéuticas en el momento de su primera comercialización. Además, la revisión del precio máximo fijado en el momento de introducción de un nuevo producto en el mercado está también sujeto a autorización administrativa.³

Además, la mayor parte del consumo de medicamentos se enmarca dentro de la asistencia sanitaria pública. Por tanto, los médicos del *National Health Service* (NHS) en Inglaterra y del Sistema Nacional de Salud (SNS) en España están en el centro del proceso de toma de decisión sobre qué medicamentos consumen los pacientes. La organización de la prescripción dentro de la asistencia sanitaria pública afecta al marco institucional en el que compiten los laboratorios en el mercado de medicamentos.

¹ La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento consolida en el ordenamiento jurídico español los principios de seguridad, calidad y eficacia terapéutica como requisitos para obtener la autorización de comercialización de las nuevas especialidades farmacéuticas.

² La Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes incorpora por vez primera en España el principio de patentabilidad de las sustancias químicas y farmacéuticas de las sustancias descubiertas a partir de 1992.

³ En 1981 se excluyó de la regulación de precios y de la financiación pública a las especialidades farmacéuticas publicitarias (las que se anuncian al público) y en 1998 se ha iniciado el proceso de liberalización de los precios de las especialidades farmacéuticas que se han excluido de la financiación pública.

Finalmente, los gobiernos de ambos países adquieren, aunque ejercen de forma diferenciada, cierto poder de compra en el mercado frente a la industria farmacéutica.⁴

Para abordar el análisis de la formación de los precios de los medicamentos en entornos institucionales tan diferentes, la investigación se centra en tres aspectos:

1. En el estudio del grado de competencia efectiva a la que están sujetos los medicamentos en los mercados de uno y otro país.
2. En el análisis del efecto de la regulaciones de entrada y de precios sobre la formación de los precios de los medicamentos.
3. Y, finalmente, en evaluar el impacto de la financiación pública de medicamentos en la formación de los precios de los medicamentos.

1.2. La tesis que se sostiene

La tesis que sostiene este trabajo de investigación es que los precios de los medicamentos se forman de acuerdo a la interacción entre, por un lado, el grado de competencia efectiva entre los medicamentos en los mercados y, por el otro lado, el efecto de la regulación y la financiación pública sobre los mercados en cada uno de los países estudiados.

Esta tesis se asienta en los supuestos de partida sobre la competencia efectiva entre medicamentos, la regulación de entrada en el mercado, la regulación

⁴ En el caso del Reino Unido, nuestro estudio se centra tan sólo en Inglaterra ya que tanto la organización de la asistencia sanitaria pública como las estadísticas de consumo de medicamentos inglesas difieren de las del resto del país.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

de precios y la financiación pública de los medicamentos que se exponen a continuación y que a lo largo del trabajo serán objeto de investigación y discusión.

En primer lugar, la competencia y los precios de los medicamentos dependen en gran medida del grado de diferenciación de cada producto en relación a sus rivales en el espacio multidimensional de características en el que se diferencian. La diferenciación depende del número de competidores y de la proximidad en el espacio de características entre los productos competidores en los mercados, tal y como se señala a continuación:

1. En principio, la entrada de nuevos competidores en los mercados de medicamentos conlleva reducciones de precios ya que la introducción de nuevas variedades reducen la distancia entre los diferentes productos en el mercado en el espacio de características.
2. Ahora bien, si las regulaciones de entrada (registro y patentes) limitan la entrada de productos terapéuticamente próximos a los ya existentes, la introducción de nuevos productos en el mercado no conlleva una reducción de la diferenciación y de los precios.
3. Desde esta perspectiva, los precios en Inglaterra son mayores que en España en gran medida porque la estricta regulación del registro y del derecho de patentes en Inglaterra ha favorecido una mayor diferenciación de los medicamentos, y por tanto, mayores márgenes sobre coste marginal.

En segundo lugar, los precios de equilibrio de los medicamentos dependen (1) de la intensidad de las regulaciones de entrada (registro y patentes) y (2) de la intensidad de la regulación de precios existentes en cada país:

1. Las regulaciones de entrada (registro y patentes) imponen unos costes fijos para introducir cada nuevo producto en el mercado relativamente importantes en relación a la demanda de cada medicamento.

Los costes fijos de autorización, investigación y desarrollo limitan el número de competidores en el mercado.

Los precios superan los costes marginales para financiar los costes fijos de introducción. La diferencia entre precio y coste marginal en los mercados es mayor cuanto mayores son los costes fijos para los entrantes potenciales en los mercados

Las intensas regulaciones de entrada en Inglaterra han impuesto mayores costes fijos de entrada, menor número de competidores y mayores precios de equilibrio que en España.

2. La regulación de precios limita los márgenes de equilibrio, y por tanto, el alcance de la diferencia entre precio y coste marginal de todos los medicamentos en el mercado.

La regulación de precios limita la repercusión de los costes fijos de investigación y desarrollo que tienen carácter mundial sobre los precios en cada mercado nacional.

Los gobiernos han restringido los precios de equilibrio tanto en Inglaterra como en España, ahora bien, la restricción de los precios más intensa y amplia en España.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

En tercer lugar, los precios de los medicamentos dependen del efecto de la financiación pública sobre la elasticidad de la demanda de cada medicamento:

1. Las organizaciones de asistencia sanitaria, tanto públicas como privadas, condicionan la elasticidad de la demanda de cada medicamento a través de la forma de organizar la prescripción pública y de financiar la prestación farmacéutica.
2. La selección de los medicamentos a efectos de financiación puede ser utilizado como un mecanismo para conseguir reducciones de los precios de equilibrio de aquellos medicamentos más expuestos a ser excluidos de la financiación pública.

A través del análisis y discusión de estos supuestos de partida, el trabajo de investigación pretende sostener la tesis de que los precios de los medicamentos dependen tanto del grado de competencia efectiva entre los medicamentos como del efecto de la regulación y la financiación pública en cada uno de los países estudiados. Las siguientes cuestiones han guiado el programa de investigación:

1. ¿Cuál es el grado de competencia efectiva en el mercado de medicamentos? ¿Hasta qué punto la diferenciación de producto juega un papel central en la formación de los precios de los medicamentos?
2. ¿En qué medida los laboratorios obtienen márgenes sobre coste marginal que les permite financiar los costes fijos de investigación, desarrollo y autorización de nuevos productos en cada uno de los países estudiados? ¿Qué efecto tiene la regulación de precios sobre los márgenes y precios de equilibrio? ¿En qué medida la regulación de precios restringe la capacidad de los laboratorios de obtener precios superiores a coste marginal? ¿Hasta qué punto la regulación restringe la

recuperación de los costes fijos de investigación, desarrollo y autorización de nuevos medicamentos en los dos países estudiados?

3. ¿Qué efecto tiene la financiación pública selectiva de medicamentos sobre los precios de equilibrio? ¿En qué medida la exclusión de productos de la financiación pública es un instrumento que permite a los gobiernos de los países bajo estudio de obtener descuentos sobre los precios?

1.3. Interés del problema que se investiga

Los precios de los medicamentos han estado históricamente sujetos a una constante polémica pública y han sido el objeto de investigación de numerosos trabajos científicos. Hace ya más de una década, Comanor (1986) en un artículo panorámico en el *Journal of Economic Literature* señalaba que la moderna literatura sobre la industria farmacéutica se había centrado en dos grandes conjuntos de cuestiones:

1. Por un lado, un conjunto de trabajos se habían centrado en cómo debería caracterizarse a la industria farmacéutica, como una industria con poder de monopolio o sujeta a una intensa competencia.
2. Por otro lado, otro conjunto de trabajos estaban menos centrados en los principios generales e intentaban evaluar las consecuencias de las múltiples regulaciones que afectan al mercado de medicamentos como las regulación de las patentes, las autorizaciones de comercialización, las regulaciones de los precios y las limitaciones a la publicidad.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

En ese año, Comamor (1986) criticaba la literatura existente ya que a su parecer no se había explorado lo suficiente cómo la innovación puede ser fomentada en un entorno de competencia.

Durante la última década el debate público ha continuado con la misma o mayor intensidad, y han aparecido un gran número de trabajos de investigación sobre la formación de los precios de los medicamentos. En particular, a continuación exponemos el interés de las investigaciones en el terreno de la competencia, la regulación y la financiación por parte de terceros en el mercado de medicamentos.

En primer lugar, el mercado de medicamentos tiene unas particularidades que hacen que la competencia efectiva sea limitada. En los mercados de medicamentos no se dan dos características que se suponen cumplen los mercados perfectamente competitivos:

1. Por un lado, los medicamentos no son bienes homogéneos;
2. Por otro lado, la estructura de costes de producción se caracteriza por la presencia de costes fijos relativamente cuantiosos en relación a la demanda de cada medicamento.

La diferenciación de productos y la presencia de costes fijos ha conducido al estudio de la competencia en el mercado de medicamentos y a que la opinión pública critique de forma recurrente a las empresas farmacéuticas debido a la percepción de que obtienen beneficios extraordinarios.

En segundo lugar, el funcionamiento del mercado de medicamentos está sujeto a una doble regulación pública. Por un lado, el Estado regula las condiciones de entrada a través de la autorización previa de todos los nuevos medicamentos para lograr la seguridad, calidad y eficacia terapéutica de los nuevos productos, y además restringe temporalmente la entrada en el mercado de productos que

contengan el principio terapéuticamente activo desarrollado por un laboratorio innovador a través del derecho de patente.

Por otro lado, en numerosos países europeos como en el Reino Unido y en España los precios en los mercados de medicamentos están regulados.

Los debates sobre la necesidad de regular la entrada en el mercado y los precios de los medicamentos son tan antiguos como la propia industria. Tal y como señala Beesley (1992, 28) los gobiernos ‘han considerado que la industria farmacéutica plantea un dilema que tiene que ser evaluado, en particular, entre la creación de nuevos medicamentos efectivos (...) y el precio de los productos existentes’.

Ahora bien, tal y como señalaba Comanor (1986, 1181), ‘la cuestión esencial es conocer el nivel hasta el cuál las fuerzas de la competencia deben ser impulsadas o frenadas para inducir la tendencia y la tasa de incremento de la innovación más deseable’.

Los debates públicos sobre cómo inducir la innovación y a la vez evitar el abuso de posiciones dominantes en el mercado por parte de los laboratorios innovadores, ya sea a través de mayor competencia o de regulación ha sido un debate constante tanto en Europa como en los Estados Unidos en los últimos años.

La reforma sanitaria propuesta por el Presidente Clinton en 1993 incluía límites a los precios pagados por el programa federal *Medicaid* y otros instrumentos de regulación de precios ante lo que se consideraban beneficios abusivos de la industria farmacéutica. El fracaso de la reforma sanitaria en 1994 evitó la regulación de los precios de los medicamentos en Estados Unidos pero no la introducción de reformas en la financiación de medicamentos en el *Medicaid*.

En Europa, el debate sobre la regulación de precios se ha centrado en el efecto que las regulaciones nacionales tienen sobre el comercio de medicamentos entre los países de la Unión. La transparencia de las regulaciones de precio

nacionales ha aumentado en los últimos años, sin embargo la aproximación de las regulaciones nacionales ha avanzado poco.⁵

En tercer y último lugar, la asistencia sanitaria adopta en la mayor parte de países del mundo la forma de seguros y servicios médicos que o bien contratan los pacientes de forma voluntaria, o bien el Estado obliga a contratar. En la mayor parte de Europa, el Estado ofrece asistencia sanitaria, ya sea en forma de seguro público obligatorio o bien en forma de servicio público de carácter universal. Tanto los seguros como los servicios de asistencia sanitaria pública incluyen normalmente las prestaciones farmacéuticas.

El efecto de la financiación por parte de terceros de las prestaciones farmacéuticas, ya sea por parte de entidades de seguros médicos o bien por parte del Estado, sobre el consumo y los precios de los medicamentos también ha sido objeto de intensos debates y de numerosos trabajos de investigación. Tanto los seguros médicos, ya sean públicos como privados, como los servicios públicos de salud se enfrentan a los problemas de información, de agencia y de azar moral tanto de los pacientes de los médicos en relación al consumo de servicios sanitarios en general, y de medicamentos en particular.

⁵ Tan sólo la Directiva del Consejo 89/105/CEE del 21 de diciembre de 1989 y el trabajo del Comité de Transparencia ha permitido disponer de mayor información sobre la aplicación de las regulaciones nacionales de precios. Por otro lado, en 1996 el comisario Bangemann convocó las mesas redondas de Francfort sobre la conclusión del mercado único en productos farmacéuticos. El objetivo era llevar a cabo un diálogo tripartito entre los gobiernos nacionales, la industria y la Comisión Europea. Tras las mesas redondas de los meses de diciembre de 1996, 1997 y 1998 existe un consenso europeo sobre la necesidad de abordar una estrategia de liberalización y de convergencia de precios en Europa que distinga entre tres segmentos del mercado: (1) el de medicamentos disponibles sin receta médica; (2) el de medicamentos de prescripción cuya patente ha caducado; (3) y, finalmente, el de medicamentos de prescripción bajo patente (Ver las conclusiones del Consejo Europeo de 18 de Mayo de 1998, la Comunicación de la Comisión Europea COM(1998)588/7 de 24 de noviembre de 1998 y las conclusiones a la tercera mesa redonda de Martin Bangemann, miembro de la Comisión Europea).

El litigio judicial sobre los efectos anticompetitivos de la práctica de los laboratorios de los Estados Unidos de ofrecer un descuento a los hospitales y a las llamadas organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria (*managed care organizations*) en la venta de los medicamentos de prescripción de marca puso de manifiesto la actividad de estas organizaciones para hacer más elástica la demanda de medicamentos financiada por los seguros médicos.⁶

Por otra parte, la financiación pública es objeto de investigación sobretudo en aquellos países en los que los seguros o servicios públicos de asistencia sanitaria devienen grandes financiadores del consumo de medicamentos. En estos países, los servicios públicos de salud adquieren poder de compra en el mercado de medicamentos.

1.4. El programa de trabajo

La investigación se estructura en seis capítulos. Tras este primer capítulo introductorio en el que se ha detallado el objetivo de la investigación, la tesis que se sostiene, el interés del problema que se investiga y el programa de investigación, la memoria se centra en los siguientes cinco capítulos.

El capítulo 2 contiene una revisión de la literatura que ha abordado el estudio de las particularidades del mercado de medicamentos. Se discuten los estudios sobre la competencia, la regulación, la prescripción y la financiación por parte de terceros en el mercado de medicamentos.

El capítulo 3 muestra un estudio descriptivo de carácter comparativo sobre los mercados de medicamentos en Inglaterra y España. Se muestra evidencia empírica sobre la diferenciación de los productos y el grado de liderazgo de

⁶ Ver el número 3 del volumen 4 del *International Journal of the Economics of Business* de 1997 íntegramente dedicado a este tema.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

algunos medicamentos a nivel de los diferentes mercados definidos terapéuticamente en cada país, así como, el grado de concentración en la prescripción pública en dichos mercados. En segundo lugar, se expone en detalle las características de las regulaciones de entrada y precios a las que están sujetos los laboratorios en cada uno de los países. En tercer lugar, se muestran las diferencias en la organización de la prescripción y la financiación pública en los dos países.

El capítulo 4 se aproxima al efecto de la financiación pública selectiva de medicamentos y de la regulación de precios sobre los precios de los medicamentos. A partir del modelo de competencia monopolística propuesto por Dixit y Stiglitz (1977), se muestra el equilibrio de precios, cantidades y variedades tanto en el caso de que los laboratorios estén sujetos a restricciones de financiación pública, como en el caso de que además estén sujetos a una regulación de precios. El capítulo contiene además dos aplicaciones que permiten mostrar los efectos derivados del análisis teórico anterior en diferentes escenarios.

El capítulo 5 se centra en comprobar empíricamente a partir de los datos sobre medicamentos financiados por los servicios públicos de asistencia sanitaria inglés y español la capacidad de un modelo econométrico como el propuesto por Berry (1994) para estimar los márgenes y precios de equilibrio en diversos mercados terapéuticos nacionales.

Finalmente, el capítulo 6 muestra una serie de conclusiones y discusiones derivadas de la revisión de la literatura, la descripción de los mercados y los marcos reguladores, el análisis económico y la contrastación econométrica llevada a cabo en los capítulos anteriores.

1.5. Fuentes estadísticas y bibliográficas

Este trabajo de investigación se ha podido llevar a cabo gracias a la información estadística sobre el consumo de especialidades farmacéuticas financiadas por la asistencia sanitaria pública (ámbito extrahospitalario) tanto en Inglaterra como en España.

Por una parte, la información correspondiente a Inglaterra contenida en el *Prescription Cost Analysis System* ha sido facilitada por la *Statistics Division IE* del *Department of Health*.

Por otra parte, la información de las bases de datos españolas de Especialidades Farmacéuticas (ESPES) y de Consumo de Especialidades (ECOM) ha sido facilitada desinteresadamente por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad y Consumo).

Los archivos facilitados por estos organismos oficiales han hecho posible crear una base de datos sobre el consumo de medicamentos financiados públicamente en Inglaterra durante 1996 y otra base de datos sobre el consumo público de medicamentos en España en 1997. A partir de estas bases de datos ha sido posible construir los estadísticos descriptivos y las variables que se utilizan a lo largo del trabajo de investigación.

El trabajo se ha beneficiado de la documentación y bibliografía contenida en los siguientes centros de documentación y bibliotecas: la biblioteca de la Universidad de Warwick y sus departamentos, *British Official Publications and Statistics* y *Corporate Information Library*; la *Holborn Reading Room* y la *Aldwych Reading Room* de la *British Library* en Londres; las bibliotecas del Ministerio de Sanidad y Consumo en Madrid y Barcelona; la biblioteca del Ministerio de Industria y Energía en Madrid; la biblioteca Maria Moliner de la Universidad Carlos III de Madrid; la biblioteca del Col·legi de Farmacèutics de la

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

Província de Barcelona; la biblioteca de la Universitat Autònoma de Barcelona; y, finalmente, la biblioteca de la Universitat de Barcelona.

Finalmente, el trabajo se ha beneficiado de la información recibida directamente de: la *Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)*; la Asociación de Empresarios de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria); la *Medicines Control Agency (MCA)*; la *PPRS Branch Indutry and International Division* del *Department of Health*; la *Office for National Statistics*; *Intercontinental Medical Statistics Ltd.*, *IMS Global Services* e *IMS UK & Ireland*; el *Institut Català de la Salut (ICS)*; el *Partit dels Socialistes de Catalunya (PSC)*; la Subdirección General de Planificación Farmacéutica y de la Subdirección General de Estudios Económicos del Ministerio de Sanidad y Consumo; la Dirección General de Tecnología y Seguridad Industrial del Ministerio de Industria y Energía; la base de datos INFAMED (Industria Farmacéutica y Medicamentos) de la Universidad Carlos III de Madrid impulsada por el Dr. Félix Lobo y mantenida por la documentalista Mercedes Cabañas; y los Laboratorios Uriach.

Capítulo 2.- Revisión de la literatura sobre los mercados de medicamentos

El objetivo de este capítulo es ofrecer de forma sintética algunas de las reflexiones derivadas de los trabajos de investigación aparecidos en los últimos años sobre cómo compiten los medicamentos en el mercado, porqué interviene el Estado restringiendo a través de la regulación el marco de actuación de los laboratorios en el mercado farmacéutico, qué efectos tienen la regulación, así como el impacto de la financiación por parte de terceros sobre la demanda de medicamentos de prescripción.

Este conjunto de reflexiones pretenden mostrar el estado de la cuestión sobre algunos de los supuestos que utilizaremos en los capítulos siguientes para analizar el mercado de medicamentos de prescripción financiado públicamente en Inglaterra y España.

En primer lugar, abordamos una serie de reflexiones en torno a la competencia efectiva de los medicamentos en el mercado.

En segundo lugar, nos centramos en las regulaciones que afectan al mercado de medicamentos. Los instrumentos principales de la regulación en el mercado de los medicamentos consisten en el establecimiento de barreras legales

de entrada (el registro y las patentes). El registro pretende asegurar que los medicamentos en el mercado reúnan unas condiciones mínimas de seguridad, calidad y eficacia terapéutica para proteger a los consumidores de productos dañinos. Las patentes tienen como objetivo incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, y a la vez, pueden facilitar que las empresas innovadoras alcancen una posición de dominio temporal en mercados de medicamentos terapéuticamente similares.

De forma simultánea (y a veces aparentemente contradictoria) la regulación en el mercado de medicamentos incluye tanto restricciones de entrada en el mercado como el control de los precios o de los beneficios de las empresas farmacéuticas. Las regulaciones de precios se asientan normalmente en el principio de restringir, mediante intervenciones directas y en ocasiones muy amplias, los márgenes sobre costes de producción de los laboratorios.

Por ello, en la segunda parte del capítulo nos centramos en el análisis de las justificaciones de las regulaciones de entrada en el mercado, como son las patentes, y su efecto sobre la innovación. Y, a partir de este análisis, abordamos los argumentos a favor y en contra de las regulaciones de precios y beneficios.

En tercer lugar, nos centraremos en una serie de particularidades de la demanda de medicamentos vinculadas a la prescripción médica y la financiación por parte de terceros del consumo de medicamentos en el seno de los seguros y servicios de asistencia sanitaria.

2.1. Competencia efectiva en el mercado de medicamentos

A continuación vamos a referirnos a la literatura que se ha aproximado al estudio del tipo de competencia que se produce en los mercados de medicamentos, al debate sobre el exceso de diversidad en los mercados de medicamentos, y a los efectos de la introducción de medicamentos genéricos sobre la competencia.

2.1.1. Aproximaciones a los mercados de medicamentos

Un conjunto de trabajos diversos se han aproximado al estudio de los mercados de medicamentos a través de las prescripciones de la teoría del monopolio, de la teoría del oligopolio, o bien de la teoría de la competencia monopolística.

En primer lugar, los trabajos sobre el mercado farmacéutico utilizan el término 'medicamento' para hacer referencia a un conjunto muy amplio de productos que tratan enfermedades humanas o animales, e incluso a todas aquellas sustancias básicas que contienen los productos finales.

Ahora bien, nuestro trabajo se centrará en estudiar el mercado de aquellos productos que han estado sujetos a un proceso de autorización para su comercialización como productos finales que tratan enfermedades humanas y que se identifican en el mercado a través de todos y cada uno de los siguientes elementos:

1. El nombre comercial del producto (la marca registrada de fantasía), o bien, el nombre abreviado del principio activo que tiene propiedades terapéuticas o de la combinación de principios activos que contiene el producto final junto al nombre de la empresa que lo comercializa (el nombre genérico más el nombre del laboratorio).
2. La forma farmacéutica galénica en la que se presenta (por ejemplo, cápsulas, inyectables, etc.).
3. La concentración en unidades físicas del principio activo (o principios activos) que contiene el producto final (normalmente en miligramos).

4. Y, en la mayor parte de las ocasiones, el tamaño del envase en el que se comercializa el producto final, normalmente en número de unidades.⁷

Por tanto, en el mercado de medicamentos nos encontramos que compiten un conjunto de productos que contienen principios activos terapéuticos (o combinaciones de principios activos) presentados con diferentes nombres, formas, concentraciones y envases. Cada presentación tiene un conjunto de propiedades diferenciadas que permiten llevar a cabo tratamientos terapéuticos específicos a humanos.

En segundo lugar, todos los trabajos sobre los mercados de medicamentos necesitan definir cuál es el mercado relevante para estudiar la competencia entre medicamentos. La definición de los mercados de medicamentos es una función del grado de diferenciación de cada medicamento en relación a sus sustitutos.

Tal y como señala Chamberlain (1951, 352 y 353) '(...) la competencia es siempre una cuestión de sustitutos, y los sustitutos son siempre una cuestión de grado ya que en el fondo cualquier cosa puede ser sustituida por cualquier otra cuando decidimos en qué gastamos nuestros ingresos (...) después de todo el monopolio es *sólo* una cuestión de grado'.⁸

Las estadísticas de los mercados de medicamentos ofrecen las diferentes presentaciones clasificadas en grupos o áreas de tipo anatómico y terapéutico de diferentes niveles. Las estadísticas ofrecen datos agregados desde grandes grupos (que en adelante denominaremos capítulos tal y como propone la clasificación británica de medicamentos, el *British National Formulary*) hasta grupos

⁷ Es decir, nos centramos en el caso español en los medicamentos que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento define como 'especialidades farmacéuticas de uso humano' en España y en el caso británico en los medicamentos que la *Health and Medicines Act 1988 (c. 49)* define como 'medical preparations'.

⁸ Las cursivas constan en el original.

terapéuticos o clases que agrupan en niveles de mayor a menor de agregación dentro de los capítulos a las presentaciones que comparten características anatómicas y terapéuticas (secciones, apartados y subapartados en la terminología del *British National Formulary*).

De acuerdo a estas clasificaciones es fácil observar que la competencia es más intensa entre los productos de un mismo grupo terapéutico. Con todo, el grado de competencia efectiva entre diferentes productos dentro de cada grupo terapéutico es una cuestión controvertida y poco conocida.

A continuación se apunta brevemente cómo una vez definidos los productos objeto de análisis y los mercados relevantes, diferentes trabajos se han aproximado al estudio del mercado de medicamentos utilizando desde los supuestos de la teoría del monopolio, de la teoría del oligopolio y de la teoría de la competencia monopolística.

Scherer (1996, 337) señala que el sector farmacéutico se caracteriza por una 'serie de oligopolios diferenciados'. En un trabajo posterior, Scherer (1997) utilizando los supuestos de la teoría del oligopolio concluyó que el comportamiento discriminador de precios de los laboratorios farmacéuticos en los Estados Unidos a mitad de la década de 1990 fue procompetitivo. Desde este punto de vista, las reducciones de precios secretas de los laboratorios a los hospitales y las organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria (*managed care organizations*) introdujeron en el mercado de medicamentos elementos de competencia en precios entre oligopolistas que de otra manera no hubieran existido.

Sin embargo, en una parte de este último trabajo, Scherer (1997) llega a caracterizar a los laboratorios que comercializan productos de marca como monopolios. Desde los supuestos de la teoría del monopolio, el análisis sobre los efectos de la discriminación de precios de los laboratorios en los Estados Unidos a mitad de la década de 1990 no son tan concluyentes como el análisis a partir de los

supuestos de la teoría del oligopolio. Desde esta perspectiva, Scherer (1997) señala que, en todo caso, la discriminación de precios por parte los laboratorios mejoró el bienestar social si el consumo agregado de los diferentes segmentos del mercado farmacéutico aumentó con la discriminación de precios (tanto el segmento hospitalario y gestionado por las organizaciones sanitarias como el segmento no gestionado).

Elzinga y Mills (1997) no comparten el supuesto de que los laboratorios son monopolistas, sino que la existencia de sustitutivos terapéuticos o bien de sustitutivos genéricos (o en algunos casos de ambos) para la mayor parte de los medicamentos de prescripción de marca indica que los laboratorios son oligopolistas diferenciados tal y como apuntaba Scherer en su trabajo de 1996 y en la primera parte de su trabajo de 1997. Además, estos autores concluyen que ha sido la acción de las organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria (*managed care organizations*) la que redujo el grado de diferenciación entre sustitutos, y que los descuentos a estas organizaciones aumentaron el bienestar de los consumidores del sector de la asistencia gestionada sin reducir el bienestar de los consumidores del segmento de la asistencia no gestionada.

Patricia Danzon (1997) lleva su crítica al análisis de Scherer (1997) más allá. Esta autora señala que a pesar de las patentes, las situaciones de monopolio puro son infrecuentes y temporales. La entrada competitiva agresiva en el mercado de sustitutos terapéuticos diferenciados implica que la industria se caracteriza más como monopolísticamente competitiva, con algunos nichos de oligopolio en las primeras etapas de vida de una nueva clase terapéutica de medicamentos.

Danzon (1997) pone el énfasis en que el mercado de medicamentos se caracteriza por:

1. La existencia de unos costes fijos comunes de investigación y desarrollo para crear un nuevo medicamento y abastecer a todos los mercados mundiales.

2. La presencia de costes medios a corto plazo iguales a costes marginales y constantes.
3. La libertad de entrada de competidores potenciales.

Esta autora concluye que con libertad de entrada al sector de la I+D y expectativas medias insesgadas sobre el flujo de recursos netos que es posible obtener a lo largo del tiempo en el momento de introducir un nuevo producto en el mercado, entrarán empresas en el mercado hasta eliminar los beneficios extraordinarios del último entrante, y los precios reflejarán los costes medios de producción a largo plazo del último entrante.⁹

Desde esta perspectiva, los costes medios de producción a largo plazo son decrecientes si los costes medios a corto plazo son iguales a costes marginales y constantes ya que los costes fijos imputados a cada unidad producida son decrecientes en relación al volumen de producción.

La protección que ofrece el derecho de patente y la autorización de comercialización impone a los entrantes potenciales unos costes fijos para acceder al mercado que tan sólo podrán ser recuperados a través de los precios si éstos superan los costes marginales. Como una parte importante de los costes fijos son comunes para todos los mercados mundiales, Danzon (1997) pone de manifiesto que la discriminación de precios entre países permite a las empresas fijar precios óptimos de segundo orden (los llamados precios Ramsey) superiores a los costes marginales dependiendo de la elasticidad de la demanda en cada mercado nacional, y de esta forma recuperar los costes fijos.

⁹ Aquellos productores que han afrontado menores costes fijos que el último entrante obtienen unas casi-rentas por el importe de la diferencia entre los costes fijos del último entrante y los costes fijos satisfechos por él.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

Si los medicamentos fueran productos homogéneos, esta estructura de costes (costes fijos de entrada y costes marginales constantes) indicaría que nos encontramos ante una actividad de monopolio natural y que podríamos conseguir el máximo bienestar social con un solo productor de medicamentos que cobrara precios iguales al coste marginal y recibiese una subvención por el importe de los costes fijos de investigación, desarrollo y autorización. Sin embargo, como los medicamentos no son bienes homogéneos la preferencia por la variedad implica que los costes por la existencia de más de un productor pueden verse compensados por el incremento de la utilidad de los consumidores derivada de la preferencia por la diversidad.

En síntesis, el estudio de los mercados de medicamentos debe tener presente que tanto el grado de proximidad de los productos en relación a sus sustitutos, como la presencia de costes fijos importantes en relación a la demanda de cada medicamento pueden configurar entornos oligopolísticos, o bien entornos de competencia monopolística.

2.1.2. Diferenciación y 'exceso de diversidad'

Hancher (1990,50) y Ballance *et al.* (1992, 157) han señalado que los laboratorios están interesados en muchas ocasiones en llevar a cabo 'manipulaciones moleculares' o 'casi-copias de medicamentos' que incrementan de forma innecesaria los riesgos y los costes relacionados con el consumo de medicamentos.

El debate sobre si los nuevos medicamentos ofrecen escasos avances terapéuticos en relación a los ya existentes en los mercados se enmarca en el debate sobre si existe un exceso de diversidad en los mercados de productos diferenciados. La presencia de costes fijos hace que se presuponga un exceso de entrantes en los mercados de productos homogéneos y en modelos de diferenciación a la Hotelling. Sin embargo, Spence (1976) y Dixit y Stiglitz (1976) demostraron que incluso en el caso de que existan costes fijos, la libertad de entrada puede conducir a que en el equilibrio exista tanto un número mayor como menor de variedades a lo que sería socialmente óptimo.¹⁰

Cuando no existen costes fijos, la introducción de nuevos medicamentos terapéuticamente próximos a los ya existentes puede reducir la elasticidad de la demanda de cada variedad y aproximar de los precios a los costes marginales de producción.¹¹

¹⁰ Mankiw y Whinston (1986) muestran que si un nuevo entrante en el mercado hace que las empresas ya establecidas reduzcan su producción, la introducción de nuevas variedades es más deseable para el entrante que para la sociedad. Deneckere y Rothschild (1992) muestran que la tendencia al exceso de diversidad que aparece en los modelos de competencia en un círculo en presencia de costes fijos se modera considerablemente en el modelo de competencia simétrica.

¹¹ Tal y como muestra Vives (1985) cuando el número de variedades se incrementa, los precios se aproximan al coste marginal tanto si la competencia es a la Cournot como si es a la Bertrand siempre y cuando las funciones de demanda tengan un precio de reserva por encima del cual la demanda es nula.

En todo caso, la percepción del grado de diferenciación de los productos depende de la promoción comercial de los medicamentos. Tal y como señala Ballance *et al.* (1992, 160) ‘no hay duda de que la publicidad de los medicamentos provee de información a los que deben tomar las decisiones acerca de las características de los medicamentos nuevos y de los ya existentes en el mercado’. Sin duda, las empresas utilizan todas las oportunidades de contacto con los médicos, ya sea en las fases evaluación clínica o económica para conseguir la lealtad en la prescripción de sus medicamentos.

Ahora bien, la regulación de los gastos de publicidad y promoción es una práctica común en muchos países que limita las prácticas promocionales de los laboratorios. Además, los esfuerzos por dotar a los profesionales médicos de información sobre las alternativas terapéuticas disponibles y su coste-efectividad que no parta de las empresas, sino de otros médicos, intentan equilibrar la influencia de la información que emiten los laboratorios.¹²

Con todo, tal y como señalan Walley y Edwards (1994, 94) los estudios de evaluación económica de los medicamentos ‘muchas veces son solicitados o son llevados a cabo por las divisiones de marketing de las empresas y no por las divisiones de investigación’ y por tanto, incluso la ‘evaluación económica de los medicamentos se han convertido en una nueva forma acción de promoción que intenta buscar el elemento clave para conseguir la venta de una especialidad frente a la de especialidades existentes’.

¹² El litigio judicial en los Estados Unidos sobre los descuentos que los laboratorios ofrecen a los hospitales y a las organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria (*managed care organizations*) puso de manifiesto la capacidad innovadora de estas organizaciones para incrementar la elasticidad de la demanda de medicamentos. El litigio se cerró con un acuerdo en el que los descuentos se han extendido también al segmento de ventas de los laboratorios a los farmacéuticos, es decir, al segmento de la asistencia sanitaria no gestionada (Ver Scherer 1997).

En síntesis, el debate sobre si se produce un exceso de variedades en el mercado de medicamentos no es concluyente. Además, la evaluación económica de hasta qué punto la introducción de nuevos medicamentos aporta nuevas terapias beneficiosas para los consumidores que compensen los costes fijos de autorización, investigación y desarrollo de los nuevos medicamentos se ven influidas por las prácticas promocionales de los laboratorios.

2.1.3. Competencia de los genéricos

Tal y como señala Hancher (1990, 53), las marcas registradas son ‘complementos críticos’ de las patentes en el proceso de diferenciación de los productos. Las marcas unen el medicamento con la empresa productora a pesar de que tan sólo el nombre químico del principio activo que contiene ‘ofrece el listado de cada una de las partes de su estructura molecular’, y el nombre genérico del principio activo ‘abrevia sus componentes’ e informa a los profesionales de la salud sobre la composición química de cada medicamento (Hancher 1990, 269).

Las marcas registradas son unos distintivos que permiten diferenciar sobretodo los productos que contienen el mismo principio activo. Esta situación de múltiples productores de un mismo principio activo se produce cuando se da una de las siguientes situaciones:

1. Cuando la oficina de patentes o el propietario de la patente ha concedido una licencia para la importación o fabricación de aquellos principios activos comercializados por un laboratorio innovador cuyo derecho de patente está todavía vigente (marca innovadora) a otros laboratorios que introducen productos utilizando marcas competidoras o genéricos.
2. Cuando el derecho de patente sobre un principio activo que protegía al laboratorio innovador ha vencido y laboratorios competidores introducen

productos que contienen el mismo principio activo utilizando marcas competidoras o nombres genéricos.

3. Cuando el derecho de patente sólo protege la exclusividad del proceso de síntesis del principio activo del innovador (marca innovadora), y otros productores consiguen a través de procesos de síntesis alternativos producir el mismo principio activo y comercializarlo utilizando marcas competidoras o nombres genéricos.
4. O bien, porque los laboratorios innovadores del principio activo en cuestión nunca ha estado protegido gracias a un derecho de patente a la competencia de otros laboratorios en forma de productos que utilizan marcas competidoras.

Hay cierta confusión sobre el uso del término 'genérico' para distinguir los medicamentos introducidos en el mercado con igual composición a la de un medicamento innovador. Algunos autores usan el término 'genérico' para referirse a cualquier medicamento que es comercializado cuando la patente que protegía al innovador del principio activo terapéutico que contiene dicho medicamento ha caducado. Ahora bien, nosotros distinguimos los casos en los que los medicamentos de igual composición que la del medicamento innovador se comercializa utilizando una 'marca competidora', o bien utilizando el nombre genérico del principio activo de acuerdo a las normas de la Denominación Común Internacional (DCI) y, de esta forma, como un 'genérico'.¹³

¹³ Otros autores denominan a los primeros 'genéricos de marca' y a los segundos 'genéricos puros'. Ver Ballance *et. al.* (1992). Los 'genéricos puros' pueden, asimismo, agruparse en 'genéricos puros sin nombre de compañía' y 'genéricos puros con nombre de compañía'. Estos últimos son sustancias cuya patente ha vencido comercializadas por compañías farmacéuticas conocidas utilizando el nombre genérico acompañado por el nombre del laboratorio.

En los últimos años, un conjunto de trabajos se ha dirigido al estudio de los determinantes de la elección entre productos de marca o sus alternativas genéricas, y al estudio del efecto de la introducción de genéricos sobre la competencia en el mercado de medicamentos.

Scherer (1993) ha señalado que cuando la protección de la patente se extingue, el escenario más común es que la empresa innovadora mantiene, o incluso incrementa, el precio de su producto mientras que al mismo tiempo cede una parte sustancial de la cuota de mercado a productos que contienen el mismo principio activo comercializados bajo nombre comercial (las llamadas marcas competidoras) o bajo nombre genérico (los denominados genéricos) a un precio menor. Scherer (1993, 101) calificó este escenario como la ‘paradoja de los genéricos’ y señaló que esta paradoja puede explicarse en relación a la diferente elasticidad precio de los distintos consumidores. Además, este autor señaló que ‘a la empresa innovadora le sale más a cuenta normalmente abandonar los segmentos de consumidores más elásticos al precio que reducir los precios que cobran a los consumidores menos sensibles al precio’ (Scherer 1993, 101).

Tanto Caves *et al.* (1991) como Graboswki y Vernon (1992), Frank y Salkever (1992 y 1997) y Scott Morton (1997) muestran entre otros aspectos de la competencia de los genéricos en los mercados de medicamentos que los precios de los genéricos se reduce cuanto más competidores genéricos entran en el mercado. Estos trabajos sugieren que los competidores genéricos no compiten a la Bertrand y que, por tanto, es necesario asegurar la presencia de numerosos productos genéricos para conseguir aumentar la competencia en el mercado de medicamentos tras el vencimiento de la patente.

Los trabajos de Griliches y Cockburn (1994) y Feenstra (1997) se han centrado en medir el efecto positivo sobre el bienestar de los consumidores de la introducción de productos genéricos.

Por otra parte, Ellison *et al.* (1997) sugieren que existe competencia en precios y características entre medicamentos. Estos autores muestran que la elasticidad de la demanda entre sustitutos que contienen el mismo principio activo es bastante elevada, y la elasticidad de la demanda entre productos que contienen principios activos diferentes pero que son terapéuticamente sustitutos es menor, pero significativa. Con todo, Hellerstein (1998) muestra que las decisiones de prescripción entre productos de marca o sus sustitutos genéricos dependen más de las características de los médicos que de los pacientes o de los productos.

Finalmente, Liang (1996) apunta que la introducción por parte de la misma empresa innovadora de un producto genérico bioequivalente al que comercializa protegida por un derecho de patente bajo una marca registrada puede tener efectos anticompetitivos. Este autor señala que los efectos anticompetitivos se derivan sobretudo del hecho de que el innovador puede cerrar el mercado a la competencia con contratos de suministro a los demandantes más sensibles al precio antes de que los competidores puedan comercializar la versión genérica del producto aún protegido por la patente.¹⁴

En resumen, los estudios sobre la introducción de genéricos en los mercados ponen de manifiesto que, a pesar de la complejidad de las decisiones estratégicas de los laboratorios y de las decisiones de demanda, la competencia y el bienestar social pueden resultar beneficiados con la introducción de genéricos en los mercados.

¹⁴ La empresa innovadora goza no sólo de la ventaja de ser el primero en contratar con los potenciales demandantes de genéricos, sino de ser el único que lo puede hacer hasta que expire la patente del principio activo que contiene su producto de marca. Además, si existe un lapso temporal entre la libertad de entrada y la entrada efectiva de nuevos competidores, el innovador de hecho incrementa los costes de comercialización de los nuevos competidores genéricos al haber ya contratado con sus potenciales demandantes. Liang (1996) propone que se permita la entrada de los competidores genéricos si el innovador decide introducir una versión genérica de su producto antes de que caduque su derecho de patente.

2.2. Regulación en el mercado de medicamentos

Tal y como hemos visto, en los mercados de medicamentos conviven regulaciones que paradójicamente tienen efectos un tanto contradictorios: por un lado, un conjunto de regulaciones de entrada en el mercado imponen costes fijos de entrada que restringen el número de competidores y favorecen la formación de precios superiores a los costes marginales; por otra, un conjunto de regulaciones de precios y beneficios intentan evitar que los precios no se alejen 'excesivamente' de los costes marginales.

A continuación mostramos una serie de reflexiones sobre la regulación de la autorización de comercialización de los nuevos medicamentos (el registro), la regulación del derecho de patentes y la regulación de los precios en los mercados de medicamentos.

2.2.1. Regulación de la autorización de comercialización

Los mercados de medicamentos se han caracterizado normalmente por los fallos de información: es decir, la información sobre las características de cada producto no es completa ni está distribuida de forma homogénea. Las intervenciones públicas en este aspecto se han justificado por la necesidad de asegurar que los productos farmacéuticos comercializados en los mercados sean suficientemente seguros, de calidad y eficaces terapéuticamente.

Tal y como señala Ballance *et al.* (1992, 93), una vez una nueva entidad molecular ha sido descubierta (fase de investigación) y ha sido probada con éxito (fase de desarrollo), la empresa innovadora somete toda la evidencia empírica recogida en las denominadas pruebas preclínicas y clínicas a la agencia reguladora junto a la solicitud de autorización para la comercialización de un nuevo principio activo.

Tal y como señala Scherer (1996) el problema es cómo resolver el dilema entre los beneficios de autorizar un medicamento seguro y eficaz, frente al riesgo de evaluar positivamente un medicamento con efectos secundarios, dañinos o incluso mortales.¹⁵ Scherer (1996) muestra como la estadounidense *Federal Drug Agency (FDA)* ha puesto más énfasis en evitar que se evalúen positivamente medicamentos nocivos porque los incentivos de los reguladores son asimétricos. Es decir, los reguladores prefieren evitar que un producto seguro entre en el mercado antes que arriesgarse a que un producto dañino obtenga la autorización de comercialización.

2.2.2. Regulación del derecho de patente

Junto a la regulación de la introducción de un nuevo principio activo en el mercado, la entrada de productores del principio activo autorizado depende de la protección del innovador de ese principio activo a través de las patentes. La producción de medicamentos depende enormemente de la capacidad de descubrir, probar y desarrollar nuevas entidades moleculares con valor terapéutico. Tal y como señala Tirole (1990, 390) existe un consenso generalizado en otorgar a 'la innovación el carácter de bien público'. Por tanto, la innovación es un bien que los mercados proveerían en menor cantidad de lo que sería socialmente óptimo.

Para evitar la escasez de innovaciones, los gobiernos otorgan patentes de producción y comercialización de las innovaciones dentro de sus mercados nacionales.¹⁶ Los innovadores de entidades moleculares, extensiones, variaciones químicas y procesos tecnológicos pueden recabar de los gobiernos un derecho de

¹⁵ Como en los casos de reacciones adversas mortales de la penicilina o de las úlceras causadas por las aspirinas.

¹⁶ Los tratados internacionales permiten el reconocimiento mutuo de patentes nacionales o incluso la concesión de derechos de patente válidos en más de un mercado nacional.

patente ya sea respecto a la entidad molecular descubierta (patente de producto) o bien respecto al proceso de síntesis de dicha molécula (patente de proceso) o respecto a ambas (patente de producto y proceso).

Por tanto, a pesar de que la industria farmacéutica está formada principalmente por empresas privadas, su actividad innovadora depende en gran medida de las regulaciones públicas del derecho de patente en cada mercado nacional. Tal y como explica Hancher (1990, 53), la protección 'se justifica porque los que detentan el derecho a la patente se les otorga una posición de monopolio que les permite cobrar unos precios superiores a los que podrían cobrar, ahora bien las pérdidas de bienestar a corto plazo debido a estos precios más altos se supone que son compensadas en el largo plazo gracias a la mayor tasa de innovación y al descenso de precios que se produce después de que las empresas innovadoras hayan obtenido una tasa de retorno adecuada de sus inversiones en I+D'.

Es decir, las empresas innovadoras pueden obtener el monopolio en la fabricación y comercialización de un principio activo terapéutico que estará sujeto a la competencia de los demás productos sustitutivos en términos terapéuticos (competencia terapéutica), pero no estará sujeto a la competencia de productos bioequivalentes, como los productos de marcas competidoras y los genéricos (competencia genérica).

Tal y como señala Tirole (1990, 390) 'el dilema del sistema de patentes es que al incentivar la I+D, frena la difusión de las innovaciones y crea situaciones no competitivas'. Los productores de los medicamentos protegidos por patentes disfrutan de una situación menos competitiva de la que afrontarían en un mercado sin productos patentados.

El período efectivo de protección que ofrece el derecho de patente es menor al período de protección establecido por la ley en cada país (normalmente de unos 20 años) ya que el tiempo necesario para que una nueva entidad molecular con supuestas propiedades terapéuticas sea desarrollada y comprobada como

medicamento de calidad, seguro y eficaz, y obtenga la aprobación gubernamental de comercialización consume varios años del período legal de protección. Además, las fases del proceso de investigación y desarrollo son muy empíricas, y suponen unas tasas de fracaso muy elevadas, sobretodo durante la fase preclínicas, y son muy caras.

Graboswki y Vernon (1990) calcularon la tasa de retorno obtenida por 100 nuevos principios activos introducidos en los Estados Unidos durante la década de 1970 a partir de las ventas mundiales de los productos que contenían dichos 100 nuevos principios activos. Estos autores obtienen una tasa media de retorno por las ventas mundiales de alrededor del 9% sobre los gastos de I+D realizados antes de lanzar un nuevo producto en el mercado. Ahora bien, Graboswki y Vernon (1990) muestran que la distribución de las tasas de retorno obtenidas por cada principio activo ha sido muy asimétrica. Tan sólo las tres primeras decilas de la distribución muestran valores presentes del flujo de caja superior a los costes medios de I+D, es decir, retornos positivos de los gastos de I+D realizados antes de introducir cada medicamento en el mercado.

En síntesis, la intensidad y amplitud de la protección al innovador junto al grado de exigencia en cuanto a la seguridad, la calidad y la eficacia terapéutica en el proceso de autorización de un principio activo configuran el montante de los costes fijos de entrada para los entrantes potenciales.

En un extremo, cuando las autoridades no reconocen el derecho de patente del innovador y son laxos en el proceso de autorización de nuevos productos los costes fijos de entrada en el mercado son pequeños. En el otro extremo, los costes fijos de introducción de nuevos productos en el mercado son muy elevados cuando (1) las autoridades reconocen el derecho de patente de los principios activos terapéuticos (patente de producto), y de los procesos de obtención de estos nuevos principios activos (patente de proceso), (2) los competidores denunciados por copiar al innovador deben demostrar su inocencia (inversión de la carga de la

prueba), y (3) el registro de nuevos productos es exigente en las pruebas de seguridad, calidad y eficacia terapéutica.

En este segundo caso, los costes fijos de entrada tan sólo se reducen cuando caduca el derecho de patente y se promueve la entrada de productos competidores al innovador a través de procesos de autorización en el que tan sólo se debe demostrar la bioequivalencia al producto cuya patente ha caducado a través de un proceso de autorización menos costoso en relación al que tuvo que superar el innovador. Este marco impone costes de entrada muy importantes en la introducción de sustitutivos terapéuticos, y costes de entrada reducidos en la introducción de sustitutivos genéricos.

2.2.3. Regulación de precios

La literatura sobre la regulación de los precios de los medicamentos se centra en dos grandes aspectos. Una primera línea de estudio es la centrada en discutir la necesidad de que el gobierno regule los precios de los medicamentos. Una segunda línea de estudio se centra en estudiar los efectos de la regulación de los precios de los medicamentos.

A continuación repasaremos brevemente los argumentos a favor y en contra de las regulaciones de los precios de los medicamentos.

Por un lado, la regulación de precios se justifica ante la posibilidad de que los laboratorios que comercializan medicamentos terapéuticamente similares no compitan en precios. Por otro, como los costes fijos de investigación y desarrollo de los medicamentos son comunes y hundidos para todas las ventas mundiales, los laboratorios tan sólo han de conseguir que el precio mundial compense los costes medios de producción mundiales. Por tanto, las regulaciones de precios nacionales

evitan que los laboratorios financien la parte que los laboratorios desearían de los costes fijos mundiales de investigación y desarrollo en un mercado nacional.¹⁷

Frente a estos argumentos en favor de la regulación de precios de los medicamentos, los argumentos en contra de estas se pueden resumir en los siguientes cuatro números:

1. Las regulaciones de precios y beneficios nacionales reducen los incentivos a la innovación mundial.
2. Las regulaciones de precios por sí solas no eliminan las pérdidas de bienestar que ocasionan precios superiores a costes marginales.
3. Las altas tasas de retorno de las empresas farmacéuticas no muestran rentas de monopolio, sino primas por los específicos riesgos reguladores y comerciales del sector.
4. Las regulaciones de precios y beneficios impiden el crecimiento de los laboratorios y de la productividad de los programas de I+D que llevan a cabo.

A continuación revisaremos estos argumentos en contra de las regulaciones de los precios de los medicamentos.

En primer lugar, la restricción de los precios puede mejorar la eficiencia estática, pero sólo a costa de la eficiencia dinámica. En términos estáticos, la competencia imperfecta reduce el bienestar social, ahora bien en los estudios dinámicos se ha demostrado que la existencia temporal de precios superiores a

¹⁷ Scherer (1996, 364) muestra de una forma sencilla e ilustrativa que los países menos desarrollados pueden no obtener la mejora de bienestar suficiente en forma de nuevos principios activos terapéuticos para compensar las casi-rentas obtenidas por los laboratorios extranjeros en su país si los precios fueran libres.

costes marginales son un poderoso mecanismo de incentivo para promover la creación de nuevos productos y procesos y el crecimiento económico.

El punto de vista Shumpeteriano sobre los procesos de innovación y competencia es muy sugestivo para el estudio de la competencia dinámica. Algunos autores del Reino Unido como Reekie (1975, 1979 y 1995), Teeling Smith (1992) y Beeley (1992) han dado argumentos y mostrado evidencia de que las posiciones de dominio de los laboratorios líderes tienen una duración temporal muy reducida.

Se entiende que los productos nuevos se enfrentan a la competencia de tratamientos alternativos, sobretudo a tratamientos a partir de medicamentos ya existentes en el mercado. A pesar de que los tratamientos existentes cuestan menos, se supone que son menos coste-efectivos. Una vez los nuevos medicamentos se consideran ampliamente como avances terapéuticos significativos, ganan aceptación entre los médicos y los consumidores y pueden dominar ampliamente el mercado de medicamentos terapéuticamente similares hasta que no se introducen nuevos tratamientos alternativos.

En segundo lugar, otra línea de pensamiento en contra de las regulaciones de precio es la que pone de manifiesto Guell y Fischbaum (1995). Estos autores señalan que la ineficiencia asignativa estática derivada del ejercicio del poder de monopolio tan sólo puede aproximarse estimando la pérdida neta de bienestar, es decir, el excedente del consumidor que el monopolista no se apropia al cobrar precios de monopolio, y que obtendrían los consumidores si los precios fueran competitivos.

Guell y Fischbaum (1995, 217) afirman que 'los beneficios de los monopolistas son un indicador indirecto de la pérdida neta de eficiencia asignativa' ya que no muestran las pérdidas netas del excedente del consumidor que generan los precios superiores a los costes marginales.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

Estos autores abogan por un sistema de financiación pública de las innovaciones que sustituirían las regulaciones de los precios y los beneficios. El Gobierno compraría de acuerdo al 'valor presente de los beneficios de monopolio' cualquier innovación farmacéutica, y daría acceso a la innovación a empresas productoras de medicamentos que venderían los medicamentos en un mercado competitivo. Las dificultades relacionadas con el cálculo de unas inciertas rentas de monopolio a valor presente hace que esta propuesta no se haya discutido en profundidad.

En tercer lugar, Sherer (1993, 105) señala que las altas tasas de retorno de las empresas farmacéuticas reflejan el premio necesario para inducir la inversión en las innovaciones farmacéuticas. Según este autor, existen dos tipos de riesgos que no están relacionados directamente con el proceso de I+D. Por un lado, el riesgo de no conseguir la autorización de comercialización por razones de falta de seguridad. Por otro lado, el riesgo de no conseguir el éxito de ventas necesario en el mercado para recuperar la inversión. Estos riesgos requieren primas adicionales en el retorno del capital invertido. Las empresas parecen ser demasiado pequeñas, según la opinión de Scherer (1993), para hacer frente de forma interna a los riesgos de la regulación y de mercado asociados a la creación de nuevos principios. La inversión en compañías farmacéuticas requiere el pago de altas primas de riesgo en forma de retornos más elevados sobre el capital empleado. Desde este punto de vista, cualquier intento de reducir los beneficios de las empresas farmacéuticas reducirá de forma inevitable la capacidad de estas empresas de asumir los riesgos inherentes asociados a los procesos de autorización y comercialización de los nuevos productos y de conseguir cuota de mercado.

En cuarto lugar, parece existir un amplio consenso de que la regulación de los precios y los beneficios impide el crecimiento de los laboratorios y de que la efectividad o productividad de los gastos en I+D depende de la dimensión de las empresas farmacéuticas.

Sin embargo, la evidencia empírica sobre los vínculos entre la productividad de la I+D y la dimensión de las empresas no es concluyente. El estudio de Alexander *et al.* (1995) muestra que existen deseconomías de escala en cada uno de los programas de investigación y desarrollo. Ahora bien, la dimensión de la empresa tiene un efecto positivo sobre la productividad media de los diferentes programas de investigación que lleva a cabo dicha empresa. Además, la dimensión de los equipos de investigación al servicio de una empresa tienen un efecto positivo sobre la productividad marginal alcanzada en cada uno de los programas de investigación. Estos autores concluyen que la productividad de la actividad de I+D y la dimensión del equipo de ventas de una empresa tiene un efecto positivo sobre la cuota de mercado mundial de mercado de cada empresa.

Estos resultados ponen de manifiesto que las políticas públicas y las regulaciones nacionales juegan un papel determinante en configurar la capacidad de las empresas de competir en los mercados internacionales. Tal y como demuestra Thomas (1997) las políticas públicas y las regulaciones influyen decisivamente en la capacidad de las empresas para descubrir lo que este autor denomina ‘productos mundiales’, es decir, medicamentos innovadores que se difunden a lo largo y ancho de los mayores mercados farmacéuticos del mundo (frente a los ‘productos locales’ que sólo consiguen la autorización de comercialización y el éxito de ventas en pocos mercados nacionales).

Las economías de escala en la investigación, desarrollo o, incluso, en la promoción de la venta de medicamentos de diferentes mercados terapéuticos genera una peculiar estructura industrial en la que ‘nuevos productores en el mercado son escasos, y aquellas empresas que consiguen entrar en un mercado nacional suelen ser empresas multinacionales o bien empresas de sectores relacionados que se diversifican entrando en el negocio farmacéutico’ (Hancher 1990, 51).

Por otro lado, una segunda línea de investigación en el terreno de la regulación de precios no se han centrado tanto en el debate sobre la necesidad de regular los precios, sino en los efectos de la regulación.

Hudson (1992) estudió la dinámica de los precios de los medicamentos en los Estados Unidos, Alemania, Reino Unido y Francia, y el efecto de las regulaciones de precios en los diferentes países. Este autor concluye que la regulación británica ha alterado más la estrategia de fijación de los precios de los medicamentos a lo largo del tiempo que la del resto de países de su estudio.

Scherer (1995) discute los efectos de la regulación de precios a partir de los estudios de Grabowsky y Vernon (1990) sobre la asimetría de la distribución de la tasa de retorno obtenida de la comercialización de cada principio activo. Este autor concluye que una regulación como la británica que impone un límite a la tasa de retorno de los laboratorios discriminaría enormemente a las empresas pequeñas frente a las grandes en los Estados Unidos.

Las empresas con amplias carteras de productos no se verían afectadas por la regulación ya que la tasa de retorno medio sobre su inversión quedaría siempre por debajo de la tasa máxima fijada por el regulador debido al efecto de los numerosos productos que no obtienen éxito comercial. Sin embargo, las empresas con pocos productos en su cartera se verían afectadas por la tasa máxima de retorno impuesta por el regulador si tienen la suerte de desarrollar un producto de éxito, o bien obtendrían retornos muy reducidos si no consiguen desarrollar productos de éxito.

Por otro lado, Abbot (1995) analiza los efectos que tendría para el bienestar de los consumidores la introducción de una regulación de precios en el mercado de medicamentos en los Estados Unidos. Este autor concluye que una regulación del tipo IPC-X tiene en el caso de los medicamentos un efecto de redistribución intertemporal del bienestar de los consumidores. Los laboratorios introducirían a precios más elevados los productos en el mercado, mientras que

con el paso del tiempo la regulación permitiría que los consumidores se beneficiasen de precios menores a los que desearían fijar los laboratorios.

Finalmente, Zweifel y Breyer (1996 y 1997) han avanzado en el estudio de la economía política de la regulación en Alemania. Estos autores muestran que, en el caso de que la demanda sea completamente insensible al precio, los laboratorios fijan los precios según la probabilidad de que la Administración haga efectiva su amenaza de imponer unos precios máximos a los medicamentos.

2.3. Prescripción médica y financiación por terceros de los medicamentos

Finalmente, para comprender las particularidades de la demanda de medicamentos es necesario analizar cómo se inserta el consumo de medicamentos en el seno de la prestación de servicios de asistencia sanitaria. En particular a continuación vamos a repasar los siguientes aspectos:

1. El efecto de la relación de agencia paciente-médico sobre la prescripción de medicamentos.
2. La influencia de los seguros y servicios de médicos, tanto públicos como privados, sobre la demanda de medicamentos.

2.3.1. Prescripción de medicamentos

El mercado de medicamentos está segmentado con respecto a la toma de decisión sobre el consumo y en relación a los canales de distribución de los medicamentos. Por un lado, en ocasiones los medicamentos son prescritos por profesionales de la salud y dispensados en centros sanitarios por los mismos profesionales de la salud (hospitales, centros de asistencia primaria, etc.) o en establecimientos detallistas

por profesionales sanitarios (oficinas de farmacia) o en establecimientos de tipo comercial, o incluso establecimientos mixtos.¹⁸

En otras ocasiones los medicamentos son obtenidos sin receta médica y dispensados por diversos establecimientos detallistas de tipo profesional, de tipo comercial o mixtos sin necesidad de prescripción facultativa.¹⁹ Estos medicamentos se conocen como medicamentos *Over-The-Counter* u OTC, y en España como especialidades farmacéuticas publicitarias. En numerosos países, los llamados medicamentos OTC pueden anunciarse directamente al público en general, se pueden obtener en establecimientos detallistas de tipo comercial y no son financiados públicamente.

La distinción entre el consumo de medicamentos de prescripción médica y el consumo de medicamentos OTC no describe ninguna característica intrínseca de los productos consumidos, sino quien ha elegido el producto en cada caso. De hecho, diferentes países tienen distintas normativas con respecto a qué productos pueden administrarse sin receta y cuáles únicamente se dispensan bajo prescripción facultativa. Además, los medicamentos que en un momento dado del tiempo pueden tan sólo dispensarse bajo receta médica, en otro momento pueden convertirse en medicamentos sin receta médica. De hecho, la reclasificación legal de los medicamentos se utiliza en ocasiones como un mecanismo de exclusión de productos de la asistencia sanitaria pública.

La necesidad de obtener los medicamentos bajo prescripción médica se justifica porque los consumidores en muchas ocasiones tienen escasos conocimientos sobre la relación entre el consumo de fármacos y su estado de salud.

¹⁸ Aparte de la dispensación a domicilio.

¹⁹ Burstall (1990, 7) los ha descrito como 'remedios efectivos y probados para enfermedades menores tales como dolores de cabeza, resfriados y trastornos intestinales'.

De hecho, tal y como señalan Donaldson y Gerard (1993, 41) ‘los consumidores pueden cometer errores muy *serios e irreparables*’.²⁰

La necesidad de asesoramiento médico en el consumo de servicios sanitarios genera una peculiar ‘relación de agencia’ en la que ‘el médico actúa como un agente en favor y en interés del paciente’ (McGuire *et al.* 1988, 34). Estos autores señalan que ‘el médico, se especializa en el conocimiento técnico de la relación entre la asistencia sanitaria y el estado de salud del paciente’ (McGuire *et al.* 1988, 155). Esta especialización genera una relación incompleta de integración vertical entre el agente y el principal en la que las funciones de utilidad del paciente y del doctor se convierten en interdependientes.

En otras palabras, ‘la función del productor de servicios médicos de proveer de información al consumidor sobre su estado de salud, sobre la disponibilidad de tratamientos médicos y sobre la efectividad de los tratamientos que lleva a cabo el productor de servicios médicos al consumidor coloca al doctor en la posición de influir directamente en la función de utilidad del consumidor, y no sólo en la posición de productor de asistencia médica’ (McGuire *et al.* 1988, 39).

Sin embargo, estos autores describen esta integración vertical entre proveedor y consumidor de servicios médicos como incompleta porque la relación entre el médico y sus pacientes se caracteriza también por elementos de no mercado, tales como el denominado comportamiento ético de los profesionales sanitarios, y porque las relaciones entre el médico y sus pacientes está en gran medida regulada e incluso organizada por el Estado.

Además, la profesión médica se caracteriza por disponer de unas normas de autorregulación que destacan la obligación de los médicos de cumplir con sus obligaciones ante la necesidad de asistencia médica sin considerar elementos de

²⁰ Las cursivas constan en el original.

remuneración obtenida de dicha asistencia. De hecho, McGuire *et al.* (1988, 194) señala que la 'unión del comportamiento médico con el comportamiento económico impondría una tensión inaceptable a la relación de agencia'.

La interdependencia de las funciones de utilidad de los productores y los consumidores de asistencia sanitaria parece verse confirmada con la 'observación de que el consumo *per capita* de servicios médicos crece en relación al incremento del cociente doctor:población' (McGuire *et al.* 1988, 160). Sin embargo, las características de la interdependencia de las funciones de utilidad dependen del sistema de remuneración de los profesionales médicos.

En síntesis, la literatura pone de manifiesto que las decisiones del prescriptor informado dependen no sólo de la utilidad que el paciente obtiene del consumo de un medicamento sino también de la utilidad que le reporta al médico y a la organización sanitaria que el paciente consuma o no un medicamento ya sea en términos económicos directos, en términos económicos indirectos (como en forma de reducción del tiempo de consulta o de tratamiento) o en términos de ética profesional.

2.3.2. Financiación por terceros de los medicamentos

Al estudiar el mercado de los medicamentos es necesario distinguir entre el consumo de medicamentos financiado directamente por los pacientes y aquel consumo que se financia, total o parcialmente, por una institución ya sea pública o semipública (un servicio, un sistema o un seguro nacional de salud de carácter obligatorio), o bien una institución privada (seguros de asistencia sanitaria contratados de forma voluntaria por los consumidores, ya sea directamente, o bien contratados por los empleadores por cuenta de los trabajadores).

Como cualquier input de la función de producción de asistencia sanitaria, el consumo de especialidades farmacéuticas por prescripción médica depende del

‘nivel y la forma de la cobertura de los seguros de asistencia sanitaria’ (McGuire *et al.* 1988, 168).

A continuación revisaremos los siguientes aspectos sobre el nivel y la forma de la cobertura de las prestaciones farmacéuticas que condicionan el consumo de medicamentos:

1. El problema del azar moral en el comportamiento del paciente y la reducción de la cobertura de las prestaciones farmacéuticas.
2. El problema del azar moral del prescriptor, la demanda inducida por los profesionales sanitarios y los mecanismos de control e incentivo a la prescripción coste-efectiva.

En primer lugar, el problema de azar moral en el comportamiento del consumidor es una de las principales justificaciones de la reducción en la cobertura de los seguros en general.

La reducción de la cobertura trata de evitar un uso excesivo de los medicamentos en relación a lo que sería eficiente en un mercado de medicamentos en el que las necesidades de asistencia sanitaria no fueran inciertas, y por tanto no hubiera la necesidad de contratar seguros de asistencia sanitaria.

La sensibilidad de la demanda a la participación de los pacientes en el coste de los medicamentos es un elemento relevante para evaluar la efectividad de la reducción parcial de la cobertura o copago como instrumento de reducción de los excesos de consumo debidos al azar moral de los protegidos tanto por las aseguradoras médicas como por los servicios públicos de asistencia sanitaria.

La evidencia empírica parece demostrar que la demanda es sensible en mayor o menor grado al copago en la compra de medicamentos por parte de los

pacientes. Huttin (1993) señala que la elasticidad de la demanda al copago en diversos estudios británicos y estadounidenses ha sido estimada en un intervalo que va del 0,1 al 0,6. Alenxander, Flynn y Linkins (1994) ofrecen estimaciones de la elasticidad de la demanda al precio neto de los medicamentos para los pacientes de entre 0,63 (Francia) y 3,40 (Japón). Coulson y Stuart (1995) estimaron una elasticidad al precio neto de las medicinas menor a 2 en los Estados Unidos. Por otro lado, los resultados de la estimación de un sistema diferencial de demanda en los Estados Unidos entre 1984 y 1990 de Baye, Maness y Wiggins (1997) muestran que el efecto del copago sobre la demanda ha sido pequeño (de 0,916 en el caso de los antiinfecciosos al 0,316 en el caso de los psicoterapéuticos).

Los escasos estudios realizados sobre la demanda de medicamentos en España también sugieren que la demanda es sensible al coste efectivo de los medicamentos para los pacientes. Cruz-Roche (1984, citado por Puig-Junoy 1988) estimó una elasticidad del gasto público farmacéutico real por persona protegida al copago de los pacientes de 0,15 para el período 1967-1983. Puig-Junoy (1988) estimó una elasticidad del gasto público farmacéutico real por persona protegida al copago un poco mayor, de en torno a 0,22 para el mismo período temporal.

Alenxander, Flynn y Linkins (1994) estimaron una elasticidad de la demanda de recetas por persona al precio neto de los medicamentos para los pacientes en España entre 1980 y 1987 mucho más elevada, de en torno a 2,80. Finalmente, las estimaciones de Nonell y Borrell (1998) sugieren que el gasto público farmacéutico real por persona protegida en España ha sido poco sensible al copago de los pacientes entre 1965 y 1994, de aproximadamente 0,08.

Por tanto, la evidencia parece apuntar que el incremento del copago es un instrumento útil para obtener recursos por parte de la entidad que gestiona la asistencia sanitaria, pero tiene un impacto moderado sobre la contención del consumo de medicamentos. Por tanto, podría considerarse que el copago es una forma de obtener un complemento de la prima en función del uso de determinados

servicios, y no una forma de reducir el azar moral en el consumo por parte de los pacientes.

Otro conjunto de trabajos se han centrado en estimar la elasticidad de la demanda de medicamentos al precio de los medicamentos y han puesto en duda que la demanda sea perfectamente inelástica cuando está financiada por terceros. Onishi (1997) muestra que la demanda de medicamentos de prescripción bajo las organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria de Estados Unidos es más elástica que en otros sectores, y que la demanda de medicamentos de prescripción en el sector de los pacientes que pagan de su bolsillo el coste por entero de los medicamentos es la más inelástica.

Por otra parte, no hay duda de que el diseño de las políticas de financiación selectiva de los medicamentos ya sea por parte de las aseguradoras de asistencia sanitaria o bien los sistemas nacionales de salud son mecanismos de reducción de la cobertura del seguro de asistencia sanitaria. La exclusión de un medicamento de la lista de productos financiados es equivalente a establecer una tasa de copago del 100% sobre el consumo de ese medicamento. La espera en los centros de asistencia primaria también puede ser contemplada como un mecanismo que impone un coste en forma de tiempo de espera a los consumidores y reduce de una manera indiscriminada la prestación de servicios sanitarios y el consumo de medicamentos cubiertos por el seguro sanitario.

El segundo aspecto relacionado con la financiación por parte de terceros que afecta al consumo de medicamentos es el problema del azar moral del prescriptor, la demanda inducida por los profesionales sanitarios y los mecanismos de control e incentivo a la prescripción coste-efectiva.

Las decisiones de los profesionales médicos afectan a la probabilidad de que la aseguradora tenga que afrontar elevados gastos farmacéuticos. Además de la cobertura parcial que no tan sólo puede reducir el problema de azar moral de los

pacientes sino también el azar moral de los médicos prescriptores, las aseguradoras y servicios sanitarios introducen diversos mecanismos para influir en la prescripción médica con el objetivo de aumentar la elasticidad demanda al precio, y reducir de esta manera tanto la llamada inducción de demanda por los profesionales sanitarios.

La literatura sobre economía de la salud ha descrito este fenómeno como 'azar moral del proveedor'. McGuire *et al.* (1988, 180) señala que el 'azar moral del proveedor' ha llevado a establecer mecanismos de control e incentivos que aseguren que los profesionales médicos sean más sensibles a los precios de los tratamientos médicos y farmacéuticos.

Entre las políticas para influir la prescripción médica destacan las siguientes: (1) establecer presupuestos limitativos o indicativos de gasto farmacéutico por consulta médica o por médico prescriptor; o bien (2) crear, distribuir y vigilar el cumplimiento de las guías de uso farmaco-terapéutico de los medicamentos. Estas políticas son respuestas institucionales al azar moral de los proveedores de la asistencia sanitaria en relación a la prescripción farmacéutica.

En este aspecto, es necesario destacar que durante la década de 1990 se ha producido un cambio muy importante en el mercado de asistencia sanitaria en los Estados Unidos. Mientras que en 1980 sólo el 5 % del consumo de medicamentos prescritos por médicos estaban bajo la influencia de las llamadas organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria (*managed care organizations*), en 1993 el 50 % del consumo de medicamentos de prescripción estaba bajo la gestión de estas organizaciones.²¹

²¹ Boston Consulting Group (1993, 17-18) y Gráficos 2-3 citados por Elzinga y Mills (1997, nota 4).

Este proceso ha continuado, y si en 1993 el 51 % de las personas con seguros de asistencia sanitaria de empresa estaban inscritas en organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria (*managed care organizations*), en 1995 era ya el 73 % de los asegurados que estaban bajo la órbita de estas organizaciones (Jensen *et al.* 1997 citado por Gaydor y Haas-Wilson 1998).

Estas organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria y los hospitales han alterado en la última década de forma radical las formas de intervención de las organizaciones de asistencia sanitaria sobre la prescripción médica. Entre los mecanismos más utilizados de intervención *ex-ante* de la prescripción Elzinga y Mills (1997) destacan los siguientes:

1. Establecen y distribuyen entre los médicos y pacientes guías de uso farmaco-terapéutico de los medicamentos.
2. Contratan a equipos de farmacéuticos clínicos para que asistan a los médicos en el uso farmaco-terapéutico de los medicamentos de la guía.
3. Estos equipos de farmacéuticos clínicos llevan a cabo estudios de utilización de los medicamentos para vigilar el cumplimiento más adecuado de las guías de uso farmaco-terapéutico de los medicamentos.
4. Presionan a los médicos que no cumplen con estas guías para que lo hagan e incluso incentivan el cumplimiento mediante la remuneración al médico.
5. Establecen mecanismos de participación de los pacientes en el coste de los medicamentos de forma que los mismos pacientes prefieran que los médicos sigan las indicaciones de las guías de uso de los medicamentos.

Tal y como señala Peckham (1999) el desarrollo de las organizaciones de asistencia primaria que integran compradores y proveedores de asistencia sanitaria en el seno de las organizaciones de asistencia sanitaria pública tanto en el Reino

Unido como en otros países se asienta en las lecciones de estas experiencias de gestión de las organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria de los Estados Unidos y de las experiencias de las consultas de asistencia primaria gestionadas por médicos impulsadas por las reformas de los primeros años de la década de 1990 en el Reino Unido y otros países como Nueva Zelanda.²²

Entre los trabajos que han tratado de aproximarse a los efectos de la prescripción médica y la financiación por terceros sobre la competencia en el mercado de medicamentos destacan los siguientes. Scott Morton (1997) analiza el efecto de la norma del 'consumidor más favorecido' sobre los precios pagados por el programa de asistencia sanitaria *Medicaid* y sobre la competencia en el mercado de medicamentos de los Estados Unidos. Hellerstein (1998) muestra la importancia de los médicos y de la naturaleza del seguro médico en el proceso a través del cual los pacientes reciben medicamentos de marca o genéricos.

Otro conjunto de trabajos de investigación se centran en los incentivos organizativos de la asistencia sanitaria y farmacéutica a prácticas farmacoterapéuticas que incorporen criterios económicos y su efecto sobre la competencia.

Los trabajos de Bradlow y Coulter (1993) y de Walley, Wilson y Bligh (1995) evalúan las prácticas de prescripción y contención de los costes farmacéuticos por parte de los médicos del servicio nacional de salud británico tras las reformas introducidas desde 1991. Denig y Haaijer-Ruskamp (1995) evalúan hasta qué punto los médicos en el Reino Unido y Holanda tiene en cuenta los costes al prescribir medicamentos. Quam (1995) analiza la capacidad de los gobiernos europeos y de las organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria en Estados Unidos (*managed care organizations*) para gestionar los gastos farmacéuticos de forma coste-efectiva en términos sanitarios.

²² Los llamados *General Practitioner Fund Holders (GPFH)* gestionan de forma autónoma consultas de asistencia pública primaria dotados de presupuestos.

Finalmente, Elzinga y Mills (1997) ponen de manifiesto la capacidad de los hospitales y de las organizaciones de gestión de la asistencia sanitaria estadounidenses de hacer que la demanda de medicamentos sea más elástica al precio.

En resumen, en este capítulo hemos puesto de manifiesto, en primer lugar, cómo diversos trabajos se han aproximado al estudio de las particularidades de la competencia en el mercado de los medicamentos, cómo han tratado el efecto de la diferenciación de productos y han discutido sobre el 'exceso de diversidad' y cómo han analizado la entrada de la competencia de los genéricos en el mercado.

En segundo lugar, hemos revisado las discusiones sobre la necesidad de utilizar instrumentos reguladores en el mercado como las regulaciones de entrada y precios, y además hemos detallado cómo diferentes trabajos han estudiado los efectos de dichas regulaciones.

Finalmente, hemos repasado brevemente qué justifica la prescripción médica y la financiación por terceros de los medicamento y cómo diversos trabajos han estudiado los efectos de la prescripción y financiación por terceros sobre la demanda de medicamentos.

Capítulo 3.- Los mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

El objetivo de este capítulo es ofrecer de forma sintética y comparativa las particularidades de la competencia en el mercado de medicamentos financiados públicamente, de las regulaciones de entrada en el mercado, de la regulación de precios y de la demanda pública de medicamentos tanto en el Reino Unido como en España.

En primer lugar, mostramos evidencia sobre el grado de dominio de los productos líderes en el mercado de medicamentos financiados públicamente, en particular sobre el número de productos, el liderazgo y la concentración de la prescripción en mercados definidos terapéuticamente a diferentes niveles tanto en Inglaterra como en España.

En segundo lugar, revisamos las regulaciones relacionadas con la entrada en el mercado: la autorización de comercialización y las patentes en el Reino Unido y España.

A continuación, el capítulo ofrece una explicación detallada sobre cómo las empresas están sujetas en uno y otro país a diferentes mecanismos que de

forma directa o indirecta regulan los precios y los beneficios de las empresas farmacéuticas.

Finalmente, destacamos las diferencias relativas a los mecanismos institucionales en un país y el otro en relación a la regulación de la prescripción y la financiación pública de medicamentos.

3.1 Posiciones dominantes en los mercados

La información obtenida para la realización de esta investigación sobre el consumo extrahospitalario de especialidades farmacéuticas financiadas con cargo al presupuesto público del *National Health Service (NHS)* en Inglaterra en 1996 y del Sistema Nacional de Salud (SNS) en España en 1997 permite estudiar la competencia en los mercados de medicamentos financiados públicamente en ambos países.²³

Para ello, hemos llevado a cabo la tarea de identificar cada una de las presentaciones en nuestras bases de datos sobre consumo de medicamentos financiados públicamente en Inglaterra y España a través de todos y cada uno de los siguientes elementos:

1. El grupo terapéutico en el que se clasifica cada medicamento. El grupo terapéutico se identifica tanto en la *British National Formulary (BNF)* en Inglaterra como en la Clasificación Terapéutica de Medicamentos (CTM) del Ministerio de Sanidad y Consumo en España a través de cuatro campos que indican cuatro niveles de agregación y que denominamos en

²³ En el caso inglés hemos obtenido información sobre todas las presentaciones de medicamentos que han sido recetadas 50 veces o más en 1996. Para permitir un manejo de los datos más sencillo y poder comparar las muestras de los dos países de forma homogénea hemos eliminado de la base de datos española las presentaciones que han sido recetadas menos de 50 veces en 1997.

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

adelante tal y como propone el *BNF* de mayor a menor nivel de agregación como capítulo, sección, apartado y subapartado.

2. Principio o principios activos terapéuticos que contiene cada medicamento.²⁴
3. Nombre de la especialidad farmacéutica bajo la que se comercializa cada medicamento, ya sea una marca registrada o un nombre genérico no registrable. En adelante utilizaremos el término ‘especialidad farmacéutica’ para hacer referencia a los productos comercializados bajo un mismo nombre comercial tanto en España como en Inglaterra donde son conocidas como *preparations*.²⁵

²⁴ Como en el caso inglés sólo se distinguen hasta tres principios activos, en el caso español hemos denominado a las combinaciones de más de tres principios activos como ‘otros preparados’ tal y como consta en la base de datos inglesa.

²⁵ En la base de datos española cada uno de los medicamentos genéricos se identifican a través del nombre genérico no registrable del principio activo junto al nombre del laboratorio que lo comercializa. De hecho en España hasta 1998 no se han comenzado a autorizar especialidades genéricas que tan sólo han de demostrar la bioequivalencia en relación a los productos ya comercializados, y que se comercializarán sin que en el nombre del medicamento conste el nombre del laboratorio. En la base de datos inglesa las observaciones de medicamentos genéricos se identifican tan sólo con el nombre del genérico del principio activo que contienen. Por ello, no podemos distinguir los genéricos comercializados por diferentes laboratorios. Las observaciones de medicamentos genéricos en la base de datos inglesa responden a la agregación de todos los medicamentos de un mismo principio activo comercializados por diferentes laboratorios utilizando el nombre genérico no registrable del principio activo que contienen.

4. Presentación de cada especialidad:

- 4.1. Forma farmacéutica que adquiere cada medicamento en el mercado (por ejemplo: cápsulas, inyectables, etc.).
- 4.2. Concentración en unidades físicas del principio activo que contiene cada medicamento (normalmente en miligramos).
- 4.3. Tamaño del envase en el que se comercializa cada medicamento.²⁶

Una vez llevada a cabo esta tarea de identificación de cada presentación, a partir del número de veces que ha sido prescrita cada presentación, especialidad o principio activo j en el *NHS* en Inglaterra y del número de envases dispensados a cargo del *NHS* en Inglaterra y del *SNS* en España (q_j) hemos procedido a calcular una serie de estadísticos que nos permiten conocer hasta qué punto los principios activos, las especialidades o las presentaciones líderes en mercados definidos terapéuticamente a diferentes niveles de agregación alcanzan posiciones dominantes.

El cuadro 3.1 muestra el número de niveles de agregación de cada una de las clasificaciones terapéuticas de medicamentos utilizadas en nuestras bases de datos.

Las clasificaciones nos ofrecen un reducido número de grandes grupos excluyentes de medicamentos (15 en Inglaterra y 14 en España capítulos terapéuticos). A este nivel las clasificaciones agrupan a los medicamentos que

²⁶ En el caso español, el tamaño del envase se puede identificar en todas las observaciones. En el caso inglés, no disponemos de esta información en aquellos casos en los que los médicos recetan la dosis necesaria para un tratamiento en unidades físicas y los farmacéuticos envasan de nuevo el medicamento para ajustar la cantidad dispensada a la recetada para cada paciente (la mayor parte de los comprimidos se envasan de nuevo).

Capítulo 3.- Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España

actúan en cada uno de los sistemas anatómicos del cuerpo humano: aparato digestivo, sistema respiratorio, sistema nervioso central, etc.

A continuación las clasificaciones agrupan los medicamentos dentro de un conjunto de grupos excluyentes que pertenecen a cada uno de los sistemas anatómicos antes señalados (son las secciones terapéuticas). Por ejemplo, en el caso español las secciones dentro del capítulo de medicamentos del sistema digestivo incluyen los siguientes grupos: estomatológicos; antiácidos, antiflatulentos y antiúlceras pépticas; antiespasmódicos y anticolinérgicos gastrointestinales; antieméticos y procinéticos; etc.

Finalmente, el nivel de desagregación máximo de la clasificación española nos ofrece 228 grupos excluyentes de medicamentos (son los subapartados terapéuticos) y la desagregación más próxima que utilizaremos en el caso inglés alcanza los 258 grupos (son los apartados terapéuticos).²⁷ Siguiendo con el ejemplo anterior, dentro de la sección de antieméticos y procinéticos la clasificación española distingue dos subapartados, los antieméticos de uso general y los procinéticos.

Cuadro 3.1
Niveles de agregación de las clasificaciones terapéuticas
de medicamentos

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

Fuente: Elaboración propia a partir bases de datos.

²⁷ Para ilustrar el nivel de desagregación máximo, utilizamos los apartados en el caso inglés (258 grupos) y los subapartados en el caso español (228 grupos) para que la comparación sea entre niveles de desagregación terapéutica lo más próxima posible.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

A continuación, vamos a utilizar los diferentes niveles de agregación de los medicamentos en las clasificaciones anatómico-terapéuticas para evaluar hasta qué punto existen posiciones dominantes en mercados de diferentes niveles.

3.1.1 Posiciones dominantes en el conjunto del mercado

El cuadro 3.2 muestra el número de principios activos, especialidades y presentaciones que contienen cada una de nuestras bases de datos.

Cuadro 3.2
Presentaciones, especialidades y principios activos en el
mercado de medicamentos financiados públicamente

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

(1) En el caso inglés, el conjunto de presentaciones y especialidades comercializadas bajo el nombre genérico del principio activo que contienen se consideran una sola presentación o especialidad.

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

Tal y como muestra el cuadro 3.2, el número de principios activos diferentes que contienen los medicamentos en España (1.771) es mayor que en Inglaterra (1.444). Ahora bien, nuestra base de datos contiene un menor número de especialidades y presentaciones en el caso español (3.095 y 5.609 respectivamente) que en el caso de Inglaterra (3.691 y 6.181 respectivamente). Estos datos parecen indicar que existen más competidores terapéuticos en España que en Inglaterra, es decir más productos con principios activos diferentes que compiten en términos terapéuticos.

El cuadro 3.3 muestra el número de principios activos y los estadísticos de liderazgo y concentración de la prescripción en el mercado de principios activos financiados públicamente en Inglaterra y en España. El liderazgo se expresa a través de la cuota de mercado en términos de número de prescripciones del

principio activo líder sobre el total de prescripciones del *NHS* y del *SNS*. El grado de concentración en la prescripción de los principios activos en el conjunto del mercado financiado públicamente en España e Inglaterra se expresa a través del Índice de Herfindahl-Hirschman (*IHH*).

Cuadro 3.3
Número de principios activos, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel del conjunto de los mercados de medicamentos

	Inglaterra, 1996	España, 1997
Número de principios activos	1444	1771
Cuota del principio activo líder (%)	3,44	3,24
<i>IHH</i> de los principios activos	78	51

Fuente: Elaboración propia a partir bases de datos.

El Índice de Herfindahl-Hirschman (*IHH*) muestra la suma del cuadrado de la cuotas de mercado (en porcentaje) de cada principio activo, especialidad farmacéutica o presentación j que forma parte de un grupo g de principios activos, especialidades o presentaciones denominado ψ_g donde existen $g=1,2, \dots, G$ grupos mutuamente excluyentes, tal y como indica la expresión siguiente,

$$IHH_g = \sum_j (100 \cdot \frac{q_j}{\sum_{j \in \psi_g} q_j})^2 \quad (3.1)$$

El *IHH* es una medida de concentración de las ventas en los mercados que se ha utilizado ampliamente en los procesos de autorización de las concentraciones de empresas. Es un indicador que intenta aproximar el efecto de las fusiones sobre la competencia. Si la industria cuenta con una sola empresa el *IHH* es igual a 100^2 , es decir, es igual a 10.000. En 1982 la *Federal Trade Commission* de los Estados Unidos clasificó los mercados en tres categorías:

1. Si el *IHH* era menor a 1.000 se trataba de una industria poco concentrada y se permitían las fusiones sin poner objeciones.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

2. Si el *IHH* alcanzaba valores entre 1.000 y 1.800 la industria era calificada como moderadamente concentrada y se ponían objeciones a las fusiones que elevaban el *IHH* en más de 100 puntos.
3. Si el *IHH* alcanzaba más de los 1.800 puntos la industria era calificada como concentrada y se ponían objeciones a las fusiones que elevaban el *IHH* en más de 50 puntos.²⁸

Actualmente, tanto las autoridades de defensa de la competencia estadounidenses como europeas centran su acción en los casos de conductas restrictivas de la competencia y de abusos de posición de dominio, y no tanto en el grado de concentración de los mercados. Sin embargo, el *IHH* continua siendo un indicador válido descriptivo de la concentración en los mercados.

El cuadro 3.3 muestra como la cuota de mercado del principio activo líder en el conjunto del mercado de medicamentos es muy baja (3,44 % en Inglaterra y 3,24 % en España), y el grado de concentración de las prescripciones a nivel de principio activo en el conjunto del mercado es también reducido, tanto en Inglaterra como en España (78 y 51 respectivamente). El cuadro 3.3 muestra también que tanto la cuota del principio activo líder como el índice de concentración es ligeramente mayor en Inglaterra.

Ahora bien, a pesar de que estos datos parecen ofrecer una imagen de elevada competencia entre principios activos en el mercado de medicamentos español y inglés, es necesario aproximarse al número de principios activos, el grado de liderazgo y concentración de las prescripción de los principios activos en mercados terapéuticos para evaluar hasta qué punto se producen situaciones de dominio en los mercados de productos sustitutivos terapéuticamente.

²⁸ Ver Stiglitz (1998, 413).

3.1.2 Posiciones dominantes a nivel de capítulo terapéutico

El cuadro 3.4 muestra un conjunto de estadísticos sobre el número de principios activos en cada capítulo de las clasificaciones terapéuticas de medicamentos, la media de la cuota de mercado de los principios activos líderes en cada capítulo y la media del índice de concentración de la prescripción en cada capítulo.

Cuadro 3.4
Número de principios activos, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de capítulo terapéutico

	Caso español, 1997				
	Media	Des Est	Max	Min	N
Principios activos por capítulo	135,23	65,75	246,00	48,00	13
Cuota del principio activo líder en su capítulo (%)	12,94	4,71	21,75	5,87	13
IHH de los principios activos en su capítulo	535	306	1.145	202	13
	Caso inglés, 1996				
	Media	Des Est	Max	Min	N
Principios activos por capítulo	103,14	55,16	216,00	37,00	14
Cuota del principio activo líder en su capítulo (%)	23,35	10,80	43,40	9,50	14
IHH de los principios activos en su capítulo	1.071	623	2.442	452	14

Nota: En el caso español el capítulo P, antiparasitarios, no se ha sido tenido en cuenta por el escaso número de observaciones. En el caso inglés, los capítulos 14 y 15 se tratan como un capítulo bajo el número 14.

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

El liderazgo y la concentración de la prescripción de los principios activos en cada capítulo son mayores de lo que mostraban los estadísticos a nivel del conjunto del mercado, aunque no parecen mostrar situaciones de dominio. La cuota de mercado promedio del principio activo líder alcanza tan sólo el 23,35 % en Inglaterra y el 12,94 % en España.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

Además, en Inglaterra hay menos principios activos comercializados en cada capítulo terapéutico que en España. Este dato confirma que existe mayor número de competidores terapéuticos en España que en Inglaterra. La cuota promedio de los principios activos líderes en su capítulo y el índice promedio de concentración es mayor en Inglaterra (en el caso inglés la media supera los 1.000 puntos y, por tanto, el mercado podría caracterizarse como concentrado).

3.1.3 Posiciones dominantes a nivel de sección terapéutica

El estudio de la competencia a nivel de los mercados terapéuticos definidos por las 101 secciones de la clasificación británica de medicamentos y de las 79 secciones de la clasificación española muestra la existencia de posiciones de dominio.

El cuadro 3.5 muestra que los principios activos líderes alcanzan posiciones dominantes en el mercado. La cuota media del principio activo líder en su sección terapéutica es del 43,30 % en España y del 57,95 % en Inglaterra.

Por otra parte, el número medio de principios activos por sección es mucho mayor en España que en Inglaterra. Este dato indica de nuevo que el número de competidores terapéuticos es mayor en España que en Inglaterra.

En ambos países, el índice de concentración promedio supera ampliamente los 1.800 en ambos países, y por tanto, se pueden calificar los mercados a nivel de sección terapéutica como concentrados.

Cuadro 3.5
Número de principios activos, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de sección terapéutica

	Caso español, 1997				
	Media	Des Est	Max	Min	N
Principios activos por sección	71,00	91,90	586,00	1,00	79
Cuota del principio activo líder en su sección (%)	43,30	26,21	100,00	8,15	79
IHH de los principios activos en su sección	3.258	2.711	10.000	384	79
	Caso inglés, 1996				
	Media	Desv Est	Max	Min	N
Principios activos por sección	14,30	12,43	82,00	1,00	101
Cuota del principio activo líder en su sección (%)	57,95	24,46	100,00	16,80	101
IHH de los principios activos en su sección	4.586	2.701	10.000	957	101

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

3.1.4 Posiciones dominantes a nivel de apartado terapéutico

A nivel de apartado (caso inglés) o subapartado terapéutico (caso español) aún se producen situaciones de mayor dominio por parte de los principios activos líderes. El cuadro 3.6 muestra como la cuota media del principio activo líder en su apartado/subapartado terapéutico es del 63,53 % en España y de hasta el 73,71 % en Inglaterra. El índice medio de concentración de la prescripción de los principios activos en su apartado/subapartado alcanza el 5.395 puntos en España y el 6.518 puntos en Inglaterra, superando el umbral de los 1.800 que permiten clasificar a los mercados como concentrados.

Por tanto, unos pocos principios activos comercializados gozan de posiciones dominantes en sus respectivos subapartados terapéuticos en España, y este dominio de algunos principios activos se manifiesta con mayor intensidad en

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

sus respectivos apartados terapéuticos en Inglaterra donde hay menos competidores terapéuticos por apartado terapéutico.

Cuadro 3.6
Número de principios activos, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de apartado/subapartado terapéutico

Caso español, 1997					
	Media	Des Est	Max	Min	N
Principios activos por subapartado	7,77	7,90	42,00	1,00	228
Cuota del principio activo líder en su subapartado (%)	63,53	26,80	100,00	12,72	228
IHH de los principios activos en su subapartado	5.395	3.044	10.000	706	228
Caso inglés, 1996					
	Media	Des Est	Max	Min	N
Principios activos por apartado	5,60	5,08	26,00	1,00	258
Cuota del principio activo líder en su apartado (%)	73,71	23,58	100,00	21,63	258
IHH de los principios activos en su apartado (%)	6.518	2.798	10.000	1.493	258

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

3.1.5 Posición dominantes a nivel de principio activo

Una vez evaluado que existen posiciones de dominio de los principios activos líderes a nivel de las secciones y de los apartados/subapartados terapéuticos, es necesario analizar en qué medida existe competencia entre diferentes especialidades que contienen el mismo principio activo. Es decir, es necesario estudiar hasta qué punto existe competencia genérica.

El cuadro 3.7 muestra como el número medio de especialidades farmacéuticas que contienen el mismo principio activo en Inglaterra (2,56) es mayor que el número medio de especialidades que contienen el mismo principio activo en España (1,75). Por tanto, el número de competidores genéricos es mayor en Inglaterra que en España.

Cuadro 3.7

Número de especialidades, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de principio activo

Caso español, 1997					
	Media	Des Est	Max	Min	N
Especialidades por principio activo	1,75	2,12	33,00	1,00	1771
Cuota de la especialidad líder en su principio activo (%)	91,37	16,62	100,00	19,67	1771
IHH de las especialidades en su principio activo	8.855	2.075	10.000	900	1771
Caso inglés, 1996					
	Media	Des Est	Max	Min	N
Especialidades por principio activo	2,56	3,56	49,00	1,00	1444
Cuota de la especialidad líder en su principio activo (%)	87,40	19,03	100,00	15,00	1444
IHH de las especialidades en su principio activo	8.314	2.355	10.000	800	1424

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

El número de especialidades por principio activo es de hecho mayor porque nuestra base de datos en el caso inglés trata todas las especialidades genéricas como una sola especialidad. Por tanto, el número de productos por principio activo sería aún mayor en el caso inglés si pudiéramos distinguir las diferentes especialidades genéricas.

Además, tanto la cuota media de la especialidad líder entre las que contienen el mismo principio activo y el índice de concentración en el caso inglés no puede interpretarse de forma comparable al caso español. Por ello, es necesario estudiar por separado los mercados de principios activos en los que existen genéricos y los mercados en los que no se han comercializado productos genéricos.

El cuadro 3.8 muestra el grado de penetración de la competencia de especialidades comercializadas bajo el nombre genérico de su principio activo en España e Inglaterra. En España, tan sólo existen productos genéricos para el 6,21

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

% de los principios activos comercializados. La cuota de mercado de estos productos es tan sólo el 2,34 % en relación al número de unidades financiadas públicamente. Y, tan sólo el 14,44 % de las especialidades están sujetas a la competencia entre productos genéricos y productos de marca.

Por el contrario, en el caso de Inglaterra existen productos genéricos para el 35,04 % de los principios activos. La cuota de mercado de los productos genéricos es el 46,22 % de las unidades financiadas por *el National Health Service*. En un 72,09 % de las ocasiones en las que los médicos recetan un medicamento pueden escoger entre prescribir un producto de marca específico o bien un medicamento genérico.²⁹ Y, el 51,04 % de las especialidades están sujetas a la competencia entre productos de marca o genéricos equivalentes.

²⁹ De hecho, en los últimos años se ha impulsado la política de animar a los médicos a prescribir utilizando el nombre genérico de todos los productos, tanto en el caso de que exista una versión genérica como en el de que tan sólo existan productos de marca.

Cuadro 3.8
Competencia entre especialidades comercializadas bajo marca registrada y las comercializadas bajo nombre genérico (%)

Caso español, 1997					
	1	2	1+2	3	1+2+3
	Genéricos	De marca con equivalente genérico	En competencia marca genérico	De marca sin equivalente genérico	Total
Unidades	2,34	13,32	15,66	84,34	100,00
Especialidades	5,20	9,24	14,44	85,56	100,00
Principios Activos			6,27	93,73	100,00
Caso inglés, 1996					
	1	2	1+2	3	1+2+3
	Genéricos	De marca con equivalente genérico	En competencia marca y genéricos	De marca sin equivalente genérico	Total
Unidades	46,22	25,87	72,09	27,09	100,00
Especialidades	16,23	35,08	51,31	48,69	100,00
Principios Activos			35,04	64,96	100,00

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

El cuadro 3.9 muestra que cuando no existen genéricos comercializados de un principio activo, en España hay menos especialidades por principio activo (1,59) que en Inglaterra (1,92). De nuevo, este dato parece indicar que el número de competidores que contienen el mismo principio activo es menor en España que en Inglaterra.

Además, el cuadro 3.9 muestra también que para el conjunto de principios activos para los cuáles no existen especialidades genéricas comercializadas, el número medio de especialidades por principio activo comercializadas en Inglaterra es sustancialmente menor (1,92) al número medio de especialidades comercializadas por principio activo para toda la muestra (2,56).

En Inglaterra, la especialidad del innovador ejerce un liderazgo más claro en el mercado de especialidades que contienen el mismo principio activo cuando

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

no existen alternativas genéricas (cuota media de la especialidad líder del 91,15 %).

Cuadro 3.9
Número de especialidades, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de principio activo para el que no hay genéricos comercializados

Caso español, 1997					
	Media	Des Est	Max	Min	N
Especialidades por principio activo	1,59	1,72	33,00	1,00	1661
Cuota de la especialidad líder en su principio activo (%)	92,20	15,84	100,00	19,67	1661
IHH de las especialidades en su principio activo	8.966	1.974	10.000	900	1661
Caso inglés, 1996					
	Media	Des Est	Max	Min	N
Especialidades por principio activo	1,92	2,90	49,00	1,00	938
Cuota de la especialidad líder en su principio activo (%)	91,15	16,99	100,00	19,38	938
IHH de las especialidades en su principio activo	8.811	2.136	10.000	1.219	938

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

En cambio, en el caso de España no se producen cambios sustanciales en los estadísticos de liderazgo y concentración en el caso de que no existan genéricos a nivel de principio activo. El número medio de especialidades por principio activo es igual a 1,59 en el caso de que no existan genéricos frente a 1,75 para el conjunto de la muestra, mientras que el liderazgo y la concentración es tan sólo moderadamente más intensa (la cuota media del líder es 92,20 % y el índice de concentración alcanza el 8.966 puntos cuando no existen genéricos de un principio activo frente 91,57 % y 8.855 puntos respectivamente para el conjunto de la muestra).

3.1.6 Posiciones dominantes a nivel de principio activo nuevo

A continuación, vamos a ver hasta qué punto el grado de protección de las innovaciones durante los primeros 8 años de vida de un principio activo en el mercado es un elemento central en las diferencias entre Inglaterra y España en el número de especialidades por principio activo, el liderazgo y la concentración a nivel de principio activo.³⁰

El cuadro 3.10 muestra la novedad relativa de los principios activos que contiene cada especialidad comercializada en Inglaterra y España.

Cuadro 3.10
Novedad relativa de los principios activos que contienen los
medicamentos (%)

Caso español, 1997			
	Principio Activo nuevo 1990-97	Principio Activo anterior a 1990	Total
Unidades	11,27	88,23	100,00
Especialidades	10,44	89,56	100,00
Principios Activos	10,33	89,67	100,00
Caso inglés, 1996			
	Principio Activo nuevo 1989-96	Principio Activo anterior a 1976	Total
Unidades	5,57	94,43	100,00
Especialidades	4,55	95,45	100,00
Principios Activos	7,20	92,80	100,00

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

³⁰ Se ha tomado como referencia el período de 8 años que median entre la fecha de autorización de un principio activo en el mercado y el año de la muestra. Ya que en ambos países la patente protege durante 20 años y dado que los principios activos patentados no llegan al mercado en unos 8 a 12 años, suponemos que los principios activos autorizados en los últimos años tienen una alta probabilidad de estar protegidos por la exclusividad que otorga al innovador el derecho de patentes.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

El cuadro 3.10 muestra claramente que el flujo de principios activos nuevos es más intenso en España que en Inglaterra. Mientras que tan sólo el 7,20 % de los principios activos de la muestra han sido autorizados durante los últimos 8 años en Inglaterra, el 10,33 % de los principios activos de la muestra han sido autorizados en España en los últimos 8 años.

Cuadro 3.11
Número de especialidades, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de los principio activo nuevo

Caso español, 1997					
	Media	Des Est	Max	Min	N
Especialidades por principio activo	1,76	1,06	10,00	1,00	183
Cuota de la especialidad líder en su principio activo (%)	82,79	20,35	100,00	35,19	183
IHH de las especialidades en su principio activo	7.804	2.451	10.000	3.345	183
Caso inglés, 1996					
	Media	Desv Est	Max	Min	N
Especialidades por principio activo	1,61	2,09	20,00	1,00	104
Cuota de la especialidad líder en su principio activo (%)	93,75	14,62	100,00	37,87	104
IHH de las especialidades en su principio activo	9.176	1.787	10.000	3.043	104

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

El cuadro 3.11 muestra, contra lo que hemos visto anteriormente, que el número de especialidades por principio activo es ligeramente menor en Inglaterra (1,61) que en España (1,76) para el grupo de principios activos autorizados en los últimos 8 años. Este dato indica que la competencia entre productos que contienen el mismo principio activo es mayor en España que en Inglaterra durante los primeros años de un nuevo principio activo en el mercado.

La cuota media de las especialidades líderes es mayor para este conjunto de principios activos en Inglaterra (93,27 %) que en España (82,79 %). Y el índice

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

de concentración de la prescripción medio es mayor en Inglaterra (9.176 puntos) que en España (7.804 puntos).

Por tanto, estos estadísticos sugieren que el número medio de especialidades por principio activo crece con la antigüedad en Inglaterra, primero gracias a la introducción de especialidades diferentes a la innovadora que contienen el mismo principio activo, y posteriormente con la introducción de especialidades genéricas cuando la protección del innovador expira (el número medio de especialidades pasa de 1,61 correspondiente al conjunto de principios activos nuevos, a 1,92 para el conjunto de principios activos que no tienen competencia de un genérico, a 2,56 para toda la muestra).

Paralelamente, el liderazgo de las especialidades innovadoras decrece con la antigüedad (la cuota de mercado media de la especialidad líder pasa del 93,75 % en el caso de principios activos nuevos, al 91,15 % en el caso de principios activos sin genéricos, al 87,40 % para toda la muestra). Además, la concentración de la prescripción a nivel de principio activo se va erosionando a lo largo del tiempo (el índice de concentración pasa de 9.176 puntos cuando los principios activos son nuevos, al 8.811 puntos cuando los principios activos no tienen genérico, al 83,14 % para toda la muestra).

En cambio, en España el número de productos por principio activo varía muy poco con la antigüedad (número medio de 1,76 para los principios activos introducidos en los últimos 8 años, 1,59 para los que no existen genéricos y 1,75 para toda la muestra). En todo caso, el liderazgo y la concentración parecen crecer con el paso del tiempo. La cuota media de las especialidades líderes en el caso de los principios activos autorizados durante los últimos 8 años es menor (82,79 %) que la cuota media de las especialidades líderes del conjunto de la muestra (91,37 %). El índice de concentración es también menor en el caso de los principios activos nuevos (7.804 puntos) que el índice de concentración para el conjunto de la muestra (8.855 puntos).

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

Estos datos indican que en España, contra lo que sucede en Inglaterra, con el paso del tiempo las especialidades líderes aumentan su liderazgo y se produce una concentración en la prescripción de las especialidades que contienen el mismo principio activo.

3.1.7 Posiciones dominantes a nivel de especialidad

Finalmente, el cuadro 3.12 muestra las diferencias en el número de presentaciones de cada especialidad entre países. Estas diferencias son pequeñas, aunque en el caso español parece que se comercializan un mayor número de presentaciones por especialidad que en el caso inglés (1,81 frente a 1,67 respectivamente), y por ello el liderazgo y la concentración de las presentaciones de cada especialidad es ligeramente menor (cuota media del 86,56 % e índice de concentración de 2.229 puntos frente 89,49 % y 8650 puntos respectivamente).

Cuadro 3.12
Número de presentaciones, liderazgo y concentración de la prescripción a nivel de especialidad

Caso español, 1997					
	Media	Des Est	Max	Min	N
Presentaciones por especialidad	1,81	1,24	12,00	1,00	3.095
Cuota de la presentación líder en su especialidad (%)	86,56	19,04	100,00	23,13	3.095
IHH de las presentaciones en su especialidad	8.229	2.339	10.000	1.736	3.095
Caso inglés, 1996					
	Media	Des Est	Max	Min	N
Presentaciones por especialidad	1,67	1,42	19,00	1,00	3.691
Cuota de la presentación líder en su especialidad (%)	89,49	18,27	100,00	22,86	3.691
IHH de las presentaciones en su especialidad	8.650	2.213	10.000	1.562	3.691

Fuente: Elaboración propia a partir de las bases de datos.

3.2 Las regulaciones de entrada en los mercados

3.2.1 Autorización de comercialización

Tal y como hemos señalado en el capítulo anterior, la incidencia de la regulación de la autorización de comercialización de nuevos productos en los mercados de medicamentos depende de la exigencia de las pruebas de seguridad, calidad y eficacia terapéutica que facilitan superar el proceso de autorización.

En un estudio sobre la evaluación y autorización de los nuevos medicamentos y la competencia internacional entre empresas farmacéutica, Thomas (1997) concluye que un entorno exigente en relación a la evaluación de la seguridad, la calidad y la eficacia terapéutica de los nuevos medicamentos impulsa la innovación, evita la aparición de productos que aportan escaso valor terapéutico adicional a los ya existentes y favorece que las políticas de precios recompensen a los innovadores.

El gobierno del Reino Unido, a través de la actividad de *la Medicines Control Agency*, ha sido tradicionalmente muy exigente en la autorización de productos nuevos. Incluso en relación a los procedimientos de autorización en los Estados Unidos, Thomas (1997) concluye que ‘el Reino Unido no está tan sólo más abierto a la autorización de productos mundiales ... sino que además está más cerrado a la autorización de productos locales que los Estados Unidos’.³¹

Tal y como muestra el cuadro 3.13, el número de productos autorizados que se convierten en ‘productos mundiales’ es elevado (66,4 %). Thomas (1997) describe el mecanismo de autorización británico como un mecanismo de política industrial que autoriza de forma rápida una gran variedad de productos, y muestra

³¹ Los ‘productos mundiales’ son los que se han autorizado en más de 6 de los mayores mercados farmacéuticos del mundo.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

que no existe un *trade-off* entre salud pública y capacidad industrial en relación con la regulación de entrada en el mercado de medicamentos.

Cuadro 3.13
Porcentaje de principios activos nuevos que son mundiales según país en el que se autorizan (1965-85)

Suecia	84,8
Holanda	83,0
Canadá	79,5
Reino Unido	66,4
Estados Unidos de América	61,9
Suiza	56,4
Japón	45,8
República Federal de Alemania	45,7
Francia	44,8
Italia	44,2

Nota: Los productos mundiales son los que se han autorizado en más de 6 de los mayores mercados farmacéuticos del mundo.

Fuente: Thomas (1997).

En cambio, las políticas de autorizaciones menos exigentes junto a política de precios bajos como las aplicadas en Francia, Italia y España parecen no haber tenido unos efectos beneficiosos en relación a la capacidad innovadora de los laboratorios. Aunque el estudio de Thomas (1997) no ofrece datos para España, la información que hemos incorporado a nuestra base de datos indica que entre 1990 y 1997 tan sólo el 30,05 % de los nuevos principios activos autorizados fueron clasificados como principios que aportaban mejora terapéutica en relación a los ya existentes en los mercados.³²

En el mercado de medicamentos español las exigencias sobre seguridad, calidad y eficacia de los nuevos medicamentos de acuerdo a la normativa

³² Ver la revisión anual de los principios activos nuevos publicada anual o semestralmente en la revista *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*.

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

comunitaria han sido menos intensas, aunque han sido crecientes a lo largo del tiempo. La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y la transposición de las directivas comunitarias han endurecido estas exigencias.³³ Destaca la mejora del diseño institucional de los órganos encargados de decidir y asesorar respecto al proceso de evaluación de los nuevos productos, y de la menor capacidad de los intereses empresariales de presionar directamente al regulador.³⁴

Hasta que no entre en vigor la reforma de las instituciones reguladoras de diciembre de 1997, que creó la Agencia Española del Medicamento, la Dirección General de Farmacia (DGF) tiene la competencia exclusiva a la hora de asegurar que los nuevos medicamentos que siguen el procedimiento nacional de autorización (o el proceso descentralizado europeo en el que España es el país de referencia) sean seguros, eficaces y de calidad.³⁵

³³ La modificación del registro o autorización de comercialización de medicamentos se concretó en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y el Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre. Estos decretos adaptaron la normativa española a la comunitaria y a lo establecido por el Reglamento del Consejo 2309/93/CEE, de 22 de julio. Este reglamento estableció el procedimiento de autorización centralizado y creó la Agencia Europea del Evaluación del Medicamento.

³⁴ Los trabajos de Lobo (1973, 1978, 1979 y 1992) discuten en profundidad las características institucionales en el mercado de medicamentos español, y el trabajo Nonell y Borrell (1998) contiene un análisis de la economía política de la regulación y los intereses empresariales en España desde 1964 a 1997.

³⁵ La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos realiza esta función en el caso de procedimientos de autorización europeos centralizados. La Agencia Española del Medicamento se creó en la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social como organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo. Una vez el Gobierno apruebe por Real Decreto su estatuto asumirá las funciones de la DGF. Ahora bien, la regulación de precios será asumida por una nueva *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos* que debe ser creada tras la reforma de la regulación de precios.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

En esta tarea de autorización de nuevas especialidades farmacéuticas, la DGF asume las funciones de decisión y ha contado hasta 1997 con dos organismos asesores: en primer lugar, el *Centro Nacional de Farmacobiología* que asesora en los aspectos científicos y técnicos sobre los ensayos farmacológicos y clínicos que han de acreditar los laboratorios; y en segundo lugar, la *Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos* compuesta por expertos propuestos en su mayoría por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) sin intereses en la industria farmacéutica y que asesora en todo lo relativo a la autorización sanitaria de los medicamentos de uso humano.

3.2.2 Patentes

Tal y como hemos señalado en el capítulo anterior, el segundo elemento central que configura la intensidad de las regulaciones de entrada en el mercado de medicamentos es el sistema de patentes.

En el Reino Unido el derecho de patentes protege de forma amplia e intensa tanto el proceso como el mismo principio activo resultado de la investigación y desarrollo de los laboratorios farmacéuticos. El período legal de las patentes se extendió de los 16 a los 20 años en 1978 tras las reclamaciones de la industria de que la vida efectiva de las patentes se estaba reduciendo debido a que las etapas de I+D consumían cada vez más tiempo de protección legal.³⁶

Además, gracias a la decisión de la Comisión Europea respecto al Certificado de Protección Suplementario de 1989, la exclusividad del innovador en el mercado puede extenderse a un máximo de 15 años desde la fecha de la primera aprobación de comercialización en la Unión Europea.

³⁶ Según Telling Smith (1992) en el Reino Unido la protección efectiva de las patentes se redujo de 14 años a principios de la década de 1960, a 4 años en 1984. En 1989 la protección efectiva se había recuperado hasta los 8 años.

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

En España hasta 1992 el derecho de patentes tan sólo otorgaba a las empresas innovadoras exclusividad sobre el proceso de síntesis del principio activo terapéutico que contienen los medicamentos. Por tanto, en España otras empresas ajenas al innovador que eran capaces de obtener el mismo principio activo por vías alternativas podían comercializar una 'copia' del medicamento descubierto por el innovador al amparo de la patente de proceso.

Sin embargo, la reforma del sistema de patentes en 1986 hizo posible que desde 1992 las empresas innovadoras puedan obtener patentes de producto en España. La protección legal de las patentes es de 20 años de duración.³⁷ En cualquier caso, si aquellos productos patentados bajo el nuevo sistema en España tardan entre unos 8 a 12 años en ser comercializados, tan solo a partir del año 2000 habrá medicamentos plenamente protegidos por patentes de producto en el mercado. Estos cambios reducirán significativamente el grado de competencia a la que estarán sujetos los productos protegidos por la nueva patente.³⁸

3.3 Las regulaciones de los precios

A pesar de que los precios de los medicamentos están sujetos a intervención pública tanto en el Reino Unido como en España, la regulación difiere en gran medida en un país y el otro en cuanto a la amplitud horizontal de la regulación del

³⁷ Esta reforma supuso además de la supresión de la patente de introducción, el establecimiento del principio de patentabilidad de los productos farmacéuticos y la inversión del sistema de carga de prueba. Esta última medida supone que si el innovador que goza de un derecho de patente denuncia a un competidor, el competidor es quien tiene que demostrar que no está vulnerando el derecho de patente en vigor. Al igual que en el caso británico, el Certificado Suplementario de Protección extiende la exclusividad del innovador en el mercado hasta un máximo de 15 años desde la fecha de primera comercialización en Europa.

³⁸ Con todo, IMS (1993) señala que la Administración ha animado a las empresas protegidas por derechos de patente a conceder unas 2 licencias a competidores por cada producto nuevo.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

mercado de medicamentos, a la extensión de la regulación a lo largo de la cadena de dispensación de los medicamentos, y a la forma mediante la cuál se produce el control de precios.

3.3.1 Amplitud horizontal de la regulación

Desde 1957 han estado en vigor en el Reino Unido diferentes versiones de un acuerdo entre el *Department of Health (DH)* y la *Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)* que regula el marco de las negociaciones de precios entre el *DH* y cada una de las empresas farmacéuticas. Este acuerdo se conoce como el *Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)*.

La regulación británica afecta tan sólo a las ventas de especialidades farmacéuticas que reúnen las siguientes tres características:

1. Las ventas de especialidades comercializadas utilizando marcas registradas;
2. que, a la vez, están financiadas por el *NHS*;
3. y, finalmente, que son dispensadas en oficinas de farmacia.

Las ventas a los hospitales del *NHS* no están sujetas al acuerdo y las realiza cada hospital a través de concursos públicos en régimen de libertad de precios. El precio tampoco está regulado para todas aquellas ventas de especialidades cuyo coste no es financiado por el *NHS*. Además, los productos comercializados utilizando el nombre genérico del principio activo que contienen están explícitamente excluidos de la regulación de precios.

De hecho, desde 1986 los medicamentos genéricos están sujetos a un sistema de precios de reembolso. El *DH* establece el precio de reembolso del *NHS* a los farmacéuticos por las ventas de medicamentos genéricos a partir del precio medio de los 4 o 5 mayores fabricantes de cada especialidad genérica (Griffin

1996). Como consecuencia, los laboratorios se ajustan al precio de reembolso al farmacéutico para evitar que éstos dejen de administrar su producto al no verse compensados por la diferencia entre el precio de reembolso y el precio del medicamento.³⁹

Por el contrario, en España desde 1939 los precios de todas las ventas de especialidades farmacéuticas están sujetas a intervención administrativa. En 1981, la definición de las especialidades que podían anunciarse al público, las denominadas ‘especialidades farmacéuticas publicitarias’, fue acompañada de su exclusión de la financiación pública y de su exclusión del régimen de autorización administrativa de precios, a pesar de que se mantuvo su clasificación de productos de venta exclusiva en farmacias.⁴⁰

La reforma de la intervención de los precios de los medicamentos llevada a cabo en 1990 facultó al Gobierno a eximir de la regulación de precios a aquellos

³⁹ En este sistema de precios de reembolso al farmacéutico, el incentivo no está en relación a la participación de los pacientes en el coste de los medicamentos financiados públicamente. El farmacéutico puede dispensar tan sólo una cualquiera de las especialidades genéricas bioequivalentes cuando el médico prescribe utilizando el nombre genérico del principio activo. Giffin (1996) señala que se trata del primer sistema de precios de referencia del mundo. Sin embargo, el incentivo en el sistema de precios de referencia en otros países normalmente opera entre especialidades de marca y genéricas que contienen un mismo principio activo, o entre especialidades que pertenecen a una misma familia terapéutica aunque no tengan el mismo principio activo. Además, este sistema en otros países suele operar incluso cuando el médico prescribe utilizando el nombre comercial ya que el farmacéutico debe substituir el medicamento de marca por un genérico si el paciente no quiere pagar la diferencia entre el precio de referencia y el precio de la especialidad dispensada. Por tanto, en estos casos el mecanismo de incentivo opera sobretodo sobre los pacientes que son los que tienen hacer frente a la diferencia entre el reembolso público y el precio de la especialidad fijado por el laboratorio en caso de optar por una especialidad con un precios superior al de referencia.

⁴⁰ Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre registro de las especialidades farmacéuticas publicitarias.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

productos, tipos de medicamentos o grupos terapéuticos en los que se estime que existe suficiente competencia en el mercado.⁴¹

Ahora bien, el Gobierno no ha contemplado utilizar esta prerrogativa hasta los últimos años. Por un lado, la Ley 13/1996, de 31 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social definió el mecanismo de los precios de referencia, es decir, creó un nuevo instrumento de la intervención sobre los precios que se asienta en el principio de establecer un precio de máximo que será financiado por la Administración sanitaria para medicamentos, tanto comercializados utilizando una marca registrada como utilizando nombre genérico. Los pacientes que deseen consumir una especialidad cuyo precio exceda el precio de referencia deberán pagar la diferencia entre ambos.

La aplicación de los precios de referencia aún no se ha llevado a cabo ya que se vincula a la existencia de las nuevas 'especialidades farmacéuticas genéricas' también reguladas en la Ley 13/1996, de 31 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. De acuerdo a la Circular 3/1997 de la DGF que regula el procedimiento de tramitación de solicitudes de especialidades farmacéuticas genéricas, tan sólo podrán solicitarse especialidades genéricas que contengan un principio activo que lleve más de 10 años de uso clínico. El proceso de autorización será un proceso acelerado de evaluación de la bioequivalencia, eficacia, seguridad y calidad de la especialidad genérica en relación a las especialidades farmacéuticas ya comercializadas que contengan el mismo principio activo.^{42, 43}

⁴¹ Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

⁴² En junio de 1998, el Director General de Farmacia estimó que el número de especialidades farmacéuticas genéricas autorizadas serían unas 200 de las más de 500 solicitudes recibidas en 1997.

⁴³ La Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social de diciembre de 1997 ha precisado que la sustitución tan sólo podrá llevarse a cabo

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

Finalmente, la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social excluyó del régimen de autorización de precios a aquellas especialidades farmacéuticas que, a pesar de no ser especialidades publicitarias, sean excluidas de la lista de especialidades que pueden ser financiadas públicamente.⁴⁴

En definitiva, la regulación en España es aún el régimen de precios más común para las ventas de especialidades farmacéuticas, mientras que por la vía de la excepción los precios de algunas especialidades que han sido excluidas de la financiación pública se han ido liberalizando.⁴⁵ Por el contrario, en el Reino Unido la libertad de precios en las ventas de especialidades es el régimen más

entre una especialidades farmacéutica y una especialidad farmacéutica genérica, y por tanto no supondrá la sustitución entre especialidades farmacéuticas no genéricas. El proyecto de Real Decreto sobre precios de referencia crea una nueva figura jurídica, las especialidades bioequivalentes que agruparía a una especialidad farmacéutica y sus correspondientes especialidades genéricas bioequivalentes. Tanto el CES (1999) y López-Casasnovas y Puig-Junoy (1999) critican la confusa redacción del proyecto de Real Decreto y que no se prevea aplicar los precios de referencia para promover la competencia entre especialidades no genéricas.

⁴⁴ La Ley 66/1997 prevé que para los años 1998, 1999 y 2000 la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos fijará un límite máximo al incremento de los precios de los productos excluidos de la regulación de precios, y que a partir del 2001 tendrán libertad de precios completa.

⁴⁵ El carácter general de la regulación de los precios en España que no distingue entre las ventas a diferentes segmentos del mercado se ha puesto de manifiesto en la Resolución 29/1998, de 16 de octubre, de Medidas Cautelares del Tribunal de Defensa de la Competencia a través de la cuál suspendió durante 6 meses la aplicación por parte de Glaxo Wellcome de un sistema de doble precio de sus ventas e impuso una multa de 150.000 pesetas por cada servicio de distribución que efectúe aplicando este sistema de doble precio. Glaxo Wellcome pretendía imponer un precio superior para las ventas de sus productos no destinadas al mercado nacional para evitar las exportaciones de sus productos hacia países europeos en los que el precio es mayor (las llamadas 'exportaciones paralelas' efectuadas por distribuidores 'en paralelo' a las exportaciones de los productores).

común, mientras que la regulación afecta tan sólo a una parte de las ventas de especialidades, las ventas cuyo importe está financiado por el *NHS*.

3.3.2 Extensión vertical de la regulación

El acuerdo de precios británico se circunscribe a los precios de las especialidades a salida de fábrica, es decir al Precio de Venta del Laboratorio (PVL). Los farmacéuticos y los mayoristas operan en régimen de libertad de precios. La relación de los farmacéuticos con el *NHS* es de naturaleza contractual, prestan sus servicios a cambio de una remuneración que depende del número de actos de dispensación y de las unidades dispensadas.

Con todo, de acuerdo a Towse (1996), en la práctica los mayoristas y los farmacéuticos operan dentro de un margen del 12,5 % cada uno, mientras que el *NHS* obtiene en torno a un 9 % de descuento de los farmacéuticos. Este descuento de los farmacéuticos corresponde a una estimación calculada por el *DH* del descuento que los farmacéuticos obtienen de los mayoristas. De acuerdo a esta información y al importe medio de los medicamentos financiados a precios de venta de laboratorio en 1996, hemos calculado que la remuneración media de la dispensación por parte del servicio nacional de salud en Inglaterra representó 1,73 libras esterlinas, tal y como muestra el cuadro 3.15.

En España, la DGF fija el Precio de Venta del Laboratorio (PVL) máximo de cada producto. Tal y como señala el Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC 1995, 255), el precio industrial de las especialidades farmacéuticas no publicitarias está sujeto a un precio máximo ajustable, ya que 'cualquier modificación –incluso rebaja– está sometida a autorización administrativa' por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo. Por otra parte, el Gobierno regula el margen bruto del distribuidor y el margen bruto de la farmacia.⁴⁶

⁴⁶ La última modificación de márgenes está contenida en el Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

Ahora bien, tal y como señala el Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC 1995, 256) ‘el análisis de la legislación vigente no ofrece apoyo alguno a la prohibición de descuentos por parte de las oficinas de farmacia’. El TDC (1995) destaca que el artículo 18.4 del Real Decreto 2695/1977, de 28 de octubre, sobre normativa en materia de precios establece que los márgenes fijados administrativamente ‘tendrán siempre carácter de máximos’.⁴⁷ Además, el TDC (1995) señala que la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento no prohíbe explícitamente los descuentos entre las prácticas de promoción de los medicamentos. Sin embargo, los Reglamentos de los Colegios de Farmacéuticos prohíben los descuentos y de esta forma restringen la competencia en el segmento minorista del mercado de especialidades farmacéuticas.

Por tanto, de nuevo en España la regulación es más amplia. Se extiende de forma vertical por toda la cadena de comercialización de las especialidades farmacéuticas, mientras que en el Reino Unido se circunscribe al Precio de Venta del Laboratorio. El cuadro 3.14 muestra la estructura de precios resultante en un país y el otro para las especialidades farmacéuticas financiadas públicamente. El cuadro pone de manifiesto que en el Reino Unido el peso del PVL en la estructura del precio es mayor que en el caso español.

a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano y en el Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano.

⁴⁷ Este Real Decreto establece distintos regímenes de control administrativo de los precios. El régimen de precios autorizados incluyó un conjunto de bienes y servicios entre los que aún figuran las especialidades farmacéuticas.

Cuadro 3.14
Estructura relativa del precio de los medicamentos financiados públicamente

	Reino Unido, 1996(1)	España, 1997(2)
Precio Venta Laboratorio (PVL)	82,65	61,30
Margen Distribuidor (MD)	3,31	7,68
Margen Farmacéutico (MF)	14,04	27,13
Impuesto Valor Añadido (IVA)	0,00	3,88
Precio Venta Público (PVP+IVA)	100,00	100,00

- (1) Hemos calculado la estructura del precio en Inglaterra de acuerdo a la información ofrecida por Towse (1996, 17), es decir, de acuerdo a unos márgenes fijos de los mayoristas y de los farmacéuticos del 12,5 % y del descuento del 9 % que el *NHS* recupera de los farmacéuticos (estimación del descuento que los farmacéuticos obtienen de los mayoristas).
- (2) Hemos calculado la estructura del precio en España en 1997 como una media ponderada de la estructura (PVL; MD; MF; IVA) en vigor antes de la reforma del 1 de marzo de 1997 (59,3 %; 8,1 %; 28,8 % y 3,8 % respectivamente) y después del cambio (61,7 %; 7,6 %; 26,8 % y 3,9 % respectivamente). La suma de los componentes no coincide con el PVP+IVA debido al redondeo.

Fuente: Elaboración propia.

Ahora bien, el cuadro 3.15 muestra el importe medio por unidad que obtiene el laboratorio, el mayorista y el farmacéutico. A pesar de la disparidad en la estructura relativa del precio, el importe medio por acto de dispensación obtenido por el distribuidor y por el farmacéutico es muy similar en un país y otro. La diferencia más importante en el importe medio se produce a nivel de importe unitario obtenido por los laboratorios. El importe medio por unidad que obtienen los laboratorios en España es tan sólo el 31,87 % del importe medio que obtienen los laboratorios en el Reino Unido.

Capítulo 3.- Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España

Cuadro 3.15

Estructura del importe medio por unidad financiada públicamente

	Reino Unido, 1996		España, 1997
	£	PTA (1)	PTA
Importe medio a PVL	8,26	1.590	579
Importe medio del margen mayorista	0,33	63	72
Importe medio del margen farmacéutico	1,40	270	256
Importe medio del IVA	0,00	0	37
Importe medio a PVP+IVA	9,99	1.924	944

(1) Los importes correspondientes al Reino Unido en 1996 en pesetas se han calculado aplicando el tipo de cambio medio en términos de paridad de poder adquisitivo de 192,55 pesetas/£ calculado por la OCDE (1999).

Fuente: Elaboración propia a partir de INSALUD (1998), Department of Health (1998a) y OCDE (1999).

3.3.3 Mecanismos de regulación

Los mecanismos de regulación de los precios de los medicamentos en el Reino difieren enormemente de los mecanismos de regulación de los precios en España.

El *Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)* establece una regulación de la tasa de retorno sobre el capital invertido en las actividades de investigación y desarrollo, producción y comercialización para satisfacer la demanda financiada por el *NHS*.

Las empresas tienen libertad en la fijación de los precios de sus productos, tan sólo deben comunicar los cambios de sus precios al *DH*. Ahora bien, cada año el *DH* lleva a cabo una revisión de las cuentas de cada una de las mayores empresas farmacéuticas y negocia con ellas respecto a una serie de aspectos definidos en el *PPRS*.⁴⁸

⁴⁸ Las empresas más pequeñas no están obligadas a ofrecer la información anual, aunque el *DH* puede solicitarles dicha información.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

La revisión anual de las cuentas de las mayores empresas farmacéuticas sigue los siguientes siete pasos.

En primer lugar, el *DH* registra los ingresos de las diferentes líneas de negocio de cada empresa a partir de la información suministrada por cada una de ellas. Las empresas deben informar de las ventas desglosadas en las siguientes partidas:

1. Ventas de especialidades de marca financiadas por el NHS a través de oficinas de farmacia.
2. Ventas de especialidades de marca a través de oficinas de farmacia en el Reino Unido sin financiación del *NHS* y en el exterior.
3. Resto de sus ingresos por ventas.

En segundo lugar, el *DH* calcula los costes de producción y comercialización de las ventas financiadas por el *NHS* de la siguiente manera:

1. El *DH* imputa a las ventas financiadas por el *NHS* los costes de los materiales para la producción de las unidades financiadas a cargo del *NHS* de acuerdo a la contabilidad de costes de la empresa, tanto los costes de los materiales producidos por la propia empresa como los materiales comprados en el interior o el exterior del país.
2. De la misma manera imputa los costes de la distribución (entrega a los mayoristas) de las unidades financiadas por el *NHS* de acuerdo a la contabilidad de costes de la empresa.
3. El *DH* fija los costes de promoción de las especialidades vendidas con financiación del *NHS* de acuerdo a un porcentaje sobre los ingresos obtenidos por dichas ventas. Este porcentaje está limitado como máximo a un 7 %, aunque es variable dependiendo de los ingresos y del número de productos de cada empresa.

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

4. El *DH* imputa los costes de información (bases de datos y congresos de médicos) y de investigación de acuerdo a un porcentaje sobre los ingresos de cada empresa. Este porcentaje individual para cada empresa puede alcanzar como máximo el 20 %.
5. El *DH* imputa una parte de los costes generales y administrativos comunes a todos los segmentos de negocio (ventas de productos de marca al *NHS*, otras ventas de productos de marca y otras ventas) de acuerdo al peso relativo de los costes computados anteriormente sobre estos mismos costes para el conjunto de los segmentos de negocio de la empresa.

En tercer lugar, el *DH* calcula los beneficios de cada empresa por las ventas financiadas por el *NHS* de acuerdo a la información anterior sobre ingresos y costes imputables a las ventas en este segmento del mercado.

En cuarto lugar, el *DH* calcula el capital empleado en las ventas al *NHS*. El capital total de cada empresa se calcula utilizando la valoración histórica de su capital fijo (suelo, edificios y plantas) y su capital variable (depósitos, deudores y existencias). Al capital computado se le deducen las obligaciones (acreedores). El capital empleado en las ventas al *NHS* se calcula dividiendo el capital total de la empresa entre las diferentes líneas de negocio de acuerdo al peso relativo de los costes de materiales, distribución, promoción, información e investigación imputados directamente al segmento de ventas financiadas por el *NHS*.

En quinto lugar, el *DH* establece el beneficio máximo permitido a cada empresa aplicando la tasa de retorno acordada entre el *DH* y la *ABPI* al capital empleado por cada empresa en las ventas al *NHS*.⁴⁹

⁴⁹ El acuerdo de 1993 fijó la banda de la tasa de retorno entre el 17 % y el 21 %.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

En sexto lugar, el *DH* calcula la desviación entre la evaluación del beneficio de cada empresa y su beneficio máximo permitido.

Finalmente, cada empresa individual y el *DH* negocian las variaciones de precios o devoluciones al *NHS* de acuerdo a la desviación entre el beneficio evaluado y el beneficio máximo permitido individualmente por empresa. Si el beneficio computado excede al beneficio máximo, las empresas deben reducir los precios de los productos que deseen o devolver la diferencia. En cambio, si el beneficio computado queda por debajo del beneficio máximo, las empresas pueden solicitar aumentos de precios para aquellos productos que deseen.⁵⁰

Estas negociaciones han estado tradicionalmente guiadas por lo que Sargent (1987, 26) denomina una 'lista de méritos'. De esta forma, el *DH* tiene en cuenta hasta que punto la empresa ha creado puestos de trabajo en el Reino Unido, ha llevado a cabo gastos de investigación en el país, ha mejorado la productividad, etc.

En España, la regulación de los precios de las especialidades farmacéuticas se lleva a cabo de forma individual, producto a producto, en el momento de introducción en el mercado. En 1989 la normativa comunitaria sobre transparencia en la regulación de los precios de los medicamentos impulsó a la Administración española a reformar la regulación de los precios.⁵¹

⁵⁰ El acuerdo de 1993 estableció un 'margen de tolerancia' del 25 % por encima o por debajo del beneficio máximo permitido. Por tanto, si el beneficio computado de las empresas se encuentra entre el 13 % y el 26 % sobre el capital empleado en las ventas al *NHS* las negociaciones concluyen. Sólo si beneficios computados son superiores al 26 % del capital son considerados excesivos, y la empresa debe reducir precios o reembolsar al Estado por el exceso. Si los beneficios computados son menores al 13 % del capital, la empresa puede solicitar incrementos de precios.

⁵¹ Directiva del Consejo 89/105/CE, de 21 de diciembre de 1989. Tras varios intentos de establecer un marco homogéneo para todos los países comunitarios de fijación del precio de los medicamentos, se llegó tan sólo a un acuerdo intermedio de asegurar la transparencia en la regulación y la no

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

Los laboratorios, una vez han conseguido registrar un nuevo medicamento, deben proponer un precio a la Administración de acuerdo al denominado 'método 1990', que debe incluir el coste total o precio de coste (puntos 1 a 5 que siguen) más el beneficio empresarial (punto 6) tal y como se indica a continuación:⁵²

1. Una valoración individualizada de los costes directamente imputables a las materias primas, a la mano de obra y a los demás inputs del proceso de fabricación de la especialidad por unidad.
2. La imputación a cada unidad de la nueva especialidad de una cantidad que permita recuperar un porcentaje de los gastos generales y de administración del laboratorio.⁵³
3. Una imputación de los costes unitarios de distribución que corresponden a la nueva especialidad.
4. Una estimación de los gastos de promoción y publicidad como porcentaje del PVL propuesto. El porcentaje propuesto debe enmarcarse dentro de una banda fijada por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (CDGAE). En 1990 la banda quedó establecida en el 12 % al 16 % del PVL.⁵⁴

discriminación por razones de origen. Por ello, las regulaciones de los países miembros de la UE son todavía muy diversas.

⁵² Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. Orden de 17 de diciembre de 1990 por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero. Circular de la DGF, con instrucciones para la aplicación del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero.

⁵³ Tal y como señala *Farmaindustria* (1991) la normativa no concreta los criterios de afectación de los gastos generales del laboratorio a sus diferentes productos, y por tanto parece dispuesta a aceptar los criterios que habitualmente aplique la empresa.

⁵⁴ Orden de 17 de diciembre de 1990.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

5. La imputación a cada unidad de los costes netos de subvenciones de los gastos en I+D correspondientes a la nueva especialidad.⁵⁵
6. La imputación a cada unidad del beneficio industrial que debe sumarse a las anteriores partidas que configuran el precio de coste de cada unidad.

De acuerdo a la normativa, la DGF debe estudiar la situación económica y financiera del laboratorio, comprobar el escandallo de costes presentado y determinar el precio de la nueva especialidad. El decreto contempla que el precio de la nueva especialidad debe asegurar a la empresa que comercializa un nuevo producto una tasa de retorno sobre el capital que se encuentre dentro de una banda fijada por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (CDGAE).

La Orden de 17 de diciembre de 1990 estableció que el beneficio industrial debía situarse entre el 12 y el 18 % sobre el capital afecto a la explotación. Para establecer la tasa de retorno que obtiene cada laboratorio dentro de esta banda y el precio de las nuevas especialidades, la DGF debe tener en cuenta el valor terapéutico y el coste de los tratamientos alternativos de la nueva especialidad.⁵⁶

Por tanto, el llamado 'método 90' es de hecho una forma de calcular un precio máximo en el momento de introducción de una nueva especialidad a partir de la tasa de retorno sobre el capital invertido. Se imputan los costes a cada producto (con límites claros en el caso de los gastos de comercialización y sin límites en el caso de los gasto de I+D como política de fomento de la industria

⁵⁵ Tal y como indica Farmaindustria (1991) la DGF ha optado por imputar como coste de investigación un porcentaje sobre PVL equivalente al porcentaje de gastos en I+D sobre las ventas de cada laboratorio.

⁵⁶ De hecho, en el caso de que el producto exista en otros mercados de la UE se toma como referencia el menor precio en Europa; en otros casos, se utiliza el precio de productos similares en el mercado, o bien el coste de tratamientos alternativos.

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

farmacéutica) y se estiman los beneficios de cada empresa (en relación al capital instalado y no a los costes).⁵⁷

Ahora bien, el elemento central de la regulación de precios en España es que una vez el precio máximo ha sido fijado administrativamente, los laboratorios deben ser autorizados para cualquier aumento de los mismos por la DGF en el caso de revisiones individuales o bien por la CDGAE en el caso de revisiones generales de precios de todas las especialidades farmacéuticas. La última revisión general de los precios de las especialidades farmacéuticas se autorizó en 1996. Se aplicó un aumento de precios de todas aquellas especialidades cuyo PVL era menor a 300 pesetas. Este aumento fue equivalente a un aumento del 1% del importe del consumo de especialidades farmacéuticas del SNS. El aumento se llevó a cabo en dos tramos: el primer 50 % del aumento se aplicó en el mes de mayo de 1996 y el restante 50 % en el mes de mayo de 1997.⁵⁸

El Real Decreto-Ley 7/1996, de 7 de junio, de medidas económicas de liberalización modificó el mecanismo de revisión de los precios en régimen de autorización en el que están incluidos las especialidades farmacéuticas. La revisión de precios autorizados se debe sujetar al mecanismo de regulación de precios máximos del tipo IPC-X. Las revisiones deberán responder a la evolución del índice de precios al consumo (IPC) minorado en un porcentaje según la variación en costes y ganancias de productividad.

Todavía no se ha aplicado una revisión de los precios máximos mediante este mecanismo. Desde esta perspectiva, mientras no se produce ninguna revisión

⁵⁷ A partir de 1998 la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo que debe ser creada por el Gobierno, previa reforma del método de fijación de precios será la encargada de fijar los precios de las especialidades farmacéuticas.

⁵⁸ Orden de 27 de febrero de 1996 por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas con precio de venta laboratorio autorizado igual o inferior a 300 pesetas.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

de precios, se podría considerar que las especialidades farmacéuticas están sujetas a una revisión de precios anual en la que el factor X de ajuste por ganancias de productividad equivale a la tasa de inflación anual ($X=IPC$).

3.3.4 Reducciones lineales de precios

Tanto en el caso de España como en el Reino Unido, la regulación de precios se ha acompañado durante los últimos años con reducciones voluntarias y lineales de precios.

En el Reino Unido, la negociación del *PPRS* en 1993 se acompañó con una reducción lineal de precios del 2,5 % que se mantuvo durante 3 años. Tal y como señala Towse (1996) el efecto de la reducción lineal de precios es ignorada en el cálculo de los beneficios de las empresas, y por tanto es '*de facto* equivalente a una reducción temporal de la tasa de retorno permitida'.

En España, la patronal de la industria farmacéutica (Farmaindustria) en 1993 también aceptó una reducción voluntaria de los precios de las especialidades farmacéuticas no publicitarias. La cláusula de reducción voluntaria de precios se ha manteniendo en los acuerdos posteriores entre Farmaindustria y el Ministerio de Sanidad y Consumo. La inclusión de esta cláusula supone una reducción media del 3 % de los precios máximos autorizados. Si se rompiera el acuerdo (recuérdese la amenaza de la patronal cuando se empezó a elaborar la lista de exclusión de productos de la financiación pública en 1997), la factura farmacéutica del SNS podría aumentar automáticamente como resultado de aplicar los precios máximos autorizados sin reducciones.⁵⁹

⁵⁹ La reducción de precios se hace efectiva a través de una aportación anual de la industria farmacéutica a la Seguridad Social como en las demás partidas de descuentos y aportaciones contemplados en los pactos entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y Farmaindustria.

3.4 La financiación pública de los medicamentos

La demanda de medicamentos financiada por el Estado es, tanto en España como en el Reino Unido, la parte más importante del total de la demanda de medicamentos en cada uno de los países.

Tal y como muestra el cuadro 3.16, el 76,51 % del consumo de especialidades farmacéuticas dispensadas en farmacias en términos monetarios fue financiado por el Presupuesto Consolidado del Estado y la Seguridad Social en 1997 en España.

En el caso del Reino Unido, el presupuesto público financió el 82,19 % de las ventas de medicamentos a través de establecimientos minoristas en el Reino Unido en 1996, es decir, una parte un poco mayor de la que financia el SNS en España.

Cuadro 3.16
Ventas de especialidades farmacéuticas en establecimientos minoristas

	Inglaterra, 1996			España, 1997	
	Millones £ (PVL)	Millones PTA (PVL)	%	Millones PTA (PVL)	%
Ventas de especialidades OTC / publicitarias	642	123.617	14,00	42.929	6,03
Ventas de prescripción no financiadas públicamente	175	33.696	3,82	124.258	17,46
Ventas de prescripción financiadas públicamente	3.771	726.106	82,19	544.493	76,51
Ventas de especialidades a través establecimientos minoristas	4.589	883.612	100,00	711.680	100,00

- (1) Los datos de ventas de prescripción financiadas públicamente corresponden a las especialidades farmacéuticas y a las fórmulas magistrales (en nuestras bases de datos estas últimas no están presentes), y excluye los efectos y accesorios.
- (2) Los datos de ventas de prescripción en el Reino Unido y de ventas de especialidades de prescripción y publicitarias en España a través de establecimientos minoristas proceden de la consultora *Intercontinental Medical Statistics* (IMS). Se ha asignado a Inglaterra el 84,17% de las ventas en el Reino Unido, porcentaje que corresponde al peso de la población inglesa en relación a la británica.
- (3) Hemos calculado las ventas OTC en Inglaterra de acuerdo al dato de peso relativo del 14% en relación a las ventas totales ofrecido por la Asociación Española de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (1994).
- (4) Los porcentajes deben tomarse con cautela ya que IMS incluye algunos efectos y accesorios como productos farmacéuticos. El peso del consumo público de especialidades, fórmulas, efectos y accesorios sobre el dato de IMS alcanza el 87,32% en Inglaterra y el 80,41 % en España.
- (5) Los valores de Inglaterra en pesetas se han calculado a partir del tipo de cambio medio PPA de 192,55 PTA/£ (OCDE 1999).

Fuente: Elaboración propia a partir IMS (publicado por Farmaindustria 1998 y Geursen 1998), Asociación Española de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (1994), Department of Health (1998a), INSALUD (1998b) y OCDE (1999).

La proporción de financiación pública sobre el consumo en número de unidades es menor que la proporción de financiación pública sobre el consumo en valores monetarios. La diferencia se debe a que el precio medio de las especialidades OTC/publicitarias es menor al precio medio de las especialidades

Capítulo 3.- Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España

de prescripción. En España, la financiación pública sobre las unidades vendidas alcanza poco más del 56%. La financiación pública alcanza en torno al 67% de las unidades vendidas en Inglaterra.

En estos datos no tenemos en cuenta la demanda de medicamentos de los hospitales, la cual también está financiada mayoritariamente por el sector público, aunque no es el objeto de nuestra investigación y de la cual no existen datos tan exhaustivos como los de la demanda canalizada a través de las oficinas de farmacia.

El cuadro 3.17 muestra el número de unidades financiadas por persona protegida en los sistemas nacionales de salud de España e Inglaterra.

Cuadro 3.17

Unidades financiadas por persona protegida por la asistencia sanitaria pública	Inglaterra, 1996	España, 1997
Población (Mill.) (1)	48,980	39,347
Número de unidades financiadas (Mill.) (2)	468,900	564,038
Unidades por persona (2/1)	9,573	14,335

Fuentes: (1) Department of Health (1998a) e INE (proyección a 31 de diciembre del censo de 1991 publicado por Farmaindustria 1998); (2) bases de datos.

En España el número de recetas financiadas por el SNS es mayor en más de 100 millones que el número de recetas financiadas por el *NHS* inglés. Además, el cuadro 3.17 muestra que el número de unidades de especialidades farmacéuticas prescritas por persona en el caso español es muy superior al caso inglés (14,3 frente a 9,6 respectivamente).

Para comprender de forma sintética estas diferencias a continuación vamos a revisar las diferencias institucionales en la prescripción pública de medicamentos en España y el Reino Unido.

3.4.1 Mecanismos presupuestarios de control del gasto

Tanto en el Reino Unido como en España, los presupuestos públicos de gasto en especialidades farmacéuticas son de hecho estimaciones de gasto calculadas como incrementos en relación a los gastos en años anteriores, y por tanto, son obligaciones de gasto no limitados cuyo importe final depende en gran medida de las decisiones tomadas por los médicos prescriptores.

Tal y como señala Towse (1996, 17), en el caso del Reino Unido el Parlamento asigna los recursos del *NHS* dedicados a la prescripción de especialidades farmacéuticas en la asistencia primaria de forma separada a los fondos para el resto de prestaciones sanitarias. Ahora bien, el Tesoro financia el 'exceso' de recursos necesarios para hacer frente a las obligaciones de gasto generadas por los médicos del *NHS* no contenidos en las previsiones de gasto presupuestadas. Con todo, el Tesoro ha seguido una estrategia de reducir los recursos asignados al resto de prestaciones sanitarias del SNS en un importe equivalente al 'exceso' de gasto en la factura farmacéutica.

En el caso español, las Cortes Generales asignan en la ley presupuestaria el conjunto de fondos afectos de la Seguridad Social y del Estado afectos a las prestaciones sanitarias públicas, entre los que se encuentran los fondos de la prestación farmacéutica. Ahora bien, los recursos afectos a prestaciones sanitarias son fondos no limitados. Desde 1989 el control presupuestario del gasto farmacéutico del SNS depende del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) en las Comunidades Autónomas que no han asumido competencias en asistencia sanitaria y de los servicios autonómicos de salud en las Comunidades Autónomas con competencias asumidas en asistencia sanitaria, bajo el control funcional del

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

Ministerio de Sanidad y Consumo y de la supervisión presupuestaria del Ministerio de Economía y Hacienda.⁶⁰

El Ministerio de Economía y Hacienda y los responsables de los servicios centrales y autonómicos de la asistencia sanitaria pública negocian por quinquenios la fórmula de reparto del conjunto de fondos públicos asignados a la asistencia sanitaria y las previsiones de gasto para el quinquenio en asistencia sanitaria que se comprometerán en la ley anual de presupuestos. La negociación se lleva a cabo en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que coordina las acciones públicas relacionadas con las prestaciones públicas sanitarias y su financiación.

En los últimos años, el 'exceso' de obligaciones de gasto reconocidas en relación a las obligaciones presupuestas anualmente han sido acumuladas en forma de deuda. La financiación de la deuda sanitaria ha sido negociada periódicamente entre el Ministerio de Economía y Hacienda y los responsables de la asistencia sanitaria pública en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (se han llevado a cabo cuatro procesos de saneamiento: 1983, 1989, 1992 y 1994). Por tanto, la financiación de los 'excesos' de la prestación farmacéutica en relación a los créditos de gasto presupuestarios no son objeto de negociación diferenciada, sino que forman parte de la negociación conjunta de la financiación de los 'excesos' de gasto sanitario público.

3.4.2 Incentivos organizativos al control del gasto

En 1991 el Departamento de Sanidad del Reino Unido inició un profundo proceso de reforma sanitaria. A pesar de que el partido conservador propuso reformas en el sector sanitario en los programas electorales de 1979, 1983 y 1987, las reformas

⁶⁰ La Ley 37/1988, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1989 introdujo la supervisión presupuestaria del Ministerio de Economía y Hacienda.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

en la década de 1980 se centraron tan sólo en imponer límites al crecimiento del gasto sanitario, sobretudo en el sector hospitalario.

Tal y como señalan Bloor y Maynard (1996) 'la percepción de ineficiencia en el *National Health Service (NHS)* impulsó la revisión del funcionamiento del servicio por parte del Gobierno en 1988'. A pesar de que la revisión del servicio 'se llevó a cabo de forma apresurada y muy secreta' y 'no entró en detalles', puso las bases de 'un cambio legislativo y una reforma que se aplicó rápidamente a partir del 1 de Abril de 1991'.

Según Walley *et al.* (1995, 324) 'una de las reformas centrales del *National Health Service (NHS)* fue la separación entre compradores y proveedores de asistencia sanitaria'. Las llamadas Autoridades Sanitarias de Distrito (*District Health Authorities* y *Family Health Service Authorities*) se convirtieron en las principales compradoras de asistencia sanitaria.⁶¹ Estas Autoridades 'cubren poblaciones geográficamente definidas de en torno a unas 300.000 personas cada una' (Bloor y Maynard 1996).

Los hospitales del *NHS (NHS Trusts)*, que se transformaron progresivamente en organizaciones independientes sin ánimo de lucro, y los médicos de asistencia primaria (los *General Practitioners, GPs*) se convirtieron en los principales proveedores de asistencia sanitaria. Los compradores que contratan los servicios de asistencia sanitaria por cuenta de sus respectivos ciudadanos en el nuevo 'mercado interno' son las Autoridades Sanitarias de Distrito y los *GPs*.⁶²

⁶¹ En la reforma de 1991 se distinguió entre las *District Health Authorities* y las *Family Health Service Authorities*. El gobierno laborista impulsa una nueva reforma que entró en vigor el 1 de abril de 1999 que integra los compradores y proveedores de asistencia primaria en grupos de asistencia primaria. En el caso inglés estos grupos constituyen unas 100 *Unified Health Authorities*.

⁶² Los *GPs* son a la vez proveedores de asistencia primaria a los pacientes registrados en sus consultas y compradores de asistencia hospitalaria por cuenta de estos mismo pacientes.

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

Con estas reformas, los hospitales introdujeron rápidamente consideraciones económicas en la asignación de recursos en sus decisiones de prescripción farmacéutica. Según Walley *et al.* (1995, 325), las Autoridades Sanitarias de Distrito incluyeron cláusulas relacionadas con la prescripción en sus contratos con los hospitales, por ejemplo 'se exigió a los hospitales que en sus decisiones sobre la guía de uso de los medicamentos tuvieran en cuenta no sólo los costes de los medicamentos durante el ingreso de los pacientes en el hospital, sino también los costes farmacéuticos una vez el paciente es dado de alta'.

En el Reino Unido, los médicos de los hospitales estaban contratados por las autoridades sanitarias, y desde 1991 los contratan los hospitales directamente como asalariados. Por el contrario, los médicos de asistencia primaria (los *GPs*) son profesionales de la salud remunerados a través de un salario calculado en parte según el número de pacientes inscritos en su consulta.

Tal y como explican Bloor y Maynard (1996) el nuevo contrato de los *GPs* de 1990 aumentó la parte del salario medio calculado a partir del número de pacientes que se registran en la consulta de cada médico de atención primaria y la parte salarial calculada a partir de un sistema de complementos relacionados con alcanzar una serie de objetivos.

Según Walley *et al.* (1995, 325) las reformas implican que 'los compradores están obligados a contratar servicios que hayan probado su eficacia terapéutica' y, por tanto, 'este mandato conlleva de forma inevitable la restricción de la libertad clínica (que supone que cada médico trata a los pacientes según considera adecuado en cada caso)'.

El incremento de la influencia de los compradores de asistencia sanitaria sobre los hábitos de prescripción de los médicos intenta de hecho recuperar el control del gobierno sobre los médicos en relación a la eficiencia en el la prescripción de medicamentos. Hasta 1991 el *NHS* confiaba tan sólo en el control corporativo entre los médicos para limitar el alcance del azar moral en los hábitos de prescripción de los médicos. Sin embargo, esta delegación presupone que el

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

médico 'debe cumplir con su obligación en relación con los pacientes' (McGuire 1988, 194). La efectividad del tratamiento en relación a la necesidad de atención médica era más importante que las consideraciones económicas sobre la eficiencia en la asignación de recursos.

Con todo, Walley y Edwards (1994, 94) señalan que a pesar de que el *DH* ha llevado a cabo estudios de uso de medicamentos en diferentes tratamientos, se ha aportado poca evidencia empírica sobre la evaluación económica de los diferentes tratamientos alternativos.

Las principales iniciativas en el terreno de introducir criterios económicos en los hábitos de prescripción en la asistencia sanitaria primaria fueron las siguientes:

1. El llamado Programa de Prescripción Indicativa (el *Indicative Prescribing Scheme*, IPS) que estableció un 'fondo indicativo' de gasto anual (*Indicative Prescribing Amount*) en medicamentos para cada médico de asistencia primaria (para cada *GP*). El 'fondo indicativo' se calculó inicialmente a partir de la información histórica de gasto.⁶³
2. Desde 1988, y tras profundos cambios en 1991, la *Prescription Pricing Authority (PPA)* emite información trimestral del gasto de cada uno de los 29.000 *GP* en Inglaterra en relación a su presupuesto indicativo y en relación a la prescripción media del conjunto de Inglaterra de una

⁶³ Tal y como señala Walley et al. (1995), en el ejercicio de 1994/95 los 'fondos indicativos' se sustituyeron por 'presupuestos objetivo'. Paralelamente al intento de los responsables de la gestión del *NHS* en Inglaterra (el *NHS Executive*) de asignar los recursos de la prestación farmacéutica a través de una fórmula capítativa a las 8 diferentes Regiones Sanitarias y a las 100 Autoridades de Distrito, que además se ha modificado la base histórica del cálculo de los 'presupuestos objetivos' de cada *GP* introduciendo criterios capítativos y demográficos modificados por otros indicadores de necesidad (como las tasas locales de mortalidad).

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

consulta imaginaria con las características demográficas de los pacientes de cada *GP* en su distrito y en el conjunto de Inglaterra.⁶⁴

3. La transformación progresiva de las de consultas médicas de asistencia primaria en unidades que gestionan de forma autónoma su presupuesto de gasto para llevar a cabo una parte de los servicios sanitarios que prestan y para contratar una parte de los servicios de asistencia especializada de sus pacientes con los hospitales (estas consultas se organizan bajo la dirección de los llamados *General Practitioner Fund-Holder*s, *GPFH*).⁶⁵
4. El establecimiento de una red de equipos de asesores sobre prácticas coste-efectivas de prescripción formados por médicos y farmacéuticos en cada Autoridad Sanitaria de Distrito.

Bloor y Maynard (1996) señala que a pesar de que ‘el programa de transformar las consultas de asistencia sanitaria en consultas que gestionan su propio presupuesto de gasto (los *GPFH*) fue un programa añadido a la reforma inicialmente prevista’, estas consultas reformadas ‘parecen haberse convertido en el catalizador de los cambios’.

Los *GPFH* pueden decidir el dinero que destinan a un conjunto de servicios sanitarios varios prestados a sus pacientes (atención sanitaria fuera de la consulta, pruebas diagnósticas, servicios sanitarios locales, servicios paramédicos,

⁶⁴ Información mensual está disponible para cada *GP* en formato electrónico desde 1996.

⁶⁵ En un primer momento se impulsó la transformación de las consultas de más de 11.000 pacientes, después a las de más de 5.000 y se autorizó a las pequeñas consultas a agruparse para su transformación. En el mes de marzo de 1997, el 41 % de las consultas de atención primaria se habían transformado al sistema de *fundholding*, el 50 % de los *GPs* prestaban sus servicios en consultas transformadas y el 52 % de la población era atendida en consultas transformadas (Ver NHSE 1998).

prescripción de medicamentos, personal y dirección). Los *GPFH* tienen asignado un presupuesto de gasto en especialidades farmacéuticas limitado, y cualquier 'exceso' en la prescripción en relación al presupuesto tiene que ser financiado con los recursos de otras partidas de su presupuesto.

Walley *et al.* (1995, 325) señalan que las consultas de asistencia primaria que gestionan su propio presupuesto 'tienen un poderoso incentivo a evitar los incrementos de costes en su factura farmacéutica, el área en el que existe una mayor capacidad potencial de conseguir ahorros de costes'.⁶⁶

La gestión de parte del presupuesto de gasto en las consultas reformadas y los 'fondos indicativos' en las demás consultas, de hecho puede interpretarse como mecanismos que reducen los efectos expansivos de la prescripción causados por el azar moral de los proveedores de asistencia médica. Los médicos se apropian parte de los ahorros en gastos farmacéuticos y pueden 'gastar estos recursos como deseen en beneficio de sus pacientes' (Walley *et al.* 1995, 325).

Además, como la utilidad de los médicos que son proveedores de la asistencia sanitaria pública británica depende del número de pacientes que consiguen atraer a sus consultas (su remuneración depende en parte del número de pacientes inscritos en sus consultas), parte de los ahorros en la prescripción pueden utilizarse para mejorar la oferta de asistencia médica y paramédica de sus

⁶⁶ Bradlow y Coulter (1993), Maxwell *et al.* (1993) y la *Audit Commission* (1994 citado por Walley *et al.* 1995) han comparado los costes de la prescripción de los médicos que gestionan su presupuesto (*GPFH*) y los médicos que no gestionan su presupuesto (*GP*). Las reformas puestas en marcha parecen haber incentivado la reducción de los costes de ambos grupos de consultas, ahora bien, de acuerdo a los dos últimos estudios la reducción ha sido más intensa en el caso de los *GPFH*. Walley *et al.* (1995, 326) y Coulter (1995, 236) han resumido las causas de la contención de los costes en las consultas que gestionan su presupuesto en los tres aspectos siguientes: se ha eliminado la prescripción terapéuticamente innecesaria; se prescriben los medicamentos utilizando el nombre genérico del principio activo que contienen; y se han modificado los medicamentos de elección preferente dentro de un mismo grupo terapéutico por motivos de coste.

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

consultas, sobretudo a través de tratamientos no farmacéuticos, y por tanto como un mecanismo de atracción de más pacientes.⁶⁷

Con la llegada del gobierno laborista al poder en el mes de mayo de 1997, la política sanitaria británica se ha alejado de las propuestas del 'mercado interno', y favorece una aproximación más cooperativa entre los compradores y proveedores de asistencia sanitaria. Tal y como señala Peckham (1999), sin renunciar a la separación entre las funciones de compra y provisión, se promueve la cooperación local entre compradores y proveedores en grupos de asistencia sanitaria primaria.

En España, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad supuso el paso definitivo en la transformación de la asistencia sanitaria pública. El modelo de seguros obligatorios de asistencia sanitaria financiado principalmente mediante cotizaciones sociales se transformó en un Sistema Nacional de Salud que ha acabado adoptando el modelo de un servicio público nacional de salud universal e integrado. Tras la creación del SNS en 1986, España se incorporó al proceso de reformas en la organización de la asistencia sanitaria pública que ya se habían producido en toda Europa y paralelamente al proceso de descentralización de la gestión sanitaria a buena parte de las Comunidades Autónomas.

Rico (1998, 58) sostiene que desde 1987 la introducción de innovaciones organizativas se ha producido en un cierto contexto de competencia política entre gobiernos autonómicos con la gestión sanitaria transferida y el gobierno central que gestiona la sanidad en las Comunidades sin competencias en asistencia sanitaria.

⁶⁷ La evaluación de los *GPFH* muestra las mejoras logradas en la gestión, a pesar de que el impacto sobre la mejora de la salud de los pacientes y sobre la reducción de los costes de asistencia sanitaria primaria han sido escasos. Peckham (1999) señala que las mejoras derivadas de las reformas organizativas en la asistencia sanitaria en el Reino Unido han sido mayores en los distritos menos poblados, con menos *GPs*, pequeño número de consultas y en los distritos en los que ha habido mayor cooperación local entre proveedores y compradores.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

A pesar de que la reforma de la atención primaria se inició con la promulgación del Real Decreto 137/1984 sobre estructuras básicas de salud del Ministerio de Sanidad y Consumo, Rico (1998, 56-59) sostiene que Cataluña lideró desde 1985 la introducción de reformas organizativas y de gestión, sobretodo vinculadas a la concertación con centros privados, a la separación de las funciones de financiación y gestión, y a la financiación prospectiva de algunos servicios sanitarios. El País Vasco lideró la introducción de medidas de universalización del acceso en 1988. Finalmente, Andalucía lideró la introducción de la reforma de la asistencia primaria.

A pesar de la oposición social al Informe Abril-Martorell en 1992, las innovaciones organizativas en España durante la década de 1990 han seguido en algunos aspectos el proceso de reforma de la asistencia sanitaria pública británico, si bien la separación de funciones y la introducción del 'mercado interno' son en el caso español procesos aún muy incipientes. Los servicios de asistencia sanitaria primaria se han estructurado en torno a Regiones Sanitarias, Áreas Básicas de Salud y Equipos de Atención Primaria. En 1997, la población adscrita a los Equipos de Atención Primaria reformados en el territorio del INSALUD gestión directa representaba el 84,2 % (INSALUD 1998a).

La reforma de la asistencia primaria en el caso español ha incidido sobretodo en reducir la masificación de las consultas, establecer la consulta programada, aumentar el horario asistencial, crear unidades con facultativos que trabajen en equipo (medicina general, pediatría e enfermería) y asistir a los médicos en su práctica clínica y farmacológica mediante acciones formativas e informativas.

Ahora bien, la reforma de la asistencia primaria no ha avanzado como en el caso británico en dotar a los equipos de atención primaria capacidad 'comprar' servicios de asistencia hospitalaria por cuenta de sus pacientes, ni dotar a los equipos de atención primaria con autonomía presupuestaria. Con todo, la

Capítulo 3.- Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España

aplicación de la limitada reforma organizativa parece ser un mecanismo poderoso de ahorro en el gasto farmacéutico de la asistencia primaria.⁶⁸

Las acciones en el terreno de la prescripción ha consistido principalmente en las tres siguientes:

1. Control de los médicos que generan el mayor número de prescripciones.
2. Las Regiones Sanitarias han ido creando progresivamente comisiones de asesores en materia de farmacoterapia y editan boletines informativos de información farmaco-terapéutica. En el INSALUD Gestión directa se llevan a cabo sesiones farmaco-terapéuticas, comisiones de uso racional del medicamentos, los centros reciben sus perfiles farmaco-terapéuticos y se actualizan y se analiza el seguimiento a las guías farmaco-terapéuticas.
3. Desde 1993 se desarrolla en el INSALUD el Programa de Uso Racional del Medicamento en Atención Primaria que consisten en la definición y seguimiento de la prescripción de los subgrupos terapéuticos de Utilidad Terapéutica Baja (UTB).

Ahora bien, ni se ha avanzado en la asignación de presupuestos farmacéuticos por equipos de asistencia primaria, ni de información detallada a los prescriptores sobre su actividad.⁶⁹

⁶⁸ Catalán y Parellada (1997) muestran que el gasto farmacéutico por persona y año es un 15% inferior en la red de asistencia primaria reformada en relación a la red de asistencia primaria no reformada del *Institut Català de la Salut* en 1996. Esta red cubría el 94,5% de la población de Cataluña en 1996. En ese año el grado de aplicación de la reforma de la asistencia sanitaria era tan sólo del 52%. Catalán y Parellada (1997) concluyen que si se extrapola este ahorro a la red no reformada al conjunto de la población, el ahorro hubiese alcanzado el 6,43 % del gasto farmacéutico en atención primaria del *Institut Català de la Salut*.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

Los cuadros 3.18 y 3.19 muestran estadísticas comparativas de la presión asistencial en los servicios de atención primaria en Inglaterra y España, así como estadísticas de uso de la asistencia sanitaria.

Cuadro 3.18
Estadísticas de presión asistencial en los servicios de atención pública primaria

	Inglaterra, 1996	España, 1996 (1)
Población	48.980.000	39.653.742
Personal sanitario facultativo	29.100	30.838
Personal sanitario no facultativo	17.400	29.352
Personal sanitario total	46.500	60.190
Personal no sanitario	41.800	20.357
Habitantes por facultativo	1.683	1.286
Habitantes por sanitario no facultativo	2.815	1.351
Habitantes por sanitario facultativo y no facultativo	1.053	659
Habitantes por no sanitario	1.172	1.948

(1) Datos de España corresponden a extrapolar los datos INSALUD Gestión Directa de 1996 (38,9 % de la población) al conjunto del SNS. Fuente: NHSE (1996), NHSE (1998), INSALUD (1997) y elaboración propia.

El cuadro 3.18 pone de manifiesto que el número de habitantes por personal sanitario es mayor en el Reino Unido que en España (1.053 frente a 659 respectivamente). Por el contrario, el número de habitantes por personal no sanitario es mucho mayor en España que en el Reino Unido (1.948 frente 1.172 respectivamente).

⁶⁹ El *Institut Català de la Salut* publicó en enero de 1995 un estudio que intentaba identificar las variables explicativas del gasto farmacéutico de los equipos de atención primaria reformados para poder hacer presupuestos prospectivos según criterios de necesidades de salud (Catalán y Parellada 1995). El *Institut Català de la Salut* publicó en diciembre de 1997 una propuesta para dotar a las diferentes unidades asistenciales de información comparable sobre sus perfiles de prescripción (ICS 1997).

Cuadro 3.19

Estadísticas uso de la asistencia sanitaria pública primaria

	Inglaterra, 1996	España, 1996 (1)
Población	48.980.000	39.653.742
Personal sanitario total	46.500	60.190
Número de consultas asistencia primaria (2)	167.764.400	421.268.630
Unidades recetadas	484.900.000	534.000.000
Consultas por habitante al año(2)	3,42	10,62
Consultas por sanitario al día (2)	9,88	19,17
Unidades recetadas por consulta	2,89	1,27

(1) Datos España, 1996 corresponden a extrapolar los datos INSALUD Gestión Directa (38,9 % de la población) al conjunto del SNS.

(2) Datos sobre consultas en Inglaterra corresponden al período abril 95/marzo 96.

Fuente: NHSE (1996), NHSE (1998), INSALUD (1997) y elaboración propia.

Sin embargo, la mayor dotación de personal sanitario en el caso español no se traduce en una menor presión asistencial. Por el contrario, el elevado número de consultas por sanitario y día en España supone una mucha mayor carga asistencial en España que en Inglaterra (19,17 frente a 9,88 respectivamente). Paradójicamente, el número de unidades de medicamentos prescritos por consulta es mayor en Inglaterra que en España (2,89 frente a 1,27 respectivamente).

Estos datos sugieren que la organización de la asistencia sanitaria en el Reino Unido frena en gran medida el número de consultas médicas por personal sanitario, utiliza personal de administración y servicios en la gestión del servicio y supone una contención en la prescripción de medicamentos por persona, aunque la prescripción por consulta es mayor que la española.

3.4.3 Participación de los pacientes en el coste

Tanto los pacientes del *NHS* británico como del SNS español participan en el coste de los medicamentos a través de algún tipo de mecanismo de copago que intenta limitar el azar moral en el comportamiento de los pacientes que reciben la atención farmacéutica.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

En el *NHS* el azar moral en el comportamiento de los pacientes se ha intentado limitar a través de una tasa fija de copago por receta establecida en la ley de presupuesto de cada año en libras esterlinas que deben satisfacer aquellos que no están incluidos en los grandes grupos de población exenta de copago.⁷⁰

Cuadro 3.20
Participación media de los pacientes en el coste de los
medicamentos financiados públicamente

	Reino Unido, 1996	España, 1997
Tasa de copago medio no exentos (£, PTA)	5,44	414,28
Coste medio recetas no exentas a PVP (£, PTA)	15,58	1546,26
Participación media de los no exentos (%)	34,92	26,79
Proporción de recetas no exentas de copago (%)	14,40	32,95
Participación media de todos los pacientes (%)	5,03	8,83

Nota: En el caso de España se consideran recetas no exentas todas la recetas de los activos. Como una parte de los activos están también exentos, la participación media de los pacientes en España es un poco menor a lo que reflejan los datos. El total de la contribución de los pacientes alcanzó 76.763 millones de pesetas, es decir, el 8,22 % de las 933.553 millones de pesetas que representó el importe de la factura farmacéutica de la Seguridad Social.

Fuentes: DH (1998) y MSC (1998).

Tal y como muestra el cuadro 3.20, en 1996 en el Reino Unido tan sólo el 14,40 % del total de recetas financiadas públicamente conllevaron el pago de la tasa, y en este caso la participación media del paciente fue del 34,92 % del coste de la receta a PVP. La participación media de los pacientes en el coste de los medicamentos financiados públicamente fue tan sólo del 5,03 %.

⁷⁰ Hasta marzo de 1996 la tasa era de £5,25. En abril de 1996 la tasa aumentó a £5,50, en abril de 1997 a £5,65 y en abril de 1998 a £5,80.

Capítulo 3.- *Mercados de medicamentos en el Reino Unido y en España*

Desde 1995 los *General Practitioners* pueden emitir recetas privadas para aquellos medicamentos cuyo precio de venta es menor que la tasa de copago. Por tanto, una parte del consumo de medicamentos de prescripción no financiado públicamente es el resultado de una prescripción realizada por médicos del *NHS* británico pero que el paciente financia completamente. Esta participación en el coste de los pacientes no exentos de copago no queda registrada en la información estadística disponible. Además, en nuestra base de datos sobre prescripción pública de medicamentos en Inglaterra esta prescripción financiada completamente por los pacientes tampoco queda registrada.

En España, la participación de los usuarios en el coste de los medicamentos recetados por el SNS y dispensados en las oficinas de farmacia depende del tipo de medicamento y del tipo de paciente. En la actualidad los pensionistas, los disminuidos, los pacientes que han sufrido un accidente o enfermedad laboral y algunos grupos de pacientes adicionales están exentos de copago. Los demás tienen que satisfacer el 40 % del coste del medicamento. Ahora bien, la tasa de copago es menor en el caso de medicamentos destinados a tratar enfermedades crónicas (es del 10 % con un máximo de unas 400 pesetas de 1993). La participación de los pacientes en el coste de los medicamentos puede verse afectada en un futuro próximo con la entrada en vigor del sistema de precios de referencia para medicamentos bioequivalentes. Los pacientes tendrán que pagar íntegramente la diferencia entre el precio del medicamento recetado y el precio de referencia, además del copago sobre el precio de referencia.

3.4.4 Financiación pública selectiva de los medicamentos

Finalmente, la financiación pública selectiva de medicamentos, es decir de la política de excluir medicamentos de la financiación pública se lleva a cabo tanto en el Reino Unido como en España.

Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España

La política de financiación pública selectiva de los medicamentos se inició en el Reino Unido en 1985 con una primera lista de medicamentos excluidos, y se amplió en 1992 con una segunda lista de medicamentos no financiados.

La exclusión afectó a medicamentos para afecciones menores (resfriados, analgésicos, vitaminas, tónicos, laxantes y antiácidos). Los médicos del *NHS* pueden recetar estos medicamentos mediante recetas privadas no financiadas públicamente.

En el mes de noviembre de 1984 el Ministro de Sanidad británico anunció que se introduciría una lista de medicamentos que restringiría los medicamentos de marca que se podía recetar a cargo del Servicio Nacional de Salud. Algunas empresas intentaron evitar ser excluidos comercializando una nueva versión del producto que estaba amenazado de exclusión a menor precio bajo el nombre genérico de su principio activo.

Algunas autoras como Hancher (1990, 201) han señalado que a pesar del malestar de los principales grupos de presión del sector, 'las empresas británicas con capacidad investigadora se vieron poco afectadas, principalmente porque son empresas que tienen una gran variedad de productos y tienen fuertes intereses también en el sector de los genéricos y de la venta de medicamentos OTC'. En 1992, el gobierno excluyó de la financiación pública una segunda lista de medicamentos.

Walley y Edwards (1994, 97) señalan que la financiación selectiva de medicamentos es un mecanismo en el que se pueden introducir criterios de evaluación económica de los medicamentos, aunque hasta el momento se han tenido más en cuenta criterios de coste, que no criterios de coste-eficacia de los distintos tratamientos farmacológicos.

En España, la política de financiación selectiva de medicamentos se estableció en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad al contemplar la posibilidad de establecer listas de exclusión de la financiación pública (listas

negativas). Pero no fue hasta la promulgación de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento cuando se produce un cambio substancial en relación a la financiación pública de medicamentos. Desde entonces todos los medicamentos deben solicitar, una vez han sido inscritos en el registro, su incorporación a la lista (positiva) para poder ser financiados con fondos públicos (la llamada alta en la asistencia sanitaria de la Seguridad Social ASSS, y la asignación del cupón-precinto).⁷¹

Por otra parte, también se estableció que el Gobierno podía excluir medicamentos de la financiación pública debido a su escaso valor terapéutico, su coste o su impacto en la factura farmacéutica. En 1993 el Gobierno estableció el mecanismo a través del cuál los nuevos medicamentos podían no ser incluidos en la lista de medicamentos financiados y el procedimiento de exclusión de aquellos medicamentos ya financiados. Este procedimiento de exclusión fue utilizado por primera vez en 1993 cuando más de 800 especialidades farmacéuticas fueron excluidas. En 1998 se han excluido unas 800 especialidades más.

Para garantizar un uso racional del medicamento se creó un nuevo organismo asesor sobre el gasto farmacéutico del SNS, la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos. El nuevo organismo asesor está compuesto por representantes de las Administraciones central y autonómica, de los laboratorios y de los farmacéuticos. Desde 1992 la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos propone periódicamente qué medicamentos deben

⁷¹ Los medicamentos ya comercializados en el momento de entrar en vigor la nueva ley se incorporaron automáticamente a la lista positiva de productos financiados. Ahora bien, la exclusión de la financiación pública en el momento de nueva comercialización tan sólo se ha producido en España muy recientemente, en los casos de la comercialización sin cupón-precinto de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social de Viagra (2 de noviembre de 1998), Propecia (24 febrero 1999) y Xenical (15 de marzo 1999).