

# REGULACIÓN Y COMPETENCIA DE PRECIOS EN EL MERCADO FARMACÉUTICO

Jaume PUIG JUNOY

## I. INTRODUCCIÓN

**R**ESULTA un lugar común en la literatura sobre economía de la salud apoyar la necesidad de regulación de los servicios de atención sanitaria en fallos del mercado tales como la asimetría de información, la complejidad e incertidumbre, las indivisibilidades y las externalidades. Estas imperfecciones se encuentran también presentes en el mercado de un *input* relevante en el proceso de producción de servicios sanitarios como son los productos farmacéuticos. Sin embargo, el mercado farmacéutico (1) presenta además algunas características específicas especialmente relevantes que permiten aducir argumentos en favor de la necesidad de regulación de los precios y de fomento de la competencia basada en éstos.

Aun incluso en una situación ideal en la que el médico fuera un agente perfecto del paciente, la necesidad de regular precios en el mercado farmacéutico proviene del poder de mercado temporal de los productores, del carácter oligopolístico en muchos sub-mercados terapéuticos, de la reducida elasticidad de la demanda y de la información imperfecta de los prescriptores:

1) El desarrollo de un nuevo producto requiere una cada vez más elevada inversión en investigación y desarrollo (I+D) cuya rentabilidad esperada presenta un alto grado de variabilidad, y que, una vez realizada, se convierte en un coste irrecuperable (*sunk cost*) (2). El conocimiento

de la innovación, una vez desarrollada, se convierte en un *bien público*, pudiendo ser producido por los imitadores con un coste marginal bajo y sin soportar los costes fijos. La patente que concede *poder de monopolio* temporal para la comercialización de la innovación aparece como una solución de segundo óptimo con el objetivo de reducir el beneficio de los imitadores y aumentar el del innovador, puesto que sin expectativa de recuperación de los costes desaparece el incentivo a llevar a cabo la inversión inicial.

2) La elevada inversión en I+D y el aumento del coste de desarrollo de un nuevo producto, como resultado de las restricciones introducidas por el propio sistema de regulación sobre seguridad y eficacia, favorecen un *elevado grado de concentración* en el sector al actuar como barreras de entrada en el mercado. La explotación de las economías de escala y de gama (Ortún, 1998) en la competencia por la innovación (3), así como el esfuerzo en la diferenciación del producto a través de las marcas, favorecen todavía más la tendencia a la concentración del mercado, lo cual puede permitir la existencia de *mercados oligopolísticos* incluso en productos cuya patente ha expirado.

3) En general, tiende a observarse que *la elasticidad precio* es reducida, lo cual se agrava por el hecho de que, en la mayoría de sistemas sanitarios, el consumidor no paga la totalidad del precio (4). La elasticidad de sustitución entre los medicamentos de

diferentes grupos terapéuticos es casi nula. Sin embargo, empieza a existir evidencia de que la demanda puede no ser tan insensible respecto del precio. Dos observaciones empíricas adicionales son relevantes para explicar el comportamiento de los precios cuando los productos de marca compiten con genéricos: *a)* a lo largo del tiempo, la elasticidad precio de los productos de marca disminuye (5), y *b)* la demanda de productos de marca es bastante sensible al precio de los genéricos, e incluso, en algunos casos, lo es respecto del precio de los sustitutos terapéuticos de marca (6).

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

El objetivo de la regulación de precios debe ser la contribución al aumento de la eficiencia productiva y económica, teniendo en cuenta el conflicto de objetivos que existe en este mercado entre un nivel de precios moderado que mejoraría el excedente del consumidor (en parte, a costa del del productor) y el retraso en el progreso técnico que limitaría la disponibilidad de innovaciones que permiten mejorar el estado de salud, puesto que la financiación en I+D es privada. La

cuestión está en evaluar en cada caso si los efectos para el excedente del consumidor y del productor de una moderación de precios son mayores o menores que la ganancia esperada de los nuevos productos (7). La comparación de estos dos factores en cada país puede ofrecer resultados diferentes en función de la influencia de la política nacional sobre la actividad innovadora: esta influencia depende de la dimensión del mercado nacional en el contexto internacional y, especialmente, de la importancia de la actividad innovadora que lleva a cabo la industria residente en el propio país. En la práctica, el ejercicio de la regulación de los precios farmacéuticos representa, en todos los países, un constante equilibrio entre objetivos de salud, industriales, de empleo y de gasto público.

La regulación de precios de los productos farmacéuticos es

un instrumento presente en todos los países de la Unión Europea, aunque bajo modalidades distintas. En el cuadro n.º 1 pueden observarse diversos tipos de mecanismos de regulación de precios en Europa: desde precios basados en el coste de cada producto hasta precios libres combinados con una restricción sobre la tasa de beneficio o con precios de referencia establecidos por el sector público como comprador mayoritario, pasando por indexación con los precios de otros países europeos. A pesar de la importancia concedida a la regulación de precios, el gasto por persona no guarda relación directa con el nivel de precios de los productos farmacéuticos (8), lo cual pone de relieve la importancia de los factores relacionados con la demanda en la determinación del gasto.

El objeto de este artículo consiste en presentar una revisión

crítica de las políticas de regulación de precios y de fomento de la competencia en el mercado farmacéutico. En el apartado II, se analiza el marco teórico, y la efectividad de las políticas de regulación de precios. Desde el punto de vista teórico se observan las ventajas e inconvenientes de las formas tradicionales de regulación de los servicios públicos aplicadas al sector farmacéutico (regulación de la tasa de beneficio, regulación de la tasa máxima de crecimiento de los precios), así como de los posibles criterios de determinación de precios basados en medidas de eficiencia como la relación coste/efectividad. En este marco, se evalúa el impacto de algunos sistemas de regulación aplicados en Europa, con especial referencia al sistema de intervención de precios vigente en España. En el apartado III, son objeto de análisis dos de las principales políticas de fomento de la competen-

CUADRO N.º 1

**SISTEMAS DE REGULACIÓN DE PRECIOS EN LOS PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA EN 1997**

PAÍS	Mecanismo de regulación de precios
Alemania .....	Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados.
Austria .....	Precios basados en el «coste».
Bélgica .....	Precios basados en la mejora sobre alternativas terapéuticas existentes.
Dinamarca.....	Precios libres y precios de referencia que excluyen la mayoría de productos patentados.
España .....	Precio basado en el «coste».
Finlandia .....	Precios regulados.
Francia .....	Precios establecidos según la efectividad y negociación con cada productor.
Grecia .....	Precios basados en el coste, el precio de transferencia y el precio más bajo en la UE.
Holanda.....	Precios máximos equivalentes a la media de Bélgica, Francia, Alemania y Reino Unido, y precios de referencia.
Irlanda .....	Precios de Dinamarca, Francia, Alemania, Holanda y Reino Unido.
Italia .....	Precios medios de Alemania, España, Francia y Reino Unido, y precios de referencia (propuesta).
Luxemburgo .....	Precios de Bélgica, precio libre si no hay precio en Bélgica.
Portugal.....	Precio más bajo de España, Francia e Italia.
Reino Unido .....	Regulación de la tasa de beneficio.
Suecia .....	Precios negociados y precios de referencia que excluyen los productos patentados.

Fuente: Mossialos (1998).

cia de precios: la creación de mercados de genéricos y la aplicación de precios de referencia. En este apartado se revisa el potencial efecto de estas políticas tanto sobre los precios como sobre el gasto farmacéutico público en nuestro país.

## II. REGULACIÓN DE PRECIOS Y PODER DE MERCADO

Al margen de los países en los que los precios son libres, como Alemania y Dinamarca, al observar los sistemas europeos de regulación de precios se detecta el predominio de la regulación basada en el análisis del coste de los productos, mecanismo que puede ser interpretado como un caso particular y como una aproximación imperfecta y bastante más restrictiva al tradicional mecanismo de regulación de la tasa de beneficio (RORR), explícitamente adoptado en el Reino Unido, ya que, a diferencia de la RORR, impide la flexibilidad de precios (9). La regulación de precios de los servicios públicos con poder de mercado contempla dos tipos de alternativas: la regulación de la tasa de beneficio (*rate of return regulation*) y la regulación de la tasa de crecimiento de los precios máximos (*price-cap regulation, PCR*). En este apartado, se procede, en primer lugar, a analizar las ventajas e inconvenientes de estas dos formas de regulación aplicadas al sector farmacéutico (10). En segundo lugar, se observan las posibilidades de aplicación de los resultados de la evaluación económica para limitar el alcance de los problemas que presentan estas formas de regulación. Y, en tercer lugar, son objeto de consideración las limitaciones del actual sistema español de intervención de precios.

### 1. La regulación de la tasa de beneficio (RORR)

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

1) La recuperación de costes *elimina los incentivos a la eficiencia productiva*; cada peseta de gasto adicional (por ejemplo, en publicidad y promoción comercial) incrementa la restricción en una peseta.

2) Si la tasa de beneficio «justa» es mayor que el coste del capital, se produce un sesgo en la utilización de los recursos en favor del capital (por ejemplo, *exceso de inversión en I+D*) que lleva a utilizar una combinación ineficiente de recursos (efecto Averch-Johnson). Este exceso de inversión puede resultar atractivo para el regulador, que valora mucho los objetivos de política industrial y de empleo.

3) Los requerimientos de información para establecer los costes *justificados* en determi-

nados conceptos, como I+D o publicidad y promoción, son numerosos, razón por la cual los costes administrativos del sistema de regulación pueden ser elevados, dada la existencia de asimetría de información entre regulador y regulado.

4) Cuando la empresa produce una parte de bienes para un mercado regulado (productos con patente vigente) y otra para un mercado competitivo (productos genéricos), existen incentivos a asignar una mayor proporción de los *costes conjuntos* y/o no separables a los productos del mercado regulado y, consecuentemente, a aumentar de forma ineficiente la cantidad del producto para el mercado competitivo, estableciendo un precio inferior al coste marginal. La consecuencia es que el nivel de precios de los productos patentados (los de introducción reciente) será más elevado.

El sistema de regulación de la tasa de beneficio aplicado en el Reino Unido (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS*) desde los años sesenta, limita la tasa de retorno sobre el capital empleado por los laboratorios en la producción de medicamentos administrados a la población por oficinas de farmacia bajo prescripción de los médicos del National Health Service (NHS), excluyendo desde 1986 a los genéricos. El cálculo de los costes justificados se basa en dos componentes: *a*) costes directamente asignados a las ventas al NHS, con límites a la proporción de los gastos de promoción y de I+D, y *b*) imputación de costes comunes, que comprende los costes generales y administrativos, y los costes de capital asignado a las ventas al NHS. Una evaluación del sistema británico de regulación sobre los precios (Borrell, 1996) sugiere que: *a*) ha tenido poca eficacia

en relación con el objetivo de influir en la formación de precios de los medicamentos; *b*) ha facilitado el aumento de precios en los mercados menos sujetos a competencia, y la expansión de las empresas hacia submercados competitivos sujetos a regulación, y *c*) ha sido útil como política de fomento de las empresas farmacéuticas radicadas en el Reino Unido en los mercados internacionales.

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

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

## 2. La regulación de los precios máximos (PCR)

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

1) El regulador establece el nivel máximo de precios que puede fijar la empresa regulada, con flexibilidad de precios por debajo de este nivel.

2) El nivel máximo de precios se establece bajo la forma de un índice de precios para un conjunto (o sub-conjuntos) de los servicios ofrecidos por la empresa regulada, excluyendo aquellos que la empresa ofrece en mercados competitivos (los genéricos, por ejemplo).

3) El índice de precios se ajusta periódicamente según un factor de ajuste pre-establecido y exógeno a la empresa durante el período de vigencia del contrato regulatorio, pero que puede ser establecido sobre la base del cumplimiento de determinadas políticas por parte de la empresa en el período anterior (por ejemplo, cumplimiento de políticas de I+D, de límites al gasto en publicidad y promoción, etcétera).

4) En intervalos de varios años, se procede a la revisión del sistema, que puede suponer el cambio del conjunto de productos incluidos y del factor de ajuste.

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

1) Re-establecimiento del incentivo a la minimización de costes y a adoptar innovaciones que los reduzcan.

2) Utilización eficiente de los recursos, puesto que desaparece el sesgo ineficiente en la combinación de éstos.

3) Es un sistema de regulación más simple que RORR y menos manipulable que el control individual de precios, y por tanto con menores costes de transacción.

A las propiedades de eficiencia productiva de la PCR se une la eficiencia asignativa, ya que, bajo determinados supuestos restrictivos y a largo plazo, la estructura de precios resultante converge con la de los precios de Ramsey, es decir, corresponde a la solución de un problema de maximización del excedente del consumidor sujeto a un determinado nivel de excedente del productor (11). Por otro lado, el uso del sistema PCR sobre una «cesta» de productos es más eficiente que la fijación de precios individuales, ya que reduce o suprime la necesidad de asignar costes fijos entre productos distintos.

La mayoría de los problemas atribuidos a la implementación del sistema PCR tiene que ver con sus implicaciones en un entorno dinámico: qué productos incluir en la cesta objeto de regu-

lación, cómo establecer el precio inicial de los productos, cómo fijar el valor del factor de ajuste y con qué frecuencia revisarlo, etcétera. En este sentido, a pesar de la superioridad teórica de PCR sobre la RORR, algunas condiciones del mercado farmacéutico pueden afectar a la implementación de PCR: a) las elevadas variaciones en los costes, la tecnología y la demanda únicamente son previsible con un alto nivel de incertidumbre; b) elevada preocupación del regulador por la traslación de las reducciones de costes a precios pagados por el usuario (financiación pública), y c) las inversiones en I+D, que tienen un período de recuperación incierto y largo, tienen mucha importancia en la estructura de costes. Al evaluar los efectos de las propuestas legislativas en Estados Unidos para aplicar restricciones sobre la tasa de crecimiento de los precios del sector farmacéutico del tipo PCR, se han observado dos inconvenientes principales (Abbott III, 1995b):

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

2) La regulación PCR no restringe el precio de los productos nuevos, de forma que el precio inicial del producto que se introduce en el mercado será más elevado que en ausencia de regulación. En la simulación realizada por Abbot III (1995b), se observa cómo el precio inicial será más alto bajo PCR en los primeros años que con precios libres. El efecto sobre el bienestar es muy sensible a la tasa de descuento social y privada.

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

La fijación del precio inicial de un producto constituye uno de los problemas reconocidos en la implementación de PCR en cualquier sector económico (Liston, 1993), pudiendo conducir a precios ineficientemente altos. La cuestión de cuál debe ser el precio inicial adecuado para un fármaco nuevo y de demanda creciente permanece sin res-

puesta explícita en el marco de la regulación PCR, exactamente de igual forma que bajo RORR, y éste es seguramente el principal inconveniente de los sistemas de regulación de precios farmacéuticos, ante los elevados dinamismo y volatilidad presentes en el sector. La única respuesta factible es la de utilizar mecanismos específicos para la fijación del precio inicial, tomando en consideración información adicional sobre el coste de oportunidad de cada innovación terapéutica, como la que proporciona la evaluación económica de medicamentos.

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

1) La exclusión de la regulación PCR de todos los productos sometidos a competencia, tanto si se trata de genéricos como de sustitutos terapéuticos para los que pueda ser esperada una elasticidad razonable.

2) Establecer los precios iniciales de los productos de forma ambiciosa para maximizar el incentivo a mejorar la productividad y utilizar la información de la evaluación económica en la negociación.

3) Definir o establecer un índice de inflación de referencia para los precios de los productos ya introducidos en el mercado, que sea la referencia de la regulación de precios.

4) En el cálculo de las ponderaciones del peso de cada producto dentro de la «cesta» sometida a regulación, utilizar las ventas esperadas en lugar de las observadas en el año anterior a la fijación del mecanismo de regulación.

5) Establecer períodos regulatorios no excesivamente largos, dada la volatilidad del mercado.

6) Incluir mecanismos de participación en los beneficios de la empresa cuando la tasa de beneficio supere un determinado nivel al final del período regulatorio. Se trata de permitir a la empresa la apropiación de todos los beneficios obtenidos bajo flexibilidad de precios si la tasa de beneficio es inferior a un umbral; a partir de ese nivel, la empresa sólo se apropia de un umbral decreciente del beneficio (12).

7) Utilizar los resultados de los estudios de evaluación económica como información más relevante para establecer el precio inicial de los productos.

### **3. La utilización de los resultados de la evaluación económica en la regulación de precios**

Los problemas derivados de la fijación del precio inicial de los productos, tanto si éste dispone de productos parecidos como si se trata de una verdadera innovación, se pueden mitigar de forma destacable mediante la utilización por parte del regulador de los resultados de los estudios de evaluación económica de los medicamentos, que permiten establecer de forma objetiva la utilidad terapéutica de éstos (Drummond, Jönsson y Rutten, 1997). El uso de esta información en la regulación farmacéutica, sin embargo, es bastante limitada a escala internacional. En algunos países, como Australia, y en la región canadiense de Ontario, se requiere la presentación de un estudio de evaluación económica con el fin de informar las decisiones sobre financiación y

precio del producto (Sloan y Conover, 1995; Mitchell y Menon, 1996).

Las ventajas del uso de la evaluación económica en las decisiones sobre fijación inicial de precios consisten en que:

1) Permite conocer el valor adicional del nuevo fármaco comparado con otras alternativas.

2) Permite establecer este valor comparando un fármaco con otros, incluso cuando se trate de productos muy distintos, que puede ser precisamente el caso para los nuevos productos.

Los tres principales problemas del empleo de sistemas de evaluación económica en la regulación de precios farmacéuticos son los siguientes (Abbott III, 1995a; Drummond, Jönsson y Rutten, 1997):

1) La multi-dimensionalidad de la efectividad, ya que los tratamientos difieren en muchos aspectos (contra-indicaciones, interacciones, reacciones adversas severas, etc.), de modo que un nuevo producto puede ser más efectivo en un aspecto que en otro. El desarrollo de medidas cada vez más precisas de la calidad de vida relacionada con la salud permite reducir este tipo de problemas.

2) El valor de un nuevo producto es variable según la indicación y el grupo de pacientes. El resultado de un tratamiento (mejora de la salud y coste) no depende sólo del fármaco, sino de su prescripción y combinación correcta con otros *inputs*, por lo que tampoco es del todo justo responsabilizar al fármaco del resultado global.

3) Este criterio crea una mayor incertidumbre sobre las condiciones futuras del mercado y

aumenta el riesgo de la inversión en I+D, que tiene un período de maduración muy largo. Este problema puede ser más importante cuando la *ratio* coste/efectividad aceptable ha disminuido desde el momento de realizar la inversión en I+D (un coste irrecuperable) y el del inicio de la comercialización.

Drummond, Jönsson y Rutten (1997) proponen la evaluación económica de todos los productos nuevos y el uso de esta información para establecer precios de forma que el coste incremental por unidad de salud obtenida (por ejemplo, por año de vida ajustado por calidad) sea el mismo para todos los productos. Los criterios para la elección del coste incremental aceptable pueden ser diversos y, en la mayoría de los casos, pueden ser también objeto de críticas que escapan al alcance de este artículo, pero que sugieren la necesidad de investigación aplicada (13). Ahora bien, una cuestión es establecer el coste de oportunidad y otra fijar el reparto del bienestar entre el excedente del consumidor y el del productor, que es en lo que consiste la fijación de precios. La evaluación económica no elimina la necesidad de tomar decisiones sobre el nivel aceptable del excedente del productor.

### **4. El sistema español de intervención de precios**

El sistema de intervención de los precios de los productos farmacéuticos aplicado en España desde 1991 (14) se basa en la fijación administrativa del precio de cada producto, calculado en función de su «coste». Este sistema prevé la posibilidad de excluir del régimen de precios intervenidos determinadas especialidades farmacéuticas o grupos terapéuticos, situación que

sería deseable se aplicara a los productos que se enfrentan a un nivel razonable de competencia. De forma esquemática, las principales características del vigente sistema de regulación de precios son las siguientes:

1) El precio de cada producto se calcula mediante la aplicación analítica del coste completo, incluyendo la totalidad de los gastos en I+D e incorporando el reparto de los gastos comerciales y de administración (control de costes).

2) El beneficio empresarial para cada producto se fija en un porcentaje sobre capitales asignados a la explotación comprendido entre el 12 y el 18 por 100, en función de la utilidad terapéutica y del coste de tratamientos alternativos (control de beneficios).

3) Para los gastos de publicidad y promoción comercial repercutibles en el precio de cada producto, se establece una banda que oscila entre el 12 y el 16 por 100.

La aplicación del sistema de control de precios y los criterios restrictivos aplicados en las revisiones de éstos han provocado que los medicamentos en España estén entre los de precio unitario más barato de Europa. La evolución de las ventas y la del gasto público han estado muy influidas por el aumento del consumo y por la comercialización de nuevos productos, con precios más elevados, así como por el deslizamiento del consumo hacia precios más caros (15). Esta situación ha conducido a la Administración a aplicar otras medidas por el lado de la oferta de forma paralela al control de precios, como el acuerdo de 1995 con Farmaindustria para limitar el crecimiento anual del gasto de la seguridad social, comprome-

tiéndose la industria farmacéutica a retornar a la Administración al final de cada año la totalidad del margen bruto de las ventas que superaran el crecimiento admitido (16). Como contrapartida, el acuerdo garantizaba a la industria el aumento de los precios de productos de menos de 300 pesetas y la liberalización del precio de los productos excluidos de la financiación pública. Un nuevo acuerdo establece que la industria aportará de sus beneficios 29.000 millones de pesetas en 1998 y 16.000 millones en 1999 (17).

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

1) Un sistema de control del beneficio producto a producto no permite controlar el beneficio global de la empresa, ya que el coste medio depende de la importancia de los costes fijos y del volumen de unidades vendidas a lo largo del tiempo.

2) La elevada asimetría de información entre regulador y empresas provoca elevados costes de transacción e invalida la utilidad del propio sistema, ya que «la elaboración y presentación de los correspondientes escandallos es poco más que un ritual» (Lobato, Lobo y Rovira, 1997). Resultado de ello es que el precio se fija en negociaciones alejadas de criterios transparentes y de criterios objetivos (López Bastida, 1997), de forma tal que la elevada discrecionalidad favorece la captura del regulador por los intereses del regulado.

3) El sistema no incentiva la minimización de costes, ya que permite trasladar de forma generosa gastos de publicidad y promoción, o de programas de I+D gestionados ineficientemente, a precios. Es más, el sistema faci-

lita la traslación a precios de mayores gastos de publicidad y promoción para los productos más caros.

4) Las limitaciones arbitrarias al crecimiento de los precios han incentivado la presión sobre el aumento de cantidades y el desplazamiento del consumo hacia productos nuevos y más caros, aunque con escaso valor terapéutico adicional sobre los ya comercializados.

A la vista de las reflexiones anteriores, no parece nada eficiente continuar con un sistema de intervención de precios producto a producto como el actual, siendo mucho más recomendable un sistema de regulación que permita flexibilidad de precios a la empresa y que excluya los productos sometidos a competencia. Lobato, Lobo y Rovira (1997) recomiendan adoptar un sistema de control de beneficios parecido al aplicado en el Reino Unido. Si bien la alternativa RORR es preferible al sistema actual, la superioridad de las ventajas del sistema de control de precios máximos del tipo PCR permite apoyar una propuesta de regulación PCR en combinación con *sliding scales*, teniendo en cuenta las particularidades del mercado farmacéutico que han sido objeto de consideración en páginas anteriores.

### III. POLÍTICAS DE FOMENTO DE LA COMPETENCIA

El Acuerdo de la Subcomisión Parlamentaria para avanzar en la consolidación del Sistema Nacional de Salud, de 30 de septiembre de 1997, propone desarrollar nuevas fórmulas para la racionalización de la prestación farmacéutica como medida de contención del crecimiento del gasto. Las tres medidas elegidas

en esta dirección son las siguientes: *a)* separación entre registro y financiación pública de los medicamentos a fin de permitir la financiación selectiva, *b)* *promoción de medicamentos genéricos y aplicación de precios de referencia como sistema de pago por parte del sector público*, y *c)* mejora de la información sobre el consumo de cada paciente y prescriptor, con la posibilidad de establecer presupuestos farmacéuticos en cada unidad asistencial.

La propuesta sobre genéricos y precios de referencia no es nueva en nuestro país, puesto que a finales de 1996 ya se adoptaron medidas legislativas incluyendo el concepto de especialidad farmacéutica genérica (EFG) en la Ley del Medicamento (Ley 13/96, de Acompañamiento de los Presupuestos de 1997), con vistas a una futura limitación de la financiación pública basada en el principio activo (18). La EFG se define como aquella con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. Las condiciones que debe cumplir la EFG son: *a)* la bioequivalencia (19) con respecto al producto original, y *b)* el transcurso de diez años en el mercado de la especialidad original.

La propuesta de la Comisión Parlamentaria sobre creación de un mercado de genéricos y aplicación de precios de referencia en la financiación pública de los medicamentos intenta, al menos en teoría, fomentar la competencia de precios en un mercado tan regulado como el farmacéutico, con la finalidad de contribuir a moderar el crecimiento del gasto público sanitario por la compra

de medicinas. El objeto de este apartado consiste en valorar, desde una óptica económica, lo que se debe y lo que no se debe esperar en nuestro país de estas dos políticas que actúan por el lado de la oferta en el mercado farmacéutico, estableciendo así el alcance y las limitaciones de la propuesta de la Comisión Parlamentaria como medida efectiva de contención del gasto farmacéutico.

## **1. ¿Qué sabemos de la experiencia comparada de los mercados de genéricos?**

Desde el punto de vista económico, la evaluación de las políticas de medicamentos genéricos requiere prestar atención a dos aspectos: *a)* los determinantes de la evolución de la cuota de mercado de estos productos, y *b)* las respuestas del mercado ante el aumento de la competencia de precios que implica la presencia de genéricos.

### *1.1. La cuota de mercado de los genéricos*

Los productos genéricos tienen una importancia muy reducida en el mercado farmacéutico español: en 1995 representan únicamente el 1,3 por 100 de las ventas totales, siendo España junto con Italia (0,8 por 100), uno de los países de la Unión Europea (UE) con una cuota de mercado inferior. En cambio, la venta de genéricos supone una proporción bastante importante del mercado en países como Dinamarca (22 por 100), Alemania (16,1 por 100), Reino Unido (15 por 100), Holanda (12,6 por 100) e Irlanda (12,2 por 100).

*¿Qué se requiere para que la proporción del mercado de pro-*

*ductos genéricos tienda a incrementarse?* Los factores que determinan el grado de penetración de los genéricos en el mercado farmacéutico se pueden resumir en los cuatro siguientes (véase una excelente revisión en Lobo, 1997): volumen de ventas de producto cuya patente ha expirado, nivel del precio de estos productos, barreras legales de acceso al mercado e incentivos de pacientes, prescriptores y oficinas de farmacia en relación con el coste de oportunidad de la atención sanitaria. El diseño de políticas adecuadas a corto plazo puede influir decisivamente en los dos últimos factores señalados; sin embargo, la influencia sobre los dos primeros factores, ambos relativos a la estructura del mercado, requiere el diseño de políticas a más largo plazo. Cuanto mayor sea el número y volumen de las ventas de productos comercializados cuya patente haya expirado, y también cuanto mayor sea el nivel de precio de los productos de marca, mayor es el incentivo de la industria a competir mediante la introducción de genéricos. Por otro lado, la presencia de elevados costes de acceso al mercado a través de barreras legales (requerimientos y lentitud del proceso de autorización y registro), así como la ausencia de incentivos de los agentes económicos a tener en cuenta el coste de oportunidad del consumo farmacéutico, representan un desincentivo al desarrollo de un mercado de genéricos.

*¿Cuáles son las razones por las que la cuota de mercado de los genéricos en nuestro país es muy baja y sólo crece muy lentamente?* La situación actual del mercado de genéricos en España se puede explicar fácilmente observando el papel que juegan los cuatro factores señalados más arriba:

1) La legislación sobre *patentes* de producto es reciente (aplicable a partir de octubre de 1992), por lo que en el mercado español se comercializa una multitud de productos bajo marca que son copia de los productos originales con los que compiten incluso antes de que la patente haya expirado en los mercados internacionales. Así pues, la presencia de verdaderos genéricos es muy reducida; sin embargo, el número de productos que podría ser potencialmente un genérico (incluyendo las copias vendidas bajo una variedad de nombres de marca) podría ser equivalente al 49 por 100 de las ventas (Dukes, 1995, citado por López Bastida, 1997) y, además, el número de sustancias cuya patente está a punto de caducar se va a incrementar considerablemente. En otros términos, el nivel de competencia potencial no sería tan bajo como indica la cuota de mercado de los genéricos en sentido estricto si los registros-copia legales se convirtieran en verdaderos genéricos y se flexibilizara la determinación de su precio (20).

2) El sistema actual de control de precios de cada producto no permite esperar que se puedan abrir grandes *diferencias de precios* que favorezcan una penetración espectacular de los genéricos. En primer lugar, las revisiones de precios no han permitido, ni mucho menos, mantener el precio en términos reales, por lo que muchos productos originales con un cierto grado de antigüedad (los candidatos a que les expirara la patente si ésta hubiera existido) se comercializan con un precio bastante bajo (21). En segundo lugar, las copias con marca se han comercializado en muchos casos con precios bastante similares a los del producto original, por lo que el grado de competencia potencial de

precios es muy reducido en la práctica, precisamente gracias al propio sistema de regulación de precios, a pesar de la importante cuota de mercado de los productos que pueden ser considerados potencialmente genéricos.

3) Dos aspectos de la regulación administrativa tienen una influencia decisiva en la evolución de la cuota de mercado de los genéricos, ya que pueden actuar como importantes *barreras legales de entrada*. En primer lugar, el procedimiento de registro y autorización a la que tienen que someterse incluso los productos ya autorizados es poco ágil por la lentitud y los requerimientos administrativos (22). En segundo lugar, la posibilidad de sustitución por el farmacéutico de una especialidad de marca por un genérico es confusa y posiblemente contradictoria en la legislación (23), lo cual no constituye precisamente una muestra de voluntad de estímulo de los genéricos (sustitución limitada). Los dos aspectos acabados de reseñar reflejan la ausencia de una decidida vocación de fomento de la competencia de precios en el mercado en la legislación actual.

4) El grado de extensión del consumo de genéricos se encuentra muy relacionado con los *incentivos económicos* a los que se enfrentan los agentes que intervienen en el mercado sanitario: pacientes, médicos prescriptores y oficinas de farmacia. En primer lugar, los actuales niveles de participación del paciente en el precio de los fármacos financiados públicamente (0, 10 ó 40 por 100) con una tendencia claramente decreciente (24) del porcentaje promedio de aportación de los mismos, la falta de información del paciente sobre los genéricos, así como la reducida elasticidad precio de la demanda, permite suponer que el incen-

tivo al consumo de productos genéricos más baratos que los de marca es insuficiente. La aplicación de precios de referencia puede cambiar de forma notable esta situación. En segundo lugar, el mercado de genéricos es mayor en los países en los que se asignan presupuestos para los médicos con mayor o menor grado de transferencia de riesgo; las nuevas formas organizativas con las que se ha empezado a experimentar en la atención primaria en nuestro país ofrecen un marco adecuado para la promoción de los genéricos. Y, en tercer lugar, la remuneración de los farmacéuticos seguramente sea el factor más importante. Hasta este momento, en España, al igual que en Italia, Portugal y Grecia, la remuneración del farmacéutico se determina como un margen porcentual de beneficio sobre el precio de venta, lo cual tiene escasa relación con el coste marginal de dispensación y constituye un desincentivo obvio a dispensar productos de menor precio (25). La situación descrita contrasta con las políticas explícitas de promoción del uso de genéricos en el Reino Unido, Alemania, Holanda y Dinamarca (estos cuatro países consumen el 80 por 100 de los genéricos vendidos en la Unión Europea).

### 1.2. *Respuestas del mercado ante el aumento de la competencia*

Las respuestas de las empresas farmacéuticas ante el aumento de la cuota de mercado de fármacos se pueden clasificar en dos grupos: *a)* comportamiento de los precios, y *b)* otras respuestas estratégicas tendentes a reducir la competencia de precios.

1) *Comportamiento de los precios.* La respuesta de los pre-

cios ante el aumento de la penetración de los genéricos en los Estados Unidos a partir de 1984 (especialmente en los hospitales) ha sido un aumento, o bien una reducción muy pequeña, de los precios de los productos de marca, aunque los precios de los genéricos sean mucho más reducidos (desde un 40 por 100 más barato, cuando existe un único genérico, hasta un 70 por 100 cuando existen más de diez competidores genéricos). Esta «paradoja de la competencia de los genéricos», en términos de Scherer (1993), se puede explicar por el efecto combinado de los siguientes factores: *a)* aversión al riesgo e insensibilidad al coste del prescriptor (el agente del paciente); *b)* menor conocimiento de las alternativas de sustitución de los consumidores que deben comprar en las farmacias, y *c)* mecanismos de discriminación de precios que identifican a dos grupos de consumidores, uno formado por los individuos muy sensibles al precio y otro por los más insensibles.

Frank y Salkever (1992) presentaron un modelo teórico que explicaba la correlación positiva entre el precio de los productos de marca y la entrada de genéricos en el mercado. Cuando se produce la entrada de genéricos, los consumidores sensibles al precio desplazan su demanda hacia los genéricos, de forma que sólo aquellos consumidores que son muy poco sensibles al precio compran el producto de marca. Como resultado de ello, la demanda de los productos de marca se reduce, pero a la vez se hace más inelástica, lo que permite a la empresa aumentar el precio. El modelo de Frank y Salkever de 1992 demuestra que para que el precio del fármaco de marca disminuya cuando aumenta el número de genéricos en el mercado, debería cumplirse

alguna de las siguientes condiciones: *a)* que la entrada aumente la demanda del producto de marca, o *b)* que el coste marginal sea decreciente, o *c)* que la entrada de genéricos haga más elástica la demanda del producto de marca. Estos autores interpretan la correlación parcial positiva entre el número de genéricos y el precio del fármaco de marca como un indicador del impacto de la entrada sobre la curva de demanda del producto de marca.

La evidencia de los estudios empíricos en el mercado estadounidense refleja resultados no coincidentes. Mientras que en algunos trabajos se confirma la información descriptiva (aumento de precios de los productos de marca ante la entrada de genéricos), en otros los resultados presentados son contradictorios. Así, Wiggins y Maness (1994) observaron que la entrada de genéricos había reducido el precio de los fármacos anti-infecciosos. Un trabajo reciente de Frank y Salkever (1997) analiza una muestra de 32 fármacos que han experimentado competencia por la entrada de genéricos, y observa el comportamiento de los precios en el período 1984-1987 en el mercado de Estados Unidos. El análisis descriptivo de los datos ofrece la siguiente evidencia: Primero, con el paso del tiempo aumenta el precio relativo del producto de marca en relación con el del genérico; o, lo que es muy parecido, el precio del genérico en relación con el del producto de marca se reduce a medida que nos alejamos del momento de la introducción del genérico. Y segundo, el precio relativo del genérico se reduce a medida que aumenta el número de empresas competidoras que comercializan el genérico.

Frank y Salkever (1997) estiman tres tipos de modelos

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

*a)* En primer lugar, el aumento de la competencia entre productores de fármacos genéricos ocasiona efectivamente una reducción en su precio. Cada entrada de un nuevo competidor produce una reducción del precio entre un 5,6 y un 7,2 por 100; un aumento de tres a seis competidores reduce el precio entre un 17 y un 22 por 100.

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

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

2) *Otras respuestas estratégicas de la industria farmacéutica.* Además de los previsibles esfuerzos de las empresas farmacéuticas por mantener sus ventas mediante el aumento de los gastos de promoción y publicidad de los productos de marca, y el incremento del esfuerzo en el desarrollo de innovaciones, tres respuestas estratégicas empresariales merecen mención:

*a)* Intentos de obtener prórrogas de la patente del producto de marca; por ejemplo, mediante el

procedimiento de la normativa de la Unión Europea que permite retrasar hasta cinco años la comercialización de genéricos después de que haya expirado la patente de un producto calificado como «innovador».

b) Las empresas productoras del producto patentado deciden competir directamente en el mercado de genéricos mediante filiales y segundas marcas, incluso antes de que la patente expire puesto que existe amplia evidencia de que el primer producto introducido en el mercado de genéricos consigue retener una proporción del mercado más importante que sus competidores.

c) La previa mejora marginal, modificación o combinación del producto cuya patente expira con otros productos contribuye a la diferenciación del producto de marca del de los genéricos a través de innovaciones marginales, reduciendo de esta forma la competencia de precios, aunque con ganancias de bienestar más que discutibles.

## 2. ¿Qué sabemos de la experiencia comparada de los precios de referencia?

En muchos países occidentales, el sector público es el cliente mayoritario de la industria farmacéutica. En España se estima que el 68 por 100 de las ventas de productos farmacéuticos corresponden a compras realizadas bajo financiación pública. Esta situación permite al sector público aprovechar la condición de monopsonio de la que disfruta en este mercado para imponer a los proveedores precios basados en su disponibilidad a pagar y en el coste de oportunidad. Los mecanismos de precios de referencia, introducidos por prime-

ra vez en Nueva Zelanda y aplicados actualmente en Alemania, Holanda, Dinamarca y Suecia, consisten en establecer el precio máximo que el financiador está dispuesto a pagar por cada producto perteneciente al mismo grupo de productos intercambiables desde el punto de vista terapéutico. Como puede deducirse, el objetivo de los precios de referencia es doble:

1) Por el lado de la oferta, fomentar la competencia de precios entre productos de marca del mismo grupo desde el punto de vista terapéutico, entre productos de marca y genéricos, así como también entre genéricos (26).

2) Aumentar la sensibilidad de los pacientes en relación con el coste de oportunidad de los productos farmacéuticos, al establecer un sistema de copago a cargo del paciente que equivale al exceso del precio de venta del producto por encima del precio de referencia.

El diseño de este instrumento de regulación implica establecer criterios respecto de: a) qué productos son terapéuticamente equivalentes; b) cuál debe ser el precio de referencia para los productos de cada grupo, y c) qué parte del precio del producto debe ser financiada por el paciente. En la mayoría de los casos de aplicación de los precios de referencia, el precio coincide con el precio más bajo observado entre los productos del mismo grupo, el cual a menudo, como se puede sospechar, es un genérico. Asimismo, en varios países se excluyen los principios activos protegidos por patentes recientes y de interés terapéutico «innovador». Este instrumento se aplica en Alemania, Holanda, Dinamarca y Suecia (cuadro n.º 2). Otros países europeos, además de España, tienen propuestas de

implementación de precios de referencia en un futuro próximo (Luxemburgo, Italia, Grecia y Finlandia).

El mayor impacto de los precios de referencia sobre el comportamiento de los precios y sobre el gasto se conseguirá en mercados en los que, según Segú y Zara (1997) (27): a) exista libertad de fijación de precios por parte de las empresas farmacéuticas (28); b) el aumento de precios sea una de las causas principales del crecimiento del gasto farmacéutico, y c) existan diferencias de precios relevantes dentro del mismo grupo de productos.

En relación con la evaluación de los precios de referencia como instrumento de regulación del mercado farmacéutico, en este apartado nos planteamos la respuesta a las tres preguntas siguientes: ¿qué sabemos de los efectos de los precios de referencia?, ¿cuáles son las principales limitaciones de los precios de referencia? y ¿qué cabe esperar de la aplicación de los precios de referencia en España?

### 2.1. Efectos de los precios de referencia sobre el comportamiento del mercado

Con base en los dos principales objetivos de este instrumento, sus efectos deben evaluarse en relación con el comportamiento de los precios y con la evolución del gasto farmacéutico público.

1) *Comportamiento de los precios.* En general, se observa una reducción del precio de los productos sometidos al mecanismo de precios de referencia. Zweifel y Crivelli (1996) derivan predicciones teóricas sobre los precios de los productos de mar-

CUADRO N.º 2

APLICACIÓN DE PRECIOS DE REFERENCIA EN LOS PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA

PAÍS Y AÑO DE INICIO	Criterios de aplicación
Alemania (1989) .....	Criterio de selección: principios activos de idéntica composición química (grupo 1); principios activos de composición química afín o próxima, y comparable acción farmacológica y terapéutica (grupo 2); principios activos de diferente composición química y comparable acción terapéutica (grupo 3). Cuota de mercado: 80 por 100.
Holanda (1991) .....	Criterio de selección: productos intercambiables en términos de mecanismo de acción y uso, efectos terapéuticos y secundarios y utilización para el tratamiento del mismo grupo de edad. Cuota de mercado: 90 por 100.
Dinamarca (1993) .....	Criterio de selección: grupos de productos idénticos en términos químicos y farmacéuticos. Cuota de mercado: 20 por 100. Precio de referencia: promedio de los dos productos más baratos del grupo.
Suecia (1993) .....	Criterio de selección: únicamente productos genéricos. Cuota de mercado: 8 por 100. Precio de referencia: el precio del producto más barato del grupo más un 10 por 100. Coste para el paciente: precio completo.

Fuente: Elaborado a partir de la información de Mossialos (1998).

ca y de los de los genéricos en un modelo donde el médico es quien toma las decisiones de prescripción (sin ninguna influencia del paciente) y el mercado se comporta como un duopolio de Bertrand. Las principales conclusiones del modelo aplicado al análisis de los efectos de la introducción de los precios de referencia en Alemania en 1989 (29) son las cuatro siguientes:

a) Antes de 1989 las empresas productoras de fármacos podían tener incentivos a no aplicar precios desorbitadamente altos (precios libres) a sus productos a causa de la amenaza de introducción de los precios de referencia.

b) Los fármacos prescritos por médicos con una mayor preferencia por el producto original frente al genérico se fijarán por encima del precio de referencia, mientras que los otros estarán por debajo de éstos.

c) En el submercado compuesto por médicos que valoran poco la originalidad del produc-

to, las empresas innovadoras tenderán a aceptar el precio de referencia mientras que los genéricos tendrán un precio inferior.

d) En el submercado compuesto por los médicos que valoran mucho las características del producto nuevo, la empresa innovadora aceptará el precio de referencia sólo si su precio inicial no era mucho más elevado que el de referencia; pero si era bastante más alto, fijará un precio por encima del de referencia y el imitador se situará en el nivel del precio de referencia.

La adecuación de las predicciones del modelo de Zweifel y Crivelli (1996) es analizada a través de la observación del comportamiento de tres fármacos antes y después de 1989 (30). Se observa cómo las políticas de precios de los productos originales y de los genéricos corresponden a las predicciones del duopolio de Bertrand. El precio del producto original es bastante más alto que el precio de referen-

cia cuando se trata de un mercado en el que predominan los médicos que valoran más las características del producto original y cuando el precio anterior a la introducción de los precios de referencia ya era bastante superior a éste. Sin embargo, algunas de las reformas introducidas en Alemania con posterioridad a la introducción de los precios de referencia, tales como la re-introducción del co-pago, que han aumentado la elasticidad precio, han acercado los precios más al nivel de los precios de referencia (31). A partir de los resultados de estos autores, así como de Zweifel y Breyer (1997), y de la experiencia en Alemania, se pueden reseñar dos conclusiones relevantes sobre el impacto de los precios de referencia en los precios:

- Los precios establecidos por las empresas se acercan mucho al precio de referencia cuando se trata de productos con una elevada elasticidad precio y un volumen de ventas reducido.

- Para los productos farmacéuticos con poca elasticidad precio y volumen elevado de ventas, se requiere la combinación con instrumentos de co-pago para que el precio se establezca muy cerca del precio de referencia.

## 2.2. Evolución del gasto público

En una exhaustiva revisión de la literatura sobre el impacto de las políticas de los precios de referencia en los entornos donde se ha utilizado (Segú y Zara, 1997), se concluye que se ha producido una compensación de la reducción de precios con un aumento de la cantidad consumida, de forma que el gasto global se reduce muy poco o ni siquiera se reduce (32).

Las causas del comportamiento dispar de precios y gasto global hay que buscarlas en la concentración de los esfuerzos empresariales en la promoción de nuevos productos (verdaderas innovaciones o simples innovaciones marginales introducidas para diferenciar su producto de los genéricos) y de los productos no sujetos a la regulación de los precios de referencia. El resultado de este esfuerzo ha sido: a) un desplazamiento del consumo hacia los productos nuevos y de precios más elevados excluidos de la regulación, y b) un crecimiento de los precios de estos productos ligeramente más acelerado que en ausencia de precios de referencia.

El diseño de un sistema de precios de referencia requiere, tal como se ha señalado anteriormente, en primer lugar, la clasificación de los productos en grupos homogéneos, lo cual limita la parte del mercado afectada por este mecanismo de regulación favoreciendo comportamientos

estratégicos sobre los productos que escapan a esta regulación. Se pueden distinguir tres grupos de productos que son susceptibles de competir en un sistema de precios de referencia (Segú y Zara, 1997):

A) Medicamentos con los mismos principios activos: es suficiente la bioequivalencia o biodisponibilidad, que puede variar con el proceso de fabricación y con los excipientes.

B) Medicamentos con principios activos comparables desde el punto de vista farmacológico y terapéutico: problemas con la valoración de beneficios marginales en las distintas dimensiones de la efectividad.

C) Medicamentos no relacionados químicamente, pero con un efecto farmacológico y terapéutico comparable: elevada complejidad de la comparabilidad (indicaciones, dosis, eficacia, seguridad, efectos secundarios, contraindicaciones, número de tomas, etcétera).

La elección del grado de complejidad del proceso de inclusión de los productos bajo el mecanismo de precios de referencia (complejidad creciente de A hacia C) limita sobremanera la proporción del mercado susceptible de ser influido por esta política, y abre más las puertas para trasladar las presiones de la industria hacia el mercado excluido de esta regulación. Por otro lado, la protección y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos productos comporta que la aplicación de precios de referencia tienda a excluir la totalidad o al menos una parte («verdaderas» innovaciones recientes) de los productos de marca bajo patente vigente. Observemos los fundamentos de la lógica de la elección más conservadora por parte del regulador:

incluir únicamente los principios activos de idéntica composición química (33). Únicamente en este caso la aplicación de la lógica del coste de oportunidad conduce a aplicar el precio más bajo de los productos incluidos en el mismo grupo. Aquí, el criterio de elección debe basarse en la minimización del coste. En el resto de productos (grupos B y C, así como en productos realmente innovadores con patente vigente), la lógica del coste de oportunidad no puede fundamentarse en la minimización del coste, sino en las *ratios* coste-efectividad o coste-utilidad que aproximan los estudios de evaluación económica (Drummond *et al.*, 1997), ya que no se mantiene el supuesto de idéntica efectividad. La elección del precio más reducido del grupo como referencia es contradictoria para los productos de los grupos B y C, al no tener en cuenta la existencia de diferencias en alguna de las dimensiones de la calidad del producto y representar un desincentivo a la inversión en el desarrollo de innovaciones que sólo suponen mejoras marginales, pero que los pacientes pueden valorar y estar dispuestos a pagar (34).

## 2.3. Efectos esperados de los precios de referencia en España

La aplicación de precios de referencia en nuestro país puede representar un incentivo al desplazamiento del consumo hacia medicamentos genéricos, fomentando el interés de las empresas farmacéuticas por su comercialización. Asimismo, al margen de los genéricos propiamente dichos, puede contribuir a desplazar el consumo hacia aquellas especialidades del mismo grupo actualmente comercializadas que tengan un precio más bajo.

Ahora bien, las expectativas sobre los efectos de este instrumento de regulación en España deben matizarse y someterse a una extrema cautela por dos razones. En primer lugar, una mayor efectividad depende en gran medida del grado de coordinación de los cambios necesarios en los numerosos instrumentos de regulación que influyen de manera decisiva en el sector farmacéutico: *a)* los precios de referencia son poco o nada compatibles con el sistema de intervención de precios producto a producto actualmente vigente; *b)* requieren una política ágil y decidida de autorización y registro de genéricos; *c)* no verse bloqueados por una regulación confusa o poco decidida a favor de la sustitución de productos por el farmacéutico, y/o *d)* por un sistema de retribución de las oficinas de farmacia que contribuye a encarecer la factura farmacéutica y la ineficiencia (35).

En segundo lugar, la mayor efectividad de los precios de referencia sobre el gasto se consigue cuando, como se ha señalado, el diagnóstico del problema del gasto farmacéutico es de precios unitarios elevados (Segú y Zara, 1997). Al respecto, conviene recordar que, sin menoscabo de la importancia que puede tener la saludable mejora de la competencia de precios, los niveles de precios medios de los productos cuya patente ha expirado o expira en nuestro país se encuentran lejos de los de los países con niveles más elevados, como resultado del sistema de intervención de precios empleado hasta la actualidad (36). En este sentido, conviene recordar dos tendencias sobre las cifras del gasto farmacéutico público que los precios de referencia, lejos de mejorar, pueden contribuir a empeorar de acuerdo con la experiencia comparada

(por ejemplo, a la vista del mayor incentivo a la promoción de nuevos productos): *primera*, en el período 1965-94 el índice de crecimiento real de precios industriales de los medicamentos se reduce a un ritmo anual del 5,34 por 100, mientras que la prestación farmacéutica real media por persona protegida por la asistencia sanitaria pública crece a un ritmo anual promedio del 9,62 por 100 (Nonell y Borrell, 1997) (37); y *segunda*, en 1993 el 12,7 por 100 del gasto farmacéutico español es imputable a productos nuevos o de introducción muy reciente (38), con una importante cuota conseguida por nuevos productos que no aportan mejoras importantes (Cueni, 1995, citado por Mossialos, 1998). Desde este punto de vista, la principal causa de crecimiento del gasto farmacéutico se encuentra en el precio más elevado de los productos de introducción reciente, siendo en nuestro país, entre los de la Unión Europea, donde éstos consiguen una cuota de mercado más elevada. Pues bien, la aplicación de precios de referencia puede ocasionar todavía una mayor presión de la industria para compensar el descenso de los precios sometidos al mecanismo mediante la comercialización de pseudo-innovaciones que permiten diferenciarlos de los genéricos.

#### NOTAS

(1) En el mercado farmacéutico se pueden distinguir tres submercados: los de productos innovadores con patente y vendidos con receta, los de medicamentos genéricos con patente caducada y los productos vendidos sin receta.

(2) La probabilidad de éxito comercial de una innovación en su fase más inicial es de 1 entre 3.000; a ello se une un aumento del coste medio de un fármaco comercializable (de 7,4 millones de dólares en los cincuenta a 200 millones en los ochenta), lo que ha contribuido a una reducción paulatina en el número de innovaciones introducidas durante las últimas décadas (ZWEIFEL y BREYER, 1997). A pesar de la protección ofrecida por las patentes, únicamente dos de cada diez

productos que llegan al mercado pueden recuperar los gastos de investigación y desarrollo (GRABOWSKY y VERNON, 1990).

(3) La demanda farmacéutica es volátil y el ciclo de vida de un producto es corto (HUDSON, 1992).

(4) En España, se ha estimado una elasticidad bastante reducida de la demanda ante el precio pagado por el usuario en el período 1967-1983 (PUIG JUNOY, 1988), resultado en el que coinciden NONELL y BORRELL (1997) para el período 1965-1994.

(5) Véase la discusión de la «paradoja de la competencia de los genéricos» en el apartado III de este artículo.

(6) En una estimación de los parámetros de la función de demanda de productos de marca y de genéricos en el sub-mercado de cefalosporinas en Estados Unidos, FISHER, COCKBURN, GRILICHES y HAUSMAN (1997) han encontrado una elevada elasticidad precio entre productos de marca y genéricos, y en algunos casos una elasticidad menor entre sustitutos terapéuticos.

(7) El hecho de que la financiación de la I+D no sea pública implica que, dado el carácter de bien público, «habrá subproducción si su precio es pagado por los usuarios, porque eso limita la demanda. Cabe realizar la I+D públicamente o subvencionar entidades privadas, pero puesto que la I+D es información, la maximización del bienestar exige su máxima difusión y no el monopolio de la misma, que es la base del incentivo privado» (CALLEJÓN y ORTÚN, 1990). Una alternativa poco explorada en la literatura, y también posiblemente poco práctica, consistiría en establecer el precio óptimo que el financiador público debería pagar por la patente (precio parecido a la cuota de entrada de una tarifa en dos partes) para permitir que la competencia fijara el precio del producto en el coste marginal.

(8) Por ejemplo, el precio relativo en Alemania es 2,4 veces el de Francia, mientras que el gasto per cápita es sólo superior en un 20 por 100 (KAUFER, 1990).

(9) Otros mecanismos regulatorios observados descansan en la ausencia de criterios objetivos (negociación) o en la comparación con otros productos (similares terapéuticos) del mismo país, o bien con los mismos productos en otros países de la UE. Por otra parte, el sistema de precios de referencia no es un mecanismo de regulación del precio de venta, sino del precio de compra, por lo que es objeto de consideración más adelante.

(10) Este apartado se basa en un trabajo previo del autor (PUIG JUNOY, 1996), en el que se puede encontrar la discusión de las ventajas e inconvenientes de la regulación de la tasa de crecimiento de los precios máximos frente a la regulación de la tasa de beneficio en los servicios públicos tradicionales que tienen características de monopolio natural.

(11) La demostración formal de esta propiedad se puede encontrar en el anexo de BRENNAN (1989).

(12) LYON (1996) analiza con detalle las propiedades de eficiencia de los mecanismos de co-participación (si la empresa obtiene un

beneficio más elevado del límite pre-establecido debe compartir el exceso de beneficio con los consumidores) y concluye que el bienestar global se puede aumentar mediante una combinación adecuada de PCR y co-participación en los beneficios (*sliding-scale regulation*).

(13) Una revisión de los posibles criterios para la elección de la *ratio* coste por AVAC óptimo se puede encontrar en WEINSTEIN (1995).

(14) Real Decreto 271/90, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

(15) En el período 1990-1994, el gasto público farmacéutico por persona protegida creció un 8,99 por 100 anual, mientras que el precio real caía a un ritmo del 3,24 por 100 anual (NONELL y BORRELL, 1997).

(16) En 1996 el gasto farmacéutico de la seguridad social creció en un 13,4 por 100, bastante por encima del límite, establecido en el 4,6 por 100. Esta medida no puede ser interpretada como una política de control del beneficio de la empresa, ya que tiene un horizonte temporal limitado (1995-1997) y que el margen obtenido por la empresa es creciente con el aumento de ventas, y no constante, como supone el cálculo de la devolución de beneficios extra.

(17) Véase el artículo de E. Costas Lombardía en *El País*, 13 de febrero de 1998.

(18) La circular 3/97 de la Dirección General de Farmacia ha desarrollado los aspectos relativos al registro y autorización de los genéricos.

(19) La bioequivalencia o biodisponibilidad se refiere a la capacidad de que el principio activo pase a la circulación sistémica. La bioequivalencia puede variar de un producto a otro a causa del proceso de fabricación y de los excipientes de la modalidad farmacéutica.

(20) De la cuantificación de los ahorros de gasto público a conseguir con los genéricos llevada a cabo por LOBO (1997) se desprende que, a pesar de que el nivel medio de precios es más bajo en España que en otros países de la Unión Europea, «para porcentajes altos de utilización de genéricos los ahorros pueden ser muy importantes». Bajo el supuesto de que el importe medio por receta de genérico sea la mitad del importe medio de la receta con marca, LOBO (1997) encuentra que la reducción del gasto farmacéutico público puede llegar hasta la mitad de la cuota de mercado de los genéricos. Es decir, si la venta de genéricos llegara a suponer la mitad de las ventas totales, el gasto público por este concepto se podría reducir en un 25 por 100. Sin embargo, una estimación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en 1992 (citada por LOBO, 1997) obtiene un ahorro del 1,3 por 100 del gasto total si en los submercados con productos sustitutivos todo el consumo se realizara en el producto que tiene el precio más barato.

(21) En palabras de LOBO (1997), en países como España, Francia e Italia «no existe incentivo empresarial para poner en el mercado medicamentos genéricos a un precio

aún más bajo que el del producto comercializado por el titular de la patente».

(22) Estas limitaciones se producen a causa de la previsible presión de las empresas de marca y la escasa colaboración por parte del regulador (LÓPEZ BASTIDA, 1997).

(23) Al respecto se pueden observar las contradicciones sobre los supuestos de sustitución que se observan entre el artículo 89 y el 90 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como la incertidumbre sobre los supuestos en los que el farmacéutico puede sustituir una marca prescrita por otra marca o por un genérico bioequivalentes en el artículo 94 de la misma Ley. El lector interesado puede consultar REOL TEJADA (1997), pág. 13.

(24) Por ejemplo, la aportación promedio era del 12,7 por 100 en 1988 y ha ido descendiendo paulatinamente hasta el 8,9 por 100 en 1995. No obstante, la contabilización de la exclusión de medicamentos de la financiación de la seguridad social (lista negativa) llevada a cabo en 1993 y la propuesta para 1998, equivalente a un copago del 100 por 100 para el paciente, debería corregir estas cifras.

(25) En Bélgica y Luxemburgo se aplica un margen de beneficio sobre el precio limitado por un techo porcentual máximo, mientras que países como Francia, Alemania y Austria aplican un margen decreciente en función del precio, y Finlandia un margen porcentual sobre el coste de adquisición más un margen decreciente sobre el precio. Otros países aplican sistemas mixtos: honorarios fijos más un margen decreciente en Dinamarca y Suecia. Otros países remunerar los servicios del farmacéutico basándose en una cantidad fija por medicamento prescrito, independientemente del precio (Irlanda, Holanda y Reino Unido). Una discusión detallada sobre la tipología de sistemas retributivos y sus efectos se puede encontrar en GISBERT, ROVIRA e ILLA (1997).

(26) Los precios de referencia se pueden interpretar como un mecanismo de competencia basado en la comparación (la comparación se realiza basándose en el precio más bajo observado en el mercado).

(27) El trabajo de SEGÚ y ZARA (1997) constituye una excelente monografía sobre los *pros* y los *contras* de la conveniencia de introducir el sistema de precios de referencia como mecanismo de regulación del mercado farmacéutico español.

(28) Nótese que los sistemas de precios de referencia son poco compatibles con una regulación de precios producto a producto.

(29) Antes de 1989, los usuarios soportaban un copago de tres marcos por cada receta, y la industria se encontraba, de alguna forma, amenazada con la introducción de precios de referencia. A partir de 1989, se aplican precios de referencia que implican que el asegurado debe pagar el exceso de precio por encima del mismo, suprimiendo el copago hasta 1992. La lista de productos sujetos a precios de referencia se amplía de forma sucesiva en los años siguientes.

(30) Se trata de los tres productos siguientes: Trental (Rousel Hoechst), Adalat (Bayer) y Lexotamil (Roche).

(31) En Alemania, los precios de referencia se han establecido, como promedio, un 30 por 100 por debajo de los precios previos de los productos de marca. Y, a pesar de ello, la tasa de crecimiento de las ventas de genéricos se ha desacelerado (MOSSIALOS, 1998). La amenaza de competencia de precios de los genéricos ha conducido a las empresas productoras de los productos de marca a aplicar drásticas reducciones una vez que ha expirado la patente para impedir la pérdida de mercado.

(32) Esta conclusión ha conducido a algunos autores a afirmaciones fatalistas, que únicamente favorecen el *statu quo* sustentado en la tradicional captura del regulador como política más rentable que la competencia y la innovación, destacando la «inutilidad del esfuerzo» de la política de precios de referencia (REOL TEJADA, 1997, pág. 11), en un olvido injustificable de la mejora del bienestar social que pueden comportar el aumento de la conciencia del coste por parte del paciente y los incentivos sobre la competencia de precios en el mercado de genéricos.

(33) Ésta es la alternativa que parece tener más oportunidades de prosperar en España.

(34) En la literatura no se conoce que la evaluación económica haya sido utilizada para determinar los precios de referencia (DRUMMOND, JÓNSSON y RUTTEN, 1997).

(35) Al respecto se puede consultar el trabajo de GISBERT, ROVIRA e ILLA (1997) sobre modelos alternativos de retribución de las oficinas de farmacia, y el artículo de X. VIVES del 20 de abril de 1995 en *El País*. Asimismo, véanse las recomendaciones sobre genéricos de LOBATO, LOBO y ROVIRA (1997).

(36) «Los países con precios bajos en medicamentos (Francia, Italia o España) se asocian con mercados de genéricos reducidos, ya que la competencia de precios está limitada por el bajo precio de los productos originales» (ZARA, SEGÚ, FONT y ROVIRA, 1998).

(37) Esta tendencia continúa vigente en los últimos años. Así, en el período 1990-94, estas cifras son del -3,24 por 100 anual en los precios y del 8,99 por 100 anual en la prestación real media.

(38) La proporción del mercado conseguida por nuevos productos es mucho menor en países como Holanda (9,1 por 100), Alemania (7,4 por 100), Francia (7,2 por 100), Reino Unido (6,25 por 100) e Italia (1,3 por 100).

## BIBLIOGRAFÍA

ABBOTT III, T. A. (1995a), «Regulating pharmaceutical prices», en *Health care policy and regulation*, T. A. Abbott, III (ed.), Kluwer Acad Pub, Boston, págs. 103-134.

— (1995b), «Price regulation in the pharmaceutical industry: Prescription or placebo?», *Journal of Health Economics*, 14, páginas 551-565.

BORRELL, J. R. (1996), «Los precios de los medicamentos: un estudio de incidencia de la regulación de la tasa de retorno en el Reino Unido», *Document de Treball nú-*

<p>mero 0596 del Grup de recerca de qualitat «Anàlisi i avaluació de polítiques públiques», Facultat de Ciències Econòmiques i Empresariales, Universitat de Barcelona.</p> <p>BRENNAN, T. J. (1989), «Regulating by capping prices», <i>Journal of Regulatory Economics</i>, 1, págs. 133-46.</p> <p>BURSTALL, M. (1991), «European policies influencing pharmaceutical innovation», en <i>The changing economics of medical technology</i>, A. GELIJS y E. HALM (eds.), Washington D. C., National Academy Press, páginas 123-140.</p> <p>CALLEJÓN, M., y ORTÚN, V. (1990), «Los medicamentos en España: Mercado único y utilidad social», <i>Economía Industrial</i>, 274, páginas 191-206.</p> <p>CUENI, T. (1995), «An industrial policy for the pharmaceutical industry in Europe: The way forward, en <i>Health care reforms and the role of the pharmaceutical industry</i>, Hertfordshire, England, Pharmaceutical Partners, págs. 60-63.</p> <p>DRUMMOND, M.; JÖNSSON, B., y RUTTEN, F. (1997), «The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines», <i>Health Policy</i>, 40, págs. 199-215.</p> <p>DRUMMOND, M.; O'BRIEN, B.; STODDART, G. L., y TORRANCE, G. W. (1997), <i>Methods for the economic evaluation of health care programmes</i>, segunda edición, Oxford Medical Publications, Oxford.</p> <p>DUKES, G. (1995), <i>Changes and growth in generic markets in developed and developing countries</i>, Madrid, Universidad Carlos III de Madrid.</p> <p>FISHER, S.; COCKBURN, I.; GRILICHES, Z., y HAUSMAN, J. (1997), «Characteristics of demand for pharmaceutical products: an examination of four cephalosporins», <i>Rand Journal of Economics</i>, 28 (3), páginas 426-446.</p> <p>FRANK, R. G., y SALKEVER, D. S. (1992), «Pricing patent loss and the market for pharmaceuticals», <i>Southern Economic Journal</i>, 59 (2), págs. 165-179.</p> <p>— (1997), «Generic entry and the pricing of pharmaceuticals», <i>Journal of Economics &amp; Management Strategy</i>, 6 (1), páginas 75-90.</p> <p>GARCÍA, F., y FERNÁNDEZ, P. (1995), «Farmacoeconomía y regulación de medicamentos en España», en <i>Farmacoeconomía: Evaluación económica de medicamentos</i>, J. A. SACRITÁN, X. BADIA, J. ROVIRA (eds.), Ed. Médicos SA, págs. 159-167.</p> <p>GISBERT, R.; ROVIRA, J., e ILLA, R. (1997), «Análisis de modelos alternativos de re-</p>	<p>tribución de las oficinas de farmacia», en <i>La regulación de los servicios sanitarios en España</i>, G. LÓPEZ y D. RODRÍGUEZ (eds.), Ed. Civitas, Madrid, págs. 349-392.</p> <p>GRABOWSKY, H. G., y VERNON, J. M. (1990), «A new look at the returns and risks in pharmaceutical R&amp;D», <i>Management Science</i>, 36 (7), págs. 804-821.</p> <p>HUDSON, J. (1992), «Pricing dynamics in the pharmaceutical industry», <i>Applied Economics</i>, 24, págs. 103-112.</p> <p>KAUFER, E. (1990), «The regulation of new product development in the drug industry», en <i>Deregulation or re-regulation? Regulatory reform in Europe and the United States</i>, G. MAJONE (ed.), Pinter Publishers, Londres, págs. 153-175.</p> <p>LISTON, C. (1993), «Price-cap versus rate-of-return regulation», <i>Journal of Regulatory Economics</i>, 5, págs. 25-48.</p> <p>LOBATO, P.; LOBO, F., y ROVIRA, J. (1997), <i>La industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo</i>, Farmaindustria, Madrid.</p> <p>LOBO, F. (1997), «La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España», en <i>La regulación de los servicios sanitarios en España</i>, G. LÓPEZ y D. RODRÍGUEZ (eds.), Ed. Civitas, Madrid, páginas 393-433.</p> <p>LÓPEZ BASTIDA, J. (1997), «El mercado farmacéutico español: una panorámica», en <i>Gestión sanitaria. Innovaciones y desafíos</i>, Masson/Grupo MSD, Barcelona, páginas 105-125.</p> <p>LYON, T. P. (1996), «A model of sliding-scale regulation», <i>Journal of Regulatory Economics</i>, 9, págs. 227-247.</p> <p>MITCHELL, A., y MENON, D. (1996), «Guidelines for pharmacoeconomics: State of the art», en <i>Assessment of health care technologies: Case studies, key concepts and strategies</i>, A. SZCEPURA y J. KANKAANPÄÄ (eds.), J. Wiley and Sons Ltd, Londres, páginas 215-224.</p> <p>MOSSIALOS, E. (1998), «Pharmaceutical pricing, financing and cost containment in the European Union member states», en <i>Health care and its financing in the single European market</i>, R. LEIDL (ed.), IOS Press, Amsterdam, págs. 85-115.</p> <p>NONELL, R., y BORRELL, J. R. (1997), «Demanda pública de medicamentos, regulación de precios e intereses empresariales en España», <i>Document de Treball</i> n.º 0897 del Grup de recerca de qualitat «Anàlisi i avaluació de polítiques públiques», Facultat de Ciències Econòmiques i Empresariales, Universitat de Barcelona.</p>	<p>ORTÚN, V. (1998), «El gasto farmacéutico, vida y bolsa», <i>Gaceta Sanitaria</i>, 12(1), páginas 1-2.</p> <p>PUIG JUNOY, J. (1988), «Gasto farmacéutico en España: efectos de la participación del usuario en el coste», <i>Investigaciones Económicas</i>, 12 (1), págs. 45-68.</p> <p>— (1996), «Incentivos y eficiencia en la regulación de los precios máximos: propiedades teóricas y prácticas», <i>Documento de Trabajo</i>, Economía Pública, Fundación BBV, Bilbao.</p> <p>REOL TEJADA, J. M. (1997), «Genéricos y precios de referencia: la garantía terapéutica, prioridad inexcusable», <i>Indufarma</i>, 25, páginas 8-13.</p> <p>SCHERER, F. M. (1993), «Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry», <i>Journal of Economic Perspectives</i>, 7 (3), págs. 97-115.</p> <p>SEGÚ, J. L., y ZARA, Y. (1997), <i>El sistema de preus de referència com a mecanisme de regulació del mercat farmacèutic: descripció, impactes i aplicabilitat a Espanya</i>, Bioètica &amp; Debat, Institut Borja de Bioètica, Any III monogràfic.</p> <p>SLOAN, F. A., y CONOVER, C. J. (1995), «The use of cost-effectiveness/cost-benefit analysis in actual decision making: current status and prospects», en <i>Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies</i>, F. SLOAN (ed.), Cambridge University Press, Cambridge, páginas 207-232.</p> <p>VIVES, X. (1995), «La regulación de las farmacias», <i>El País</i>, 20 de abril de 1995.</p> <p>WEINSTEIN, M. C. (1995), «From cost-effectiveness ratios to resource allocation: where to draw the line?», en <i>Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies</i>, F. SLOAN (ed.), Cambridge University Press, Cambridge, págs. 77-97.</p> <p>WIGGINS, S. N., y MANESS, R. (1994), «Price competition in pharmaceutical markets», documento no publicado, Department of Economics, Texas A &amp; M University.</p> <p>ZARA, Y.; SEGÚ, J. L.; FONT, M., y ROVIRA, J. (1998), «La regulación de los medicamentos: Teoría y práctica», <i>Gaceta Sanitaria</i>, 12(1), págs. 39-49.</p> <p>ZWEIFEL, P., y CRIVELLI, L. (1996), «Price regulation of drugs: Lessons from Germany», <i>Journal of Regulatory Economics</i>, 10, págs. 257-273.</p> <p>ZWEIFEL, P., y BREYER F. (1997), <i>Health Economics</i>, Oxford University Press, Nueva York.</p>
---	---	--

## Resumen

El objeto de este artículo consiste en presentar una revisión crítica de las políticas de regulación de precios y de fomento de la competencia en el mercado farmacéutico. En la primera parte, se analiza el marco teórico y la efectividad de las políticas de regulación de precios. Desde el punto de vista teórico, se observan las ventajas e inconvenientes de las formas tradicionales de regulación de los servicios públicos aplicadas al sector farmacéutico (regulación de la tasa de beneficio y regulación de la tasa máxima de crecimiento de los precios), así como de los posibles criterios de determinación de precios basados en medidas de eficiencia como la relación coste/efectividad. En este marco, se evalúa el impacto de algunos sistemas de regulación aplicados en Europa, con especial referencia al sistema de intervención de precios vigente en España. En la segunda parte, son objeto de análisis dos de las principales políticas de fomento de la competencia de precios: la creación de mercados de genéricos y la aplicación de precios de referencia. En este apartado se revisa el potencial efecto de estas políticas tanto sobre los precios como sobre el gasto farmacéutico público en nuestro país.

*Palabras clave:* mercado farmacéutico, genéricos, precios de referencia, regulación de precios.

## Abstract

The purpose of this article is to present a critical review of policies aimed at the regulation of prices and boosting of competitiveness in the pharmaceutical market. In the first half, we examine the theoretical framework and the effectiveness of price regulation policies. From the theoretical standpoint we look at the advantages and drawbacks of the traditional methods of regulation of the public services applied to the pharmaceutical sector (regulation of the profit margin and regulation of the maximum rate of price increase), as well as possible price determination criteria based on such measures of efficiency as the cost/effectiveness ratio. In this framework we evaluate the impact of certain regulation systems applied in Europe, with special reference to the price intervention system in force in Spain. In the second half we examine two of the main policies for boosting price competitiveness: creation of generics markets and application of benchmark prices. In this section we appraise the potential impact of these policies both on prices and on public pharmaceutical expenditure in our country.

*Key words:* pharmaceutical market, generics, benchmark prices, regulation of prices.

*JEL Classification:* I1, L5.