

MERCADO DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

DISEÑO INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN Y DE LA PROVISIÓN PÚBLICA

Rosa NONELL
Joan-Ramon BORRELL (*)

I. INTRODUCCIÓN

ESTE trabajo pretende contribuir al debate sobre la intervención pública en el mercado de medicamentos, aportando algunas reflexiones sobre el diseño institucional de la regulación y de la provisión pública de éstos. Durante los últimos años, el estudio sobre el crecimiento del gasto público en especialidades farmacéuticas en España ha contado con aportaciones de relieve (1). Sin embargo, pocos trabajos se han detenido a analizar por qué se regula, cómo se regula y a qué se deben las reformas de la regulación (2).

A partir del trabajo seminal de Stigler (1971), buena parte de la literatura sobre regulación trabaja bajo la hipótesis de la captura del regulador por el regulado. Ahora bien, aportaciones recientes que se inscriben en la llamada teoría económica de la regulación ofrecen una visión más compleja, en la que una agencia reguladora compartida depende de varios principales que compiten por influir en sus decisiones e intervienen en el proceso de formación de la política (Dixit, Grossman y Helpman, 1997) (3). Este planteamiento permite analizar cómo las administraciones encargadas de la regulación y de la financiación pública de medicamentos adoptan las decisiones sujetas a las restricciones impuestas por diversos principales, entre ellos, el poder legislativo, otros órganos administrativos, otras administraciones y las empresas farmacéuticas y sus representantes.

Desde esta perspectiva, en la primera parte de este trabajo se analiza con detalle el diseño institucional de la regulación del mercado de medicamentos desde 1990, con el objetivo de distinguir sus efectos sobre la eficiencia y sobre la equidad. Con respecto a la eficiencia, se trata de analizar hasta qué punto la regulación asegura que se produzcan medicamentos seguros, de calidad y eficaces terapéuticamente, y que se consuman los medicamentos de mayor valor terapéutico a unos precios no

abusivos, pero remuneradores del esfuerzo de las empresas innovadoras. En relación con la equidad, se trata de estudiar en qué medida la regulación asegura el acceso al consumo de medicamentos a través de su financiación total o parcial con fondos públicos. El análisis se centra en el diseño de las regulaciones y las relaciones Administración-industria, que afectan tanto a la entrada, la salida y la competencia en el mercado como a los precios de las especialidades farmacéuticas y a la provisión pública de medicamentos.

En la segunda parte del trabajo, se realiza un análisis de la dinámica del gasto público en especialidades farmacéuticas a través de las oficinas de farmacia, y se discute la efectividad de los instrumentos de la regulación en la contención del gasto.

Por último, el trabajo extrae una serie de conclusiones sobre cómo la reforma de la regulación del mercado y de la provisión pública de medicamentos puede permitir una combinación más eficiente de las políticas de gasto y de promoción de la innovación terapéutica.

II. DISEÑO INSTITUCIONAL DE LA REGULACIÓN Y DE LA PROVISIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Al estudiar la intervención en el mercado de medicamentos, se nos plantea una cierta discusión sobre las causas que justifican la intervención pública y cómo se lleva ésta a cabo. La regulación se define como el uso del poder coercitivo del gobierno para restringir las decisiones de los agentes económicos. Se distinguen dos tipos de regulaciones: económicas y sociales.

Los instrumentos principales de la regulación económica se traducen en el mercado del medicamento en el establecimiento de barreras de entrada que favorecen una posición de dominio, principalmente, para incentivar la producción de medicamentos que necesitan de un esfuerzo considerable en I+D y, a la vez, el control de situaciones de abuso en la determinación de los precios a través del establecimiento de límites máximos. Asimismo, en el mercado de medicamentos nos encontramos que también aparecen problemas de salud y seguridad que se intenta solventar a través de las llamadas regulaciones sociales. Se trata de problemas basados en los riesgos y en la falta de información que se produce en estos mercados. Así, las regulaciones sociales están destinadas a garantizar un medicamento seguro y de eficacia terapéutica probada, y una producción de calidad.

No obstante, en el mercado del medicamento confluyen no sólo problemas de eficiencia, sino también de equidad. El acceso al consumo de medicamentos está relacionado con el bien público salud, y esto se traduce a la vez en la necesidad de financiar públicamente, de forma total o parcial, dicho consumo. La financiación pública de medicamentos adquiere una relevancia significativa en el comportamiento de este mercado, y convierte a la Administración sanitaria en el comprador mayoritario de los medicamentos (ver gráfico 1 en el anexo) (4). La eficiencia en el consumo de medicamentos está muy relacionada con los instrumentos de intervención utilizados, en el ámbito de la financiación pública de medicamentos, tales como el control presupuestario, la participación de los pacientes en el coste de los medicamentos y el mecanismo de exclusión.

Nuestro análisis se va a centrar en los años 1990-1998 es decir, desde la Ley del Medicamento hasta la actualidad, período que podemos definir como de intensa reforma, sobre todo en el diseño institucional y en las relaciones Administración-Industria. Durante este período, se adapta la regulación a la normativa comunitaria y se da prioridad, a la hora de diseñar nuevos instrumentos de intervención, al control del gasto público farmacéutico. En este sentido, vamos a tratar de analizar tres ámbitos de regulación: 1) regulación de la entrada, salida y competencia en el mercado; 2) regulación de precios, y 3) provisión pública de medicamentos.

1. Diseño de la regulación de la entrada, la salida y la competencia en el mercado

El mercado de medicamentos está sujeto a un conjunto de regulaciones que afectan a la entrada, la salida y la competencia (cuadro n.º 1):

1) La entrada de productores en el mercado está sujeta a autorización administrativa.

2) La introducción de productos en el mercado está sujeta a autorización previa y al registro de los productos nuevos.

3) El grado de competencia y el período de exclusividad temporal que puede gozar el inventor de un producto está sujeto al sistema de patentes.

4) La retirada de productos puede estar incentivada, o incluso puede ser obligatoria.

La normativa española que afecta tanto al proceso de producción como a la introducción de nuevos productos ha sido modificada en diversas oca-

siones durante los últimos años para adaptarla a la comunitaria. Desde 1992, todo el proceso vertical de producción y distribución de los medicamentos requiere la participación de personal cualificado, el cumplimiento de requisitos técnicos, de controles sobre el proceso productivo y de condiciones de almacenaje y distribución por parte del laboratorio. Esta normativa supone una primera barrera de entrada en el mercado con el objetivo de asegurar la calidad y seguridad del proceso productivo de sustancias que pueden afectar gravemente a la salud de los consumidores.

La segunda barrera de entrada en el mercado es la que deben superar los nuevos productos para ser introducidos en éste, es decir, el registro de medicamentos. La Ley del Medicamento de 1990 endureció las exigencias sobre seguridad, calidad y eficacia de los nuevos medicamentos de acuerdo con la normativa comunitaria (5). Destaca la mejora del diseño institucional de los órganos encargados de decidir y asesorar respecto al proceso de evaluación de los nuevos productos, y la menor capacidad de los intereses empresariales de presionar directamente al regulador.

Hasta que no entre en vigor la reforma de las instituciones reguladoras de diciembre de 1997, 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 a partir de España, sean seguros, eficaces y de calidad (la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos realiza esta función en el caso de procedimientos autorizados) (6). En esta tarea, 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 científico-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), y sin intereses en la industria farmacéutica.

Una vez en el mercado, los medicamentos sufren con diferente intensidad la competencia de productos terapéuticamente sustitutivos. De acuerdo con la legislación española, hasta 1992 el derecho de patentes tan sólo otorgaba a las empresas innovadoras exclusividad sobre el proceso que llevaba a la síntesis del principio activo terapéutico que contenía el nuevo medicamento. Por tanto, en España, otras empresas ajenas al innovador que

CUADRO N.º 1

DISEÑO DE LA REGULACIÓN DE LA ENTRADA, LA SALIDA Y LA COMPETENCIA EN EL MERCADO

	<i>Materia (a)</i>	<i>Órganos de decisión (a)</i>	<i>Órganos asesores (a)</i>
Normas sobre la producción.	Requisitos técnicos, calidad, control de la fabricación y distribución (1990 y 1992).	DGF-MSC (1990).	
Registro de productos	La Ley del Medicamento endureció el proceso de evaluación y el registro de los medicamentos nuevos (1990). Normativa española y europea sobre evaluación, registro y dispensación de medicamentos (1993). Normativa europea sobre la Agencia Europea del Medicamento (1995). Normativa europea sobre doble sistema de registro (1996).	DGF-MSC (1990). Agencia Española del Medicamento-MS (b).	Centro Nacional de Farmacobiología. Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos (creada en 1990, operativa desde 1993).
Sistema de patentes	Patente europea (1986). Inversión de la carga de la prueba (1986). Licencias obligatorias (1986). Patentes de producto (1992). Primeros productos con patentes de producto entrarán en el mercado hacia el año 2000-2002. Patentes de proceso en vigor hasta el 2012.	Oficina de Patentes y Marcas - MINER (1986).	
Retirada de productos	Inscripción en el registro renovada cada año (1990). Programas periódicos de retirada de productos por problemas de calidad, seguridad o escaso valor terapéutico (Proseremes) y autorrevisiones (1982).	DGF-MS (1963 y 1990).	Centro Nacional de Farmacobiología. Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos (creada en 1990, operativa desde 1993). Comisión Nacional de Farmacovigilancia (1990).

(a) Entre paréntesis se recoge el año en el que apareció o se reformó la normativa en vigor referente a la materia indicada.

(b) La Agencia Española del Medicamento es un nuevo organismo autónomo adscrito al MS. La Agencia sucederá, cuando el gobierno apruebe su estatuto, a la DGF y al Centro Nacional de Farmacobiología en todas sus funciones y a ella quedarán adscritas la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos (como Comité de Evaluación) y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (como Comité de Seguridad).

Fuente: Elaboración propia.

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. A pesar de que el mecanismo de obtención de una patente de proceso alternativo es costoso, el mercado de medicamentos en España se caracteriza por un volumen elevado de ventas de productos «copia» y, por tanto, de una mayor competencia que la que se registra en los países en los que las patentes de producto están en vigor. Las últimas patentes de proceso concedidas en España estarán en vigor hasta aproximadamente el año 2012.

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 (7). La patente de producto ofrece un monopolio temporal de producción y comercialización al innovador. La duración efectiva de la patente depende tanto de la duración legal de la protección como del tiempo que se tarda en el desarrollo del medicamento entre su síntesis molecular y su comercialización (8). En cualquier caso, si aquellos productos patentados bajo el nuevo sistema en España tardan entre unos ocho a doce años en ser comercializados, tan sólo a partir del año 2000 habrá medicamentos plenamente protegidos por patentes de producto.

Esta reforma introduce en el medio plazo un cambio importante en la estrategia empresarial de los laboratorios nacionales. Una vez no puedan producir copias de innovaciones extranjeras, dis-

ponen de varias alternativas: 1) realizan esfuerzos más cuantiosos y efectivos en I+D para obtener medicamentos protegidos por patentes de producto, probablemente esta alternativa conlleva cambios de tamaño de las empresas farmacéuticas españolas; 2) aprovechan su experiencia y estructura para la producción y comercialización de productos innovadores de otras empresas (bajo licencia o, cuando su patente expire, en forma de genéricos); 3) o se especializan en productos de bajo valor terapéutico del mercado de publicitarios o del mercado de productos no publicitarios con un alto grado de autoconsumo.

Por otra parte, estos cambios reducirán significativamente el grado de competencia a la que estarán sujetos los productos protegidos por la nueva patente. Además, estos cambios impulsarán reformas en numerosos aspectos de la regulación que afectan tanto a la competencia de los productos en el momento en que caduquen sus nuevas patentes (regulación de la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos) como a la regulación de los precios y a la provisión pública de medicamentos (estos dos aspectos serán abordados en los siguientes apartados) (9).

Finalmente, la regulación contempla la retirada de productos del mercado. La DGF, dado el elevado número de medicamentos con bajo o escaso valor terapéutico en el mercado, fruto del propio marco regulador del pasado, inició a partir de los años ochenta una estrategia de racionalización de los productos en el mercado. Con la colaboración de Farmaindustria, aplicó los programas selectivos de Revisión Farmacoterapéutica de los Medicamentos Españoles (Proseremes), que permitieron disponer de una clasificación terapéutica de los medicamentos y retirar gradualmente del mercado medicamentos de escaso valor terapéutico. Farmaindustria impulsó también planes de autorrevisión de los productos comercializados. La estrategia de la patronal en este aspecto siempre fue reforzar la negociación conjunta, y no laboratorio por laboratorio, para repartir el impacto de la retirada de productos entre todos los asociados.

Desde entonces, la DGF cuenta con diversos organismos asesores en esta materia: el Centro Nacional de Farmacobiología, en el caso de que se detecten problemas de calidad farmacológica de los medicamentos; la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, en el caso de que se considere que el valor terapéutico de los medicamentos es escaso y, finalmente, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, en el caso de que se detecten problemas de seguridad en la utilización de los medicamentos.

2. Regulación del precio de los medicamentos

Desde los años veinte, la intervención administrativa afecta a los siguientes aspectos del precio de los medicamentos (cuadro n.º 2):

- 1) El precio de venta del laboratorio (PVL) de introducción en el mercado.
- 2) El margen bruto del distribuidor.
- 3) El margen bruto de la farmacia.
- 4) Las revisiones de los precios de venta del laboratorio (PVL) de aquellos productos ya comercializados en el mercado.

Hasta 1990, dos principios parecen haber inspirado al regulador durante mucho tiempo: 1) asegurar precios de entrada moderados, ya que se disponía de poca capacidad para financiarlos con cargo a fondos públicos, y 2) autorizar revisiones siempre por debajo de la inflación con objetivos antiinflacionistas (10).

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 éstos (11). Los laboratorios, una vez han conseguido registrar un nuevo medicamento, deben proponer un precio a la Administración de acuerdo con el denominado método 1990, que debe incluir los siguientes elementos (12):

- Una valoración individualizada de los costes imputables a las materias primas, a la mano de obra y a los demás *inputs* del proceso de fabricación.
- Un porcentaje de los gastos generales y de administración de acuerdo con el volumen de ventas estimado del nuevo producto sobre las ventas totales del laboratorio.
- Una estimación de los gastos de comercialización como porcentaje del PVL dentro de una banda fijada por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (CDGAE). En 1990, la CDGAE estableció la banda del 12-16 por 100 del PVL.
- Una valoración al coste neto de subvención de los gastos en I+D.
- Una estimación del beneficio industrial acorde con una tasa de retorno sobre el capital afecto a la explotación dentro de una banda fijada por la CDGAE. En 1990, la CDGAE estableció que el be-

CUADRO N.º 2

DISEÑO DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS

	Materia (a)	Órganos de decisión (a)	Órganos asesores (a)
PVL de introducción (y revisiones individuales)	Método 1990 con carácter de máximo para todos los productos: <ul style="list-style-type: none"> • Valoración costes directos e indirectos. • Costes de comercialización (máximo 12-16 por 100 PVL). • Gastos en I+D al coste neto de subvenciones. • Beneficios: 12-18 por 100 de retorno sobre capital (valor terapéutico y costes tratamientos alternativos). Intervención de precios sólo los medicamentos financiados públicamente (1998).	El gobierno fija el método y excluye de la regulación de precios (1990). La CDGAE fija banda de costes de comercialización y la banda de beneficios (1990). El MSC fija precios (1990). El gobierno puede establecer precios de referencia (1996). La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos —MSC fija precios productos financiados (1998) (b).	La Junta de Especialidades y la Junta Asesora de Materias Primas de Uso Farmacéutico pierden funciones sobre precios (1990) y desaparecen (1993).
Margen distribuidor	Fijo 12 por 100 PVD (1945). Los márgenes comerciales son sólo máximos (1977). Máximo 11 por 100 (envase normal) y 5 por 100 (envase clínico) PVD (1997).	Gobierno (1990).	DGF y CDGAE proponen (1990). Sólo propone CDGAE (1993).
Margen farmacia	Todos los márgenes comerciales son sólo máximos (1977). Máximo 30 por 100 PVP (1982). Máximo 29,9 por 100 PVP (1988). Máximo 27,9 por 100 (envase normal) y 10 por 100 (envase clínico) PVP (1997).	CDGAE (1982). Gobierno (1990).	Propuesta del MEH y del MSC e informe de la Junta Superior de Precios (1982). Propuesta DGF y CDGAE (1990). Propuesta CDGAE (1993).
Revisiones coyunturales del PVL	Régimen de precios autorizados (1977). Incrementos por tramos 1991 y 1996-1997. Reducción voluntaria lineal (1993) Régimen de precios autorizados adopta fórmula IPC-X (1996). Límites al incremento de los precios de los medicamentos liberalizados (1998-2001).	CDGAE (1977).	Junta Superior de Precios (autorización 1977, seguimiento 1991, suprimida en 1996). Dirección General de Política Económica y Defensa de la Competencia —MEH (autorización 1996). Dirección General de Comercio Interior —MEH (seguimiento 1996).

(a) Entre paréntesis se recoge el año en el que apareció o se reformó la normativa en vigor referente a la materia indicada.

(b) Una nueva Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, que debe ser creada por el gobierno, previa reforma del Real Decreto de 1990 sobre la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas, fijará los precios industriales máximos.

Fuente: Elaboración propia.

beneficio industrial debía ser del 12-18 por 100 sobre el capital.

El MSC estudia la situación económica y financiera de la empresa, comprueba el escandallo de costes y determina el precio de los medicamentos nuevos teniendo en cuenta su valor terapéutico y el coste de los tratamientos alternativos (13). Se

trata de un sistema más preciso de imputación de costes (con límites claros en el caso de los gastos de comercialización), de estimación de beneficios (por vez primera se estiman en relación con el capital instalado y no con los costes) y de las inversiones en I+D. De acuerdo con la nueva normativa española, los precios de venta del laboratorio de-

ben considerarse en todo caso como precios máximos ajustables. Las empresas farmacéuticas tan sólo tienen que informar al MSC si venden los medicamentos por debajo del precio asignado.

Con respecto al diseño institucional, se alejan definitivamente los intereses empresariales de las decisiones reguladoras: la antigua Junta de Especialidades, en la que participaban la Administración, la industria y los farmacéuticos, perdió todo papel asesor en el proceso de regulación del precio y, finalmente, en 1993 fue suprimida. Desde entonces, la DGF, en función de la clasificación terapéutica que ha realizado la Comisión Nacional de Evaluación del Medicamento, fija el precio de introducción del medicamento.

Por lo tanto, el regulador, con respecto al nuevo método de determinación de precios, se ha dotado de mecanismos que le ofrecen información más precisa sobre costes y rentabilidad, y ha aumentado su eficacia al fijar precios que permitan remunerar a los medicamentos de acuerdo con sus mejoras terapéuticas. Farmaindustria, sensible a estas variaciones y consciente de que disminuían su poder de negociación frente a la Administración sanitaria, criticó con mucha dureza el nuevo método de revisión, acusándole de una reducción encubierta de los precios de los medicamentos.

La reforma de 1990 facultó al gobierno para eximir de la regulación de precios a algunos productos, tipos de medicamentos o grupos terapéuticos, siempre y cuando se estime que existe suficiente competencia en el mercado. Con anterioridad a esta reforma, los precios de los medicamentos publicitarios ya fueron liberalizados en 1981. Desde 1996, el gobierno puede eximir fácilmente de la regulación de precios a aquellos productos que queden sujetos a los precios de referencia, es decir, al nuevo instrumento de la intervención sobre los precios, que se basa en establecer un precio máximo que será financiado por la Administración sanitaria para medicamentos bioequivalentes (es decir, que contienen el mismo principio activo). Los pacientes deberán pagar el exceso de precio sobre dicho máximo de referencia.

El sistema de precios de referencia en nuestro país está vinculado directamente con la existencia de productos que contengan el mismo principio activo. Tal como se han definido el sistema y la política de genéricos, difícilmente tendrá éstos efectos sobre el precio de los medicamentos y sobre la contención del gasto farmacéutico, debido a las escasas diferencias de precio entre productos bioequivalentes y a las dificultades de que entren genéricos a menor precio (14).

Con respecto a la política de genéricos, Farmaindustria ha considerado necesario garantizar una adecuada calidad terapéutica, graduar su impacto, para no afectar negativamente a la I+D ni al tejido industrial, y asegurar un período de diez años de uso clínico continuado del medicamento original en aras a favorecer una implantación gradual de la misma. Parte de estos acuerdos han sido recogidos en la circular sobre la autorización de especialidades genéricas de 1997 de la DGF.

Por otra parte, la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, de diciembre de 1997, ha impulsado un cambio radical en la regulación de los precios de los medicamentos en España que afecta tanto a los medicamentos cuyo precio será regulado como al diseño institucional de la regulación. En primer lugar, los medicamentos no publicitarios que sean excluidos de la financiación pública gozarán de libertad de precios en el año 2001 (15). En segundo lugar, a partir de 1998, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al MSC, que debe ser creada por el gobierno previa reforma del método 90, tan sólo fijará precios máximos para aquellos productos financiados públicamente. La composición de esta nueva comisión de precios puede ser determinante en la orientación de las decisiones de fijación de precios, ya sea en beneficio de criterios terapéuticos, industriales o presupuestarios.

Por último, en cuanto al sistema de revisión de precios, la regulación de 1990 mantuvo a la CDGAE como la institución que concede la autorización para revisar los precios de los medicamentos, la cual ha venido aplicando siempre una política de precios moderados, e incrementos siempre por debajo del IPC. Desde 1983, la CDGAE ha autorizado revisiones de precios por tramos, y no lineales. Para el período 1990-1998 se han autorizado incrementos en 1991 y 1996 (16).

Con respecto a este sistema de revisiones, Farmaindustria siempre se ha quejado de su carencia de toda orientación industrialista, debido a su inconsistencia en el tiempo, de su aleatoriedad a la hora de especificar los tramos de revisión y de la falta de un cierto automatismo en las revisiones. Las medidas fiscales y de liberalización económica de julio de 1996 han cambiado el mecanismo de revisión de los precios autorizados, que se hará de acuerdo con la evolución del IPC minorado en un porcentaje según la variación en costes y ganancias de productividad.

Junto al sistema de revisiones de precios, y para contribuir a la contención de la factura farmacéu-

tica, en 1993 Farmaindustria aceptó una reducción lineal voluntaria de precios, cláusula que se ha mantenido en los acuerdos posteriores. La inclusión de esta cláusula, de hecho, actúa como una reducción del 3 por 100 sobre el precio máximo autorizado, tanto para los medicamentos financiados como para los no financiados por el SNS. Y si se rompiera el acuerdo (recuérdese la amenaza de la patronal cuando se empezó a elaborar la lista de exclusión de 1997), la factura farmacéutica podría aumentar automáticamente como resultado del incremento del PVL en un 3 por 100 (17).

3. Diseño de la provisión pública de medicamentos

Entre 1990 y 1997, el diseño de la provisión pública de medicamentos (cuadro n.º 3) depende de los siguientes instrumentos:

- 1) Control del presupuesto de gasto farmacéutico.
- 2) Copagos de los pacientes.
- 3) Exclusiones de productos de la financiación con fondos de la seguridad social o fondos estatales afectos a la sanidad.
- 4) Acuerdos del MSC y las comunidades autónomas que tienen servicios sanitarios transferidos con Farmaindustria.
- 5) Acuerdos del MSC y las comunidades autónomas que tienen servicios sanitarios transferidos con los farmacéuticos.

En el ámbito del control presupuestario del gasto farmacéutico, se han producido algunas mejoras organizativas. Desde 1989, el INSALUD y los servicios autonómicos de salud se han convertido en los organismos gestores de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), bajo el control funcional y presupuestario del MSC y la supervisión presupuestaria del Ministerio de Economía y Hacienda. La Ley del Medicamento asignó al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la coordinación de las acciones públicas relacionadas con la prestación farmacéutica pública.

La participación de los usuarios en el coste de los medicamentos ha sido un instrumento controvertido de contención del gasto farmacéutico. Desde 1967, el grado de participación 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. El mecanismo de copago fue modificado parcialmente en

1978 y en 1993. 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 por 100 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 por 100, 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 por 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.

Las listas de productos excluidos de la financiación pública (listas negativas) se iniciaron en 1981, al clasificar los medicamentos publicitarios y excluirlos de la financiación pública. En 1986, la Ley General de Sanidad estableció un nuevo marco para la financiación selectiva de los medicamentos, abriendo la posibilidad a las listas de exclusión (listas negativas) de productos no susceptibles de ser clasificados como publicitarios.

Pero no es hasta la Ley del Medicamento de 1990 cuando se produce un cambio sustancial en relación con 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 (18).

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 cual 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 ha iniciado la elaboración de una lista de exclusión de 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, que sustituyó a la vieja Junta Reguladora de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social. El

CUADRO N.º 3

DISEÑO DE LA PROVISIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

	Materia (a)	Órganos de decisión (a)	Órganos de asesoramiento (a)
Control presupuestario	Mayor control del presupuesto de gastos farmacéuticos del SNS (1989).	INSALUD y servicios autonómicos de salud bajo el control funcional y presupuestario del MSC y la supervisión presupuestaria del MEH (1989).	Consejo Interterritorial del SNS (1990).
Copago	Aumento de los grupos terapéuticos de aportación reducida e incremento límite máximo del copago de la aportación reducida (1993). Los pacientes deberán pagar el sobreprecio respecto al precio de referencia, además de la tasa de copago (1996).	Gobierno (1990).	Consejo Interterritorial del SNS (1990).
Exclusiones (b)	Lista positiva: los medicamentos nuevos deben ser incluidos en una lista de productos financiados públicamente (1990). Los medicamentos autorizados no publicitarios se integraron en la lista positiva, pero su exclusión puede ser por su valor terapéutico, coste o impacto sobre la factura (1990). Lista de exclusión (1993). Lista de exclusión (en curso 1998).	El gobierno fija los criterios generales de exclusión (1990). El MSC indica qué especialidades están incluidas y cuáles son excluidas (1990). Gobierno (grupos excluidos) y MSC (especialidades excluidas) (1993). Gobierno (grupos excluidos) y MSC (especialidades excluidas) (en curso en 1998).	Consejo Interterritorial del SNS (1990). La Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos (creada, 1990, y operativa, 1992) informa sobre condiciones de prescripción y exclusión de financiación (deja de asesorar sobre exclusiones en 1998).
Acuerdos laborales	Descuentos (1986). Reembolsos (1989). Reducción voluntaria de precios (1993).	MSC —Consejo Interterritorial del SNS— Farmaindustria (1990).	
Acuerdos farmacias	Reintroducción de descuentos (1992).	INSALUD o servicios autonómicos de Salud —colegios de farmacéuticos (1990).	

(a) Entre paréntesis se recoge el año en el que apareció o se reformó la normativa en vigor referente a la materia indicada.

(b) Exclusión de la financiación con cargo a fondos de la seguridad social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

Fuente: Elaboración propia.

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 estar sujetos a condiciones particulares de prescripción en el SNS, o incluso cuáles deben ser excluidos de la finan-

ciación pública. De esta forma, han quedado separadas la función asesora sobre la evaluación terapéutica de los medicamentos, realizada hasta la fecha por la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, y la función asesora sobre la financiación pública de medicamentos realizada por la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos (19).

Desde que la Administración aplica las listas de exclusión, las relaciones entre la Administración y la industria farmacéutica se han hecho más complejas. Farmaindustria ha intentado desde 1993 evitar nuevas listas de exclusión, y ha centrado su estrategia de negociación en la discusión sobre las condiciones económicas relativas a todas las compras del SNS (precios, descuentos y devoluciones), y nunca producto a producto, para evitar una negociación individual por laboratorio. De esta forma, ha tratado de repartir los costes entre todos los laboratorios asociados y consolidar el monopolio de la representación.

De entre estas actuaciones destacan, desde 1989, los reembolsos de la industria farmacéutica para contribuir a la contención del gasto. Aparte de un descuento general del 1 por 100 sobre las ventas financiadas públicamente a través de las oficinas de farmacia, los laboratorios aportan a la seguridad social una devolución semejante a un *rappel* por volumen de ventas (20). Pero el fuerte crecimiento de la factura forzó, como ya hemos visto antes, a establecer una reducción voluntaria de los precios del 3 por 100, que se ha venido manteniendo hasta la fecha. En 1995 y 1996, los acuerdos SNS-Farmaindustria han reproducido mecanismos de devolución de ingresos similar al de 1989.

No obstante, a pesar de los esfuerzos de la industria farmacéutica (cuadro n.º 7), la aparición de una nueva lista de exclusión ha llevado a la renegociación del contenido de los acuerdos anteriores, en un intento de reducir los costes de la exclusión (21). Farmaindustria sostiene que con este tipo de acuerdos el sector está realizando un gran esfuerzo para controlar el gasto farmacéutico y recrimina a la Administración que no ha colaborado suficientemente con la industria (22). En este sentido, el reciente acuerdo de 1998, que mejora las condiciones de compra del SNS, puede interpretarse como un reforzamiento de los intereses de la patronal frente a la actitud de determinados laboratorios que nunca suscribieron los acuerdos, o que no pertenecen a la asociación.

III. INTERVENCIÓN PÚBLICA Y DINÁMICA DEL GASTO PÚBLICO EN ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Al examinar con detalle el conjunto de instrumentos y órganos diseñados para regular el mercado de medicamentos y su provisión pública, se puede comprobar que, a lo largo del tiempo, el regulador-comprador ha reforzado su capacidad tan-

to para evaluar el valor terapéutico de los medicamentos como para discriminar qué productos financian públicamente. Los intereses empresariales han sido alejados de las decisiones sobre evaluación de la eficacia terapéutica y sobre la seguridad de los medicamentos, y de las decisiones relacionadas con los precios. Las negociaciones se han centrado en los aspectos de la provisión pública relacionados con la contención del gasto público.

A continuación, intentamos aproximarnos a la relación de la reforma en el diseño institucional de la regulación y la provisión pública de medicamentos con la dinámica del gasto público farmacéutico. Por ello, analizamos la dinámica del gasto público en especialidades farmacéuticas en relación con algunos de los instrumentos de la regulación y de la provisión pública de medicamentos.

1. Dinámica del gasto público en especialidades farmacéuticas

Con el objetivo de analizar la dinámica del *gasto público efectivo* (GPE) en especialidades farmacéuticas a través de oficinas de farmacia, hemos descompuesto su tasa de crecimiento anual acumulativa como muestra la expresión [1] (23). Dicha descomposición sigue la metodología de diversos estudios sobre dinámica de crecimiento de los gastos públicos a lo largo del tiempo (24).

$$(GPE_t / GPE_0)^{1/T} = (FD_t / FD_0)^{1/T} (TC_t / TC_0)^{1/T} (PEF_t / PEF_0)^{1/T} (RPP_t / RPP_0)^{1/T} (CRR_t / CRR_0)^{1/T} \quad [1]$$

donde

$$FD_t = P_1 + 3,3 P_2 \quad [2]$$

y

$$CRR_t = (GPE_t / TC_t FD_t RPP_t IPMF_t) \quad [3]$$

Los factores de descomposición de la dinámica del *gasto público efectivo* en especialidades farmacéuticas a través de las farmacias que muestra la expresión [1] son los siguientes:

1) Dos factores de crecimiento exógenos a la regulación y a la provisión pública de especialidades farmacéuticas:

a) El factor demográfico (*FD*), en el que se incluye el crecimiento de la población y su envejecimiento, ya que, de acuerdo con la expresión [2], el factor demográfico es la suma de la población menor de 65 años (P_1) y 3,3 veces la población mayor de 65 años (P_2).

b) El factor cobertura de la sanidad pública muestra el crecimiento de la tasa de la población protegida por el SNS respecto a la población total (TC).

2) Tres factores que reflejan, entre otros fenómenos, los cambios en la regulación y la provisión pública de especialidades farmacéuticas:

a) El factor índice de precios de las especialidades financiadas muestra tanto los aumentos coyunturales del PVL autorizados por la CDGAE como las reducciones voluntarias de PVL pactadas entre el MSC y Farmaindustria, los cambios en los márgenes de los distribuidores y farmacéuticos, y los descuentos y devoluciones de los laboratorios y de los farmacéuticos a la seguridad social (PEF).

b) La dinámica de la prestación real farmacéutica por persona protegida queda recogida en dos factores:

b') el incremento del número de recetas por persona protegida (RPP);

b'') y, finalmente, la dinámica del coste real por receta (CRR calculada como residuo tal y como se expresa en [3]).

El cuadro n.º 4 muestra los resultados de esta descomposición del crecimiento del gasto público efectivo en especialidades farmacéuticas, a través de oficinas de farmacia, para cada uno de los años del período 1986-1997.

El cuadro n.º 5 muestra la descomposición utilizando las tasas de crecimiento acumulativo para el conjunto del período 1986-1996, y para las etapas 1986-1989, 1990-1992 y 1993-1996.

Esta descomposición permite mostrar los incrementos del *gasto público efectivo* en especialidades farmacéuticas derivados de cada uno de los factores indicados:

CUADRO N.º 4

**DESCOMPOSICIÓN DE LA EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO EFECTIVO FARMACÉUTICO (FARMACIA)
EN SUS FACTORES DETERMINANTES**
Tasas de incremento anual 1986-1997

Gasto público en especialidades farmacéuticas (farmacia) GPE (1)	FACTORES EXÓGENOS A LA REGULACIÓN			FACTORES RELACIONADOS CON LA REGULACIÓN Y LA PROVISIÓN PÚBLICA		
	Factor demográfico FD (2)	Tasa de cobertura sanitaria: porcentaje población protegida TC (3)	Índice de precios especialidades financiadas PEF (4)	Prestación farmacéutica real por persona protegida		
				Recetas por persona protegida RPP (5)	Coste real por receta CRR (6)	
1986.....	0,74	-0,22	7,51	-1,31	6,32	
1987.....	0,74	0,72	0,75	0,30	15,62	
1988.....	0,74	1,64	3,00	1,67	8,93	
1989.....	0,72	0,80	0,00	2,47	12,59	
1990.....	0,69	0,50	0,00	3,22	10,75	
1991.....	1,10	0,00	3,20	0,43	11,78	
1992.....	0,79	0,00	-0,12	0,40	14,67	
1993.....	0,77	0,00	-2,91	-3,24	14,27	
1994.....	0,74	0,00	-0,22	-3,15	8,58	
1995.....	0,73	0,00	-1,37	5,70	6,12	
1996.....	0,74	0,00	1,14	6,57	3,74	
1997 (*).....	0,71	0,00	-2,32	0,72	7,44	

(*) Incremento anual primer semestre de 1997 respecto al mismo período del año anterior.

Fuente: Elaboración propia a partir de:

(1) INSALUD (varios años), TGSS (varios años) y estimaciones de los autores.

(2) INE (varios años): $FD = P_1 + 3,3 P_2$, donde P_1 es la población menor de 65 años y P_2 la población mayor de 65 años.

(3) INSALUD (varios años) e INE (varios años). Debido a la inconsistencia de las estimaciones de la población protegida a lo largo del tiempo, suponemos que la tasa de cobertura es 99,32 por 100 desde 1990.

(4) Revisiones de precios de Farmaindustria (varios años), aportaciones farmacéuticos de INSALUD (varios años) y aportaciones de la industria de la seguridad social (varios años), y estimaciones de los autores.

(5) INSALUD (varios años) e INE (varios años).

(6) Crecimiento no recogido por los factores anteriores.

CUADRO N.º 5

DESCOMPOSICIÓN DE LA EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO EFECTIVO FARMACÉUTICO (FARMACIA)
EN SUS FACTORES DETERMINANTES

Tasas de incremento anual acumulativo por períodos. 1986-1997

	Gasto público en especialidades farmacéuticas (farmacia) GPE	FACTORES EXÓGENOS A LA REGULACIÓN		FACTORES RELACIONADOS CON LA REGULACIÓN Y LA PROVISIÓN PÚBLICA		
		Factor demográfico FD	Tasa de cobertura sanitaria: porcentaje población protegida TC	Índice de precios especialidades farmacéuticas PEF	Recetas por persona protegida RPP	Coste real por receta CRR
1986-96	13,80	0,77	0,31	0,96	1,14	10,24
1986-89	16,45	0,74	0,73	2,77	0,77	10,81
1990-92	16,23	0,86	0,17	1,01	1,34	12,39
1993-96	9,46	0,75	0,00	-0,85	1,36	8,11

Fuente: Elaboración propia a partir de la información detallada en el cuadro n.º 4.

1) Factores exógenos a la regulación del mercado de especialidades farmacéuticas:

a) El crecimiento de la población y su envejecimiento. El factor demográfico es poco importante en términos relativos como factor de impulso del *gasto público efectivo* en especialidades farmacéuticas. Además, desde 1991 parece haber iniciado una tendencia decreciente, debido tanto al bajo crecimiento vegetativo de la población española como a los efectos de la moderación del crecimiento de la población mayor de 65 años.

b) El incremento de la tasa de cobertura de la sanidad pública. El crecimiento de la tasa de cobertura sanitaria pública ha dejado de ser un factor impulsor del crecimiento del gasto público en especialidades farmacéuticas con la práctica universalización de la sanidad pública entre 1986 y 1991.

2) Factores relacionados con la regulación del mercado de especialidades farmacéuticas:

a) La dinámica de los precios efectivamente pagados por la Administración sanitaria. Se trata de un factor de crecimiento que recoge las decisiones administrativas de autorizar aumentos de precios de venta de los laboratorios o de revisar los márgenes de los distribuidores y farmacéuticos. Además, recoge la dinámica de las reducciones voluntarias de precios y de los descuentos que efectúan los laboratorios y los farmacéuticos a la seguridad social. Los precios efectivamente pagados por la Administración han crecido por debajo de la inflación entre

1986 y 1992, e incluso han decrecido entre 1993 y 1996.

b) El crecimiento de la prestación real farmacéutica por persona protegida ha sido muy intenso en los últimos años. El crecimiento ha sido superior al incremento de la prestación real sanitaria por persona protegida y del PIB real (25):

b') el cambio en el número de recetas por persona protegida tiene poco peso en términos relativos; sin embargo, ha sufrido gran variación año tras año. Las tasas de incremento anual acumulativas de las etapas 1990-1992 y 1993-1996 son muy similares a pesar de que tras la exclusión de productos de 1993 las tasas anuales han sido muy dispares (reducción intensa en 1993 y 1994, fuerte incremento en 1994 y 1995). En todo caso, las tasas anuales acumulativas desde 1990 son sensiblemente superiores a las tasas registradas entre 1986 y 1989;

b'') y, finalmente, la dinámica del coste medio por receta es el principal impulsor del gasto. Este factor está directamente asociado a la introducción en el mercado de medicamentos más caros que los ya existentes en el mercado, y al desplazamiento del consumo hacia estos medicamentos más caros. Destaca que, desde 1993, las tasas de incremento anual son sensiblemente inferiores a las registradas anteriormente.

Ante el crecimiento sostenido del gasto público en especialidades farmacéuticas respecto al gasto

sanitario público y respecto al PIB, la Administración ha intentado contener el gasto utilizando principalmente algunos de los instrumentos de la regulación del mercado de especialidades que hemos analizado en la primera parte de este trabajo:

1) A través del factor precios: revisión administrativa de los precios, reducción voluntaria de los precios, reducción de los márgenes y de los descuentos, y devoluciones a la seguridad social.

2) A través del factor prestación farmacéutica real por persona protegida:

a) Participación de los pacientes en el coste de los medicamentos, es decir, el copago.

b) Exclusión de medicamentos de la financiación pública.

c) Fijación administrativa de los precios de los medicamentos nuevos.

¿Hasta qué punto han sido efectivos estos instrumentos para contener el gasto público en especialidades farmacéuticas? Para dar respuesta a esta cuestión, vamos a poner en relación la dinámica de los factores precios y prestación farmacéutica real por persona protegida con los cambios en el uso y en el diseño institucional de los instrumentos de la regulación y provisión pública señalados. En este análisis, utilizaremos los resultados empíricos de estudios precedentes sobre la demanda de medicamentos en España y en otros países de la OCDE.

2. Contención de los precios efectivamente pagados por la Administración

La elasticidad precio de la demanda de medicamentos aporta información básica para evaluar la efectividad del control de los precios pagados por la Administración como mecanismo de contención de la factura farmacéutica. Como la demanda de medicamentos es, en gran medida, una demanda derivada de la prescripción médica y el paciente soporta tan sólo una pequeña parte de su coste, la demanda de medicamentos se ha considerado generalmente como «mayor y menos elástica al precio de lo que debería ser» (Sherer, 1993, pág. 99).

Gran número de trabajos empíricos sugieren que la demanda de medicamentos es rígida respecto a los precios (26). En el caso de España, hemos estimado que la elasticidad de la demanda pública de medicamentos respecto a los precios pagados por la Administración ha sido nula entre 1964 y 1994 (Nonell y Borrell, 1997).

De acuerdo con esta evidencia empírica, la presión a la baja sobre los precios relativos de las especialidades ha sido útil para contener la factura farmacéutica real de la seguridad social. La dinámica de los precios de los medicamentos efectivamente pagados por la Administración depende de las autorizaciones de revisiones coyunturales de los precios de venta de los laboratorios, de las reducciones voluntarias de los precios por parte de éstos, o bien de los cambios en los márgenes de los distribuidores y farmacéuticos. Además, los descuentos o aportaciones de la industria farmacéutica, o los de los colegios de farmacéuticos, a la Administración sanitaria tienen el mismo efecto económico que una revisión con la baja de los precios en relación a la contención del gasto público en especialidades farmacéuticas (27).

Como puede observarse en el cuadro n.º 6, nuestras estimaciones de los descuentos de los laboratorios y los farmacéuticos, y de las revisiones coyunturales, ponen de manifiesto que entre 1993 y 1997 la Administración sanitaria ha impuesto reducciones de los precios efectivos que paga por las especialidades farmacéuticas a través del pacto de reducción de los precios de venta de los laboratorios en 1993, la reducción de márgenes en 1997, y las aportaciones de industriales y farmacéuticos.

En definitiva, la contención de los precios pagados por la Administración no parece ser la causa del aumento de la prestación farmacéutica real por persona protegida. La rigidez de la demanda a los precios nos indica que la contención de precios no impulsa el incremento del gasto por persona protegida.

3. Participación de los pacientes en el coste

Como en el apartado anterior, la sensibilidad de la demanda al copago de los pacientes es un elemento relevante para evaluar la efectividad de la participación de los pacientes en el coste de los medicamentos como instrumento de contención de la factura farmacéutica. La evidencia empírica parece demostrar que la demanda es sensible, en mayor o menor grado, a los subsidios directos en la compra de medicamentos por parte de los pacientes (28).

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 i Junoy, 1988) estimó una elasticidad del gasto público farmacéutico real

CUADRO N.º 6

**FACTORES QUE AFECTAN AL PRECIO EFECTIVAMENTE PAGADO POR LA ADMINISTRACIÓN
POR LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

	<i>Descuentos y aportaciones de los laboratorios</i> (a)	<i>Aportaciones de las farmacias</i> (b)	<i>Revisiones de precios y márgenes</i> (c)
1985	7,73	0	0
1986	1,33	0	0,54
1987	0,59	0	0
1988	0,59	0	3,00
1989	0,59	0	0
1990	0,59	0	0
1991	0,59	0	3,20
1992	0,71	0,64	0
1993	0,62	0,62	-3,00
1994	0,84	0,74	0
1995	2,20	1,48	0
1996	2,06	1,35	1,00
1997 (d)	1,98	n.d. (e)	-4,03

(a) Porcentaje de gasto público en especialidades farmacéuticas (farmacia).

(b) Porcentaje de gasto público en especialidades farmacéuticas (farmacia).

(c) Porcentaje de incremento o decremento.

(d) Primer semestre de 1997.

(e) No disponible.

Fuente: Elaboración propia a partir de Farmaindustria (varios años), seguridad social (varios años), INSALUD (varios años), y estimaciones del importe de las aportaciones complementarias recogidas en los acuerdos de 1995 y 1996.

por persona protegida al copago de los pacientes de en torno a $-0,15$ para el período 1967-1983. Puig i 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. Alexander, 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, nuestras estimaciones (Nonell y Borrell, 1997) muestran cómo el gasto público farmacéutico real por persona protegida en España ha sido moderadamente sensible al copago de los pacientes entre 1965 y 1994, de aproximadamente $-0,08$. Por tanto, la evidencia parece apuntar que el copago es un instrumento útil para contener el gasto público real en medicamentos por persona protegida.

La participación de los pacientes en el coste ha descendido gradualmente hasta alcanzar tan sólo 8,58 por 100 del consumo público farmacéutico en el primer semestre de 1997 (cuadro n.º 7). La participación de la población no exenta de copago llegó a alcanzar el 34,45 por 100 de su consumo en 1987. Su participación descendió hasta el 25,64

por 100 en 1992. Tras la reforma de 1993, aumentó hasta el 27,95 por 100 de su consumo (29).

De acuerdo con la evidencia empírica señalada, la reducción gradual de la participación de los pacientes puede haber sido un elemento impulsor del crecimiento de la prestación farmacéutica real por persona protegida. Incluso, parte de la moderación en la tasa de crecimiento de la prestación farmacéutica real por persona protegida en 1993 y 1994 puede ser debida a la sensibilidad de los pacientes al incremento del copago que se articuló junto a la lista de exclusión de productos de 1993 (30).

4. Exclusión de productos de la financiación pública

En términos económicos, la exclusión de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos equivale a la participación completa de los pacientes en la financiación del coste de los medicamentos. Ahora bien, si en el caso de exclusión la participación de los pacientes depende de los efectos terapéuticos del medicamento prescrito, en el caso del copago depende de la situación laboral de los pacientes (activos frente a pensionistas) y del tipo de enfermedad (aguda frente a crónica).

CUADRO N.º 7

**COPAGO DE LOS PACIENTES
SOBRE EL CONSUMO PÚBLICO FARMACÉUTICO**

	Porcentaje sobre el consumo público farmacéutico total	Porcentaje sobre el consumo público farmacéutico del segmento de población no exenta de copago
1985	15,14	33,22
1986	14,15	33,02
1987	13,10	34,45
1988	12,69	31,12
1989	11,79	29,71
1990	11,01	25,77
1991	10,50	28,32
1992	9,89	25,64
1993	9,55	27,62
1994	9,16	28,15
1995	8,85	27,95
1996	8,81	27,95
1997 (a) ..	8,58	n.d. (b)

(a) Datos correspondientes al primer semestre de 1997.

(b) No disponible.

Fuente: Estimaciones de los autores a partir de Lobo (1992) e INSAIUD (varios años).

A corto plazo, la exclusión de productos de la financiación pública supone la reducción del número de recetas financiadas públicamente por persona protegida. Además, a corto plazo, el coste medio por receta aumentará (disminuirá) tan sólo si el coste medio de los medicamentos excluidos es inferior (superior) al coste medio de los medicamentos que permanecen en la prestación farmacéutica pública (31).

Tal y como muestra el cuadro n.º 4, la exclusión de productos redujo el número de recetas por persona protegida entre 1993 y 1994 en más de un 3 por 100 anual acumulativo. Ahora bien, el fuerte incremento anual del número de recetas por persona protegida en 1995 y 1996 parece reflejar un efecto sustitución no esperado en las prescripciones de medicamentos excluidos de financiación pública. Dada la sensibilidad de la demanda al copago, parece razonable suponer que uno o varios medicamentos con efectos terapéuticos similares a los excluidos pueden haberlos sustituido en la prescripción médica. Este cambio podría venir explicado por un proceso de adaptación a la lista negativa, y por el consecuente cambio en los hábitos de prescripción de los médicos del Sistema Nacional de Salud (32).

Estos datos ponen en cuestión la efectividad de la exclusión de productos para el ahorro en la fac-

tura farmacéutica de la seguridad social si no se instrumentan mecanismos por el lado de la demanda capaces de contener el crecimiento del número de recetas por persona protegida tras la exclusión de productos. La experiencia comparada nos ofrece algunos instrumentos destinados a sensibilizar a los médicos al coste efectivo de los medicamentos (33). Sin embargo, la articulación de incentivos a los médicos debe tener en cuenta que una mayor elasticidad de la demanda pública de medicamentos puede poner en duda la efectividad de las medidas de contención de la factura farmacéutica basadas en el control de los precios.

5. Fijación del precio máximo de los medicamentos nuevos

A pesar del impacto que puede tener el nivel de los precios máximos de los medicamentos nuevos sobre la dinámica del gasto público en especialidades farmacéuticas, poco conocemos acerca de hasta qué punto, y por qué, los precios de los medicamentos nuevos difieren de los existentes en el mercado. Por ello, mientras no estén disponibles nuevas aportaciones sobre la compleja relación entre el regulador y el regulado en el momento de fijar los precios de los productos nuevos, tan sólo podemos describir la dinámica del coste medio por receta y plantear algunas hipótesis sobre su relación con la fijación de los precios de los productos nuevos.

Para el conjunto del período 1986-1996, el incremento del coste medio por receta explica 10,24 de los 13,23 puntos porcentuales de crecimiento del *gasto público efectivo* en especialidades farmacéuticas (34).

Con todo, el cuadro n.º 4 pone de manifiesto que la dinámica de crecimiento del coste medio por receta parece haberse moderado significativamente desde 1994. En el subperíodo 1993-1996, la tasa anual de crecimiento acumulativo ha alcanzado tan sólo el 8,10 por 100 frente a la tasa anual de crecimiento acumulativo del 12,39 por 100 en el subperíodo 1990-1992. Como ya hemos comentado anteriormente, el incremento del copago puede haber colaborado en alguna medida en esta moderación. Sin embargo, la dinámica de contención del crecimiento del coste real medio por receta puede ser el resultado de la efectividad de dos de los nuevos instrumentos con los que cuenta la Administración sanitaria desde 1990:

1) En primer lugar, el método de fijación del precio de los medicamentos de 1990 puede haber si-

do efectivo al dotar a la Administración de una mayor capacidad de valorar los costes imputables a cada producto en el momento de discutir el precio con los laboratorios y los precios de productos similares.

2) En segundo lugar, desde 1990 la Administración debe decidir explícitamente si los medicamentos registrados serán financiados con cargo a fondos públicos (si se incorporan a la lista positiva). La amenaza de la exclusión de la financiación pública puede ser un instrumento muy efectivo para presionar a la baja los precios solicitados por los laboratorios de aquellos productos que no aportan una importante mejora terapéutica (35).

El uso de estos dos instrumentos puede haber tenido un impacto relevante sobre la dinámica del coste real medio por receta conforme los productos introducidos a principios de la década de los noventa han ganado cuota de mercado. Estos dos instrumentos ofrecen a la Administración, por un lado, la información sobre los costes de los medicamentos necesaria para la negociación con los laboratorios y, por otro, un instrumento que limita o, en el extremo, evita la financiación pública de medicamentos que ofrecen escasas mejoras terapéuticas respecto a los existentes en el mercado (36). Estos dos instrumentos pueden tener una gran importancia en la contención del gasto público en medicamentos en el momento en que el regulador se enfrenta a la fijación del precio de medicamentos que ofrezcan mejoras terapéuticas importantes y ya estén plenamente protegidos por la patente de producto.

IV. CONSIDERACIONES FINALES

Entre 1990 y 1998 se ha producido una intensa reforma de la regulación del mercado de medicamentos y de su provisión pública. Las relaciones entre el regulador-financiador y los actores implicados en el mercado de medicamentos se han modificado sustancialmente como consecuencia de las acciones del poder legislativo iniciadas con la Ley del Medicamento de 1990.

En relación con el diseño institucional, el regulador-financiador ha mejorado su capacidad de evaluar la eficacia terapéutica, la seguridad y la calidad de los medicamentos en el mercado; cuenta con mecanismos de información más eficaces para aproximarse a los costes de producción de los medicamentos, y, finalmente, dispone de mecanismos (la exclusión de productos de la financiación pública y el sistema de precios de referencia) que aumentan su poder de negociación.

Estos tres elementos configuran un marco institucional capaz de conciliar de forma más eficiente la difícil combinación de remunerar el esfuerzo innovador de la industria farmacéutica y, a la vez, promover el consumo de aquellos medicamentos que aportan mejoras terapéuticas.

De nuestro análisis se extraen algunas líneas en las cuales la reforma puede seguir avanzando. En primer lugar, actuaciones por el lado de la demanda pueden aumentar la elasticidad de la demanda pública de medicamentos al precio, como por ejemplo al establecer presupuestos limitativos o incentivos a los médicos prescriptores. Ahora bien, estas actuaciones pueden poner en cuestión la congelación de precios como instrumento de contención del gasto. En segundo lugar, sería conveniente definir el nivel socialmente deseable de participación de los pacientes en el coste de los medicamentos financiados y establecer los mecanismos que aseguren que la tasa de copago no disminuya a lo largo del tiempo. Y, finalmente, sería deseable mantener el efecto amenaza sobre la industria farmacéutica de las listas de exclusión; ahora bien, evitando que deje de ser creíble su aplicación, ya que este efecto es incluso más importante que la propia lista como mecanismo de regulación del mercado.

NOTAS

(*) Los autores agradecen los comentarios y sugerencias de los miembros del Grupo de Investigación Análisis y Evaluación de Políticas Públicas, en especial de Antón Costas y Germà Bel.

(1) Algunas aportaciones han evaluado el impacto de los precios y el copago sobre la factura farmacéutica (CRUZ ROCHE, 1984, citado por PUIG, 1988, y PUIG, 1988); otras han analizado el gasto público farmacéutico (LOBO, 1979 y 1988; y ROVIRA, 1996); otras han analizado la regulación (LOBATO, 1990, CONEJOS *et al.*, 1990; FARMAINDUSTRIA, 1996, y GISBERT, 1997); y finalmente, otras aportaciones han discutido las particularidades de la relación entre la Administración y las empresas farmacéuticas (LOBO, 1978; MSC, 1986, y FARMAINDUSTRIA, 1988).

(2) Los trabajos publicados por LOBO (1992) son, sin duda, el esfuerzo más completo y sistemático, y ponen de manifiesto la necesidad de analizar los instrumentos y el diseño institucional de la regulación y la provisión pública, junto a la dinámica del gasto público farmacéutico.

(3) VISCUSI, VERNON y HARRINGTON (1995) ofrecen una buena introducción a las teorías de la regulación.

(4) En estos casos, la literatura denomina a la Administración o agencia reguladora como el regulador-comprador o el regulador-financiador.

(5) La modificación del registro o autorización de comercialización de medicamentos se concretó en el Decreto 767/1993, de 21 de mayo, y el Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, que adaptaron la normativa española a lo establecido por el reglamento comunitario de la CE/2309, de 22 de julio, que estableció el procedimiento de autorización centralizado y creó la Agencia Europea del Evaluación del Medicamento.

(6) La Agencia Española del Medicamento se ha creado en la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, de 31 de diciembre de 1997, como organismo autónomo del Ministerio de Sani-

dad y Consumo. Una vez se apruebe su estatuto, asumirá las funciones de la DGF. La regulación de precios será asumida por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, creada a tal efecto.

(7) 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 la prueba. Esta última medida, junto a las crecientes dificultades técnicas de los procesos, ha incidido en una reducción del número de «copias» introducidas en el mercado (IMS 1993).

(8) El Certificado Suplementario de Protección establecido por la Comisión Europea ha extendido la vida de la patente hasta un máximo de quince años desde la fecha de primera comercialización en Europa.

(9) El único mecanismo que puede asegurar que existirá cierta competencia en el mercado de productos bajo la nueva patente son las licencias obligatorias. IMS (1993) señala que desde 1986 la Administración ha concedido unas dos licencias por cada producto nuevo.

(10) La política de usar la revisión de los precios regulados para moderar el crecimiento del IPC también ha sido descrita para la fijación de las tarifas de los servicios interurbanos de transporte por BEL (1994, pág. 108).

(11) Directiva 89/105/CE, de 21 de enero de 1988. 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 para asegurar la transparencia en la regulación y la no discriminación por razones de origen. Por ello, las regulaciones de los países miembros de la Unión Europea difieren en gran manera.

(12) El método 90 substituye al llamado método 80, que ya exigía más información al laboratorio a la hora de proponer el precio del medicamento y trataba con mayor rigor las imputaciones de costes materiales y laborales, al eliminar los criterios objetivos del llamado método 63. Decreto 271/1990, de 23 de febrero.

(13) 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.

(14) Tal y como señala LOBO (1996), los medicamentos genéricos tan sólo significarán importantes ahorros en el gasto en medicamentos cuando empresas diferentes a las innovadoras introduzcan productos competidores de medicamentos cuya patente de producto haya caducado, es decir, en España, hacia el año 2012. Los precios de referencia tan sólo pueden ser efectivos para contener el gasto público farmacéutico si se establecen por familias terapéuticas y promueven así competidores para productos que hayan alcanzado una posición dominante. Sin embargo, el caso alemán muestra cómo la definición de familias terapéuticas parece ser más compleja de lo que se esperaba, tal y como muestran SEGÚ y ZARA (1997).

(15) Entre 1998 y 2000, la CDGAE fijará un límite al incremento de los precios de los productos liberalizados.

(16) El incremento medio en 1991 fue del 3,2 por 100 para los productos registrados antes de 1988, distribuido en los siguientes tramos: un 1 por 100 por costes no compensables con aumentos de productividad; un 2,5 los productos inferiores a 500 pesetas de PVL; un 0,2 por 100 los laboratorios afectados por el Prosereme V, y un 0,6 por 100 de libre disposición para restablecer el equilibrio financiero de las empresas. En 1996, el incremento ha sido aplicado para los medicamentos con precio inferior a 300 pesetas de PVL, y su impacto se estima en torno al 1 por 100 de la factura farmacéutica.

(17) No deja de sorprender que el reciente acuerdo de 1998 entre la Administración y Farmaindustria recoja nuevamente esta cláusula, a pesar de que una de las quejas tradicionales de la patronal es la existencia de unos precios de los medicamentos más bajos que en el resto de Europa. La explicación a este comportamiento se encuentra en el poder que adquiere la Administración con la posibilidad de elaborar listas de exclusión, que producen efectos mucho más negativos sobre las cuentas de resultados de los laboratorios farmacéuticos.

(18) Los medicamentos ya comercializados en el momento de entrar en vigor la nueva Ley se incorporaron automáticamente a la lista positiva de productos financiados.

(19) No obstante, obsérvese que las reformas de diciembre de 1997 han limitado el ámbito en el que la Comisión debe elaborar informes preceptivos, como en el caso de la exclusión de grupos de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos.

(20) El nuevo pacto de devolución de ingresos se firmó el 27 de julio de 1995 y su novación se firmó el 1 de agosto de 1996. El gobierno, a cambio, se comprometió a mejorar la accesibilidad de las PYME a la I+D, a contemplar una política de genéricos respetuosa con la propiedad industrial, a excluir del régimen de intervención de precios las especialidades no financiadas y a establecer un sistema de información sobre las compras de los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

(21) El acuerdo de 1998 sustituye la aportación en función de las ventas por cantidades fijas a las que se les descuentan los ahorros por la promoción de genéricos o la exclusión voluntaria de la financiación pública.

(22) En este sentido, en la memoria de 1996 se sostiene que «el sacrificio de legítimos intereses y, entre ellos, el del incremento ilimitado de la venta, al que aspira toda empresa por su propia naturaleza, se ve compensado por un crecimiento sostenido y armónico con los recursos disponibles del sector público» (FARMAINDUSTRIA, 1996, página 27). La realidad es que en 1996 y 1997 el SNS recibió ofertas de laboratorios que no formaban parte de Farmaindustria, o bien no se habían adherido a los acuerdos de devolución de ingresos. Estas ofertas rompen, a juicio de la patronal, «la unidad de mercado y debilitan la estabilidad de los acuerdos».

(23) El INSALUD publica los datos del importe y el número de recetas del consumo público en especialidades farmacéuticas a través de oficinas de farmacia desde 1985. Como estamos interesados en la dinámica durante los últimos años, nuestro análisis se centrará en el período 1986-1997. Hemos estimado el *gasto público efectivo* descontando al importe del consumo público tanto la aportación de los pacientes como los descuentos y reembolsos de los laboratorios y de las oficinas de farmacia. Para un análisis de la dinámica del *consumo público* farmacéutico tanto en especialidades farmacéuticas como en efectos, accesorios, fórmulas y otros productos dispensados a través de oficinas de farmacia durante un período más amplio (1964-1994), ver NONELL y BORRELL (1998).

(24) El Secretariado de la OCDE definió el procedimiento para estudiar la dinámica de los gastos sociales a lo largo del tiempo por medio de la descomposición de los cambios en la población, en el porcentaje de población protegida, en el importe de los servicios prestados y en los cambios en los precios de los *inputs* por unidad de servicio. La OCDE ha utilizado este tipo de procedimiento en OCDE (1985a y b, 1987, 1988a y b) y SCHIEBER y POUILLIER (1990). Este procedimiento de descomposición ha sido utilizado para analizar la dinámica de los gastos sociales en España por BANDRÉS (1990) y por LÓPEZ i CASASNOVAS e IBERN REGÁS (1995) y para analizar los gastos sanitarios, por BAREA (1992), BLANCO y DE BUSTOS (1996) y LÓPEZ i CASASNOVAS (1998a y b). NONELL y BORRELL (1997) utilizan este mismo procedimiento para descomponer la dinámica del *consumo público* farmacéutico entre 1964 y 1994. En estos estudios, los datos sobre el importe medio de la provisión de servicios normalmente no están disponibles y, por tanto, se calculan como residuo.

(25) La prestación farmacéutica real creció un 11,38 por 100 (un aumento del número de recetas por persona protegida del 1,14 más un aumento del coste real por receta del 10,24 por 100), frente a un aumento de la prestación real sanitaria por persona protegida entre 1987 y 1995 del 6,05 por 100 (LÓPEZ i CASASNOVAS, 1998).

(26) HUTTON (1993) revisa un gran número de estudios relativos a los casos de Gran Bretaña y Estados Unidos.

(27) Los descuentos y devoluciones tienen ventajas para la industria, los farmacéuticos y la Administración frente a las revisiones de precios o las reducciones de márgenes. Para la industria y los farmacéuticos, los descuentos y aportaciones representan tan sólo una reducción del precio unitario de las ventas a la seguridad social, mientras que no afectan a las ventas no financiadas públicamente. Para la Administración, los descuentos y aportaciones no reducen la participación de los pacientes en la financiación del coste de los medicamentos, que se calcula de acuerdo con los precios y márgenes establecidos sin descuentos.

(28) HUTTON (1993) señala que la elasticidad de la demanda al copago en diversos estudios británicos y estadounidenses ha sido esti-

mada en un intervalo que va del -0,1 al -0,6. ALEXANDER, 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 Estados Unidos.

(29) Este aumento se debe al incremento de la participación máxima en el coste de los medicamentos de enfermedades crónicas: pasó de 50 a 400 pesetas de 1993 y se estableció la actualización anual de este importe máximo según la evolución del IPC. Además, las especialidades de diagnóstico hospitalario pasan a tener el mismo copago que el resto de especialidades farmacéuticas, mientras que anteriormente sólo acreditaban un copago máximo de 75 pesetas. Finalmente, a pesar de que las especialidades de uso hospitalario pasaron a estar exentas de copago en 1993, se ha eliminado su prescripción para pacientes no ingresados en los hospitales.

(30) A pesar de que el gobierno incrementó en 1993 el número de subgrupos terapéuticos de aportación reducida.

(31) No obstante, este tipo de conclusiones sólo podrían contrastarse tras un estudio exhaustivo de los precios de los productos excluidos y de sus sustitutos después del establecimiento de las listas para cada uno de los grupos terapéuticos.

(32) La utilización del copago, en vez de la exclusión de productos, evita este fenómeno de sustitución, aunque, por el contrario, puede conllevar que los pacientes que soportan una menor tasa de copago obtengan los medicamentos de los que soportan una mayor tasa de copago. Ver PUIG (1988) para una evaluación del impacto de este fenómeno en España.

(33) WALLEY y otros (1995) y COULTER (1995) muestran cómo en el Reino Unido el establecimiento tanto de presupuestos indicativos como de incentivos al ahorro en la prescripción ha llevado a la contención del gasto a través de: eliminar recetas innecesarias, recetar genéricos y recetar los productos más baratos dentro de cada grupo terapéutico.

(34) LÓPEZ BASTIDA y MOSSIALOS (1997) y MARQUÉS (1997) han puesto de manifiesto cómo el factor de crecimiento del gasto público farmacéutico más importante está relacionado con el consumo de nuevos productos.

(35) De forma similar, ZWEIFEL y CRIVELLI (1996) han mostrado cómo la amenaza de imponer un sistema de precios de referencia ejerció una presión a la baja sobre los precios de los medicamentos antes de 1989.

(36) En este contexto, es necesario tener en cuenta que la liberalización de los precios de los medicamentos excluidos de la financiación pública conlleva mayores dificultades en el proceso de imputación de los costes comunes y del capital de un laboratorio a cada uno de sus productos. Tal y como se muestra en BORRELL (1997), las empresas farmacéuticas pueden tener incentivos a participar en mercados con precios libres para imputar parte de sus costes comunes a los productos sujetos a regulación.

BIBLIOGRAFÍA

- ALEXANDER, D. L.; FLYNN, J. E., y LINKINS, L. A. (1994), «Estimates of the demand for ethical pharmaceutical drugs across countries and time», *Applied Economics*, 26, págs. 821-826.
- BANDRÉS, E. (1990), *Los efectos de los gastos sociales sobre la distribución de la renta en España*, Monografías del Instituto de Estudios Fiscales, 92, Madrid.
- BAREA, J. (1992), «Análisis económico de los gastos públicos en sanidad y previsión de los recursos necesarios a medio plazo», *Estudios de Hacienda Pública*, Instituto de Estudios Fiscales, Madrid.
- BEL, G. (1994), «Efectos imprevistos de la política de transportes», *Revista de Economía Aplicada*, 2:6, págs. 105-127.
- BLANCO MORENO, A., y DE BUSTOS GUADAÑO A. (1996), «El gasto sanitario público en España: Diez años de Sistema Nacional de Salud. Un método de análisis basado en la contabilidad nacional de España y previsiones hasta el año 2000», *Documentos de Trabajo*, 960003, Dirección General de Planificación del Ministerio de Economía y Hacienda.

BORRELL, J. R. (1997), «Prices of medicines: a case-study on the impact of the rate-of-return regulation in the United Kingdom», *Col·lecció d'Economia dels Documents de Treball de la Divisió de Ciències Jurídiques, Econòmiques i Socials*, E97/21, Universitat de Barcelona.

CONEJOS, J.; HERNÁNDEZ, J. M.; CARBONELL, V., y COSTA, P. (1990), «Productes farmacèutics», Departament d'Indústria i Energia, *La indústria a Catalunya*, 1, Generalitat de Catalunya.

COSTAS, A. (1988), «Límites a las políticas de desregulación en presencia de restricción presupuestaria» en *La competitividad de la economía española: determinantes micro y macroeconómicos*, Círculo de Empresarios, Madrid.

— (1992), «Gasto público y regulación económica en España. Una interpretación de las causas del "estilo" intervencionista de la política y de las actitudes proteccionistas de los empresarios», en *Economía española, cultura y sociedad. Homenaje a Juan Velarde Fuertes*, EUEDEMA, Madrid.

COULSON, N. E., y STUART, B. C. (1995), «Insurance choice and the demand for prescription drugs», *Southern Economic Journal*, 62:3, páginas 1146-1157.

COULTER, A. (1995), «Evaluating general practice fundholding in the United Kingdom», *European Journal of Public Health*, 5, páginas 233-239.

DENIG, P., y HAAIJER-RUSKAMP, F. M. (1995), «Do physicians take cost into account when making prescribing decisions?», *Pharmaco-Economics*, 8:4, págs. 282-290.

DIXIT, A.; GROSSMAN, G., y HELPMAN, E. (1997), «Common agency and co-ordination: general theory and application to Government policy-making», *Journal of Political Economy*, 105:4, págs. 752-769.

FARMAINDUSTRIA (1988), *La industria farmacéutica ante el mercado único europeo. Análisis retrospectivo y una visión de futuro*, Asociación de Empresarios de la Industria Farmacéutica, Madrid.

— (1991), *Determinación y cálculo del precio de las especialidades farmacéuticas según el R.D. 271/1990 (Método 90)*, Asociación de Empresarios de la Industria Farmacéutica, Madrid.

— (varios años), *La industria farmacéutica en cifras y Memoria*, Asociación de Empresarios de la Industria Farmacéutica, Madrid.

GISBERT, R. (1997), «Las políticas públicas de fomento de la competencia y regulación del gasto farmacéutico: visión general. Efectos», en LOBATO, P.; LOBO, F., y ROVIRA, J. (dirs.) (1997), *Políticas públicas de regulación del gasto público farmacéutico*, Asociación de Empresarios de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), Madrid.

HUTTIN, C. (1993), «The use of prescription charges», *Health Policy*, 27:1, págs. 53-73.

IMS (1993), «Is the honeymoon over? Spain. A five-year outlook 1993-1998», IMS Strategic Forecasting Services, Londres.

INE (varios años), *Anuario Estadístico*, Instituto Nacional de Estadística, Madrid.

INSALUD (varios años), *Indicadores de la prestación farmacéutica*, Instituto Nacional de la Salud, Madrid.

LOBATO, P. (1990), «El mercado de medicamentos en España: Demanda, gasto farmacéutico e intervención de precios», *Revista de Economía de Información Comercial Española*, 681-682, páginas 89-103.

LOBO, F. (1978), «El bloqueo de precios farmacéuticos en España 1939-1978», *Investigaciones Económicas*, 7, págs. 53-101.

— (1979), «La Seguridad Social española y el sector farmacéutico», *Hacienda Pública Española*, 60.

— (1988), «El gasto público en prestación farmacéutica», *PAPELES DE ECONOMÍA ESPAÑOLA*, 37, págs. 255-264.

— (1992), *Medicamentos. Política y economía*, 276, Masson, Barcelona.

— (1996), «La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España», *Documentos de Trabajo FEDEA*, 9603.

LOBO, F.; GARCÍA IÑESTA, A.; DONOSO, V., y LEVY MAHFODA, M. (1984), «Competencia y precios en la industria farmacéutica española. Primeras aproximaciones», *Investigaciones Económicas*, 25, páginas 73-82.

LÓPEZ BASTIDA, J., y MOSSIALOS, E. (1997), «Spanish drug policy at the crossroads», *The Lancet*, 350: 9079, págs. 679-680.

LÓPEZ i CASASNOVAS, G. (1998a), «Reflexiones en torno al futuro del Estado del bienestar. Los servicios de salud como compromiso entre el alcance de las prestaciones, su calidad y su coste», Fundació Rafael Campanals (mimeo).

— (1998b), «Financiación y gasto sanitario público: evolución reciente», *Economistas*, 77 extra, Colegio de Economistas de Madrid, páginas 233-242.

LÓPEZ i CASASNOVAS, G., e IBERN REGAS, P. (1995), «Algunas consideraciones básicas para comprender las cifras de evolución del gasto sanitario», *Hacienda Pública Española*, 134, págs. 133-144.

MSC (1986), «Los precios de los medicamentos en España y en Europa», *Monografías técnicas*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.

MARQUÉS, J. (1997), «Una lectura errónea del gasto farmacéutico», *Fuentes Estadísticas*, 23, pág. 18.

NONELL, R., y BORRELL, J. R. (1997), «Demand for medicines, regulatory policy and government-firms relationship in Spain», ponencia presentada en European Network on Industrial Police (EUNIP), «Practical proposals for industrial police», Warwick Conference, diciembre.

OCDE (1985a), *Social expenditure 1960-1990: Problems of growth and control*, París. (Traducción castellana en Colección de Informes OCDE, 24, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Madrid, 1988).

— (1985b), *Measuring health care 1960-1983: Expenditure, costs and performance*, París.

— (1987), *Financing and delivering health care*, París.

— (1988a), *The future of social protection*, París. (Traducción castellana del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Madrid, 1990).

— (1988b), *El envejecimiento demográfico. Consecuencias para la política social*, Colección Informes OCDE, 36, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Madrid, 1990.

PUIG i JUNOY, J. (1988), «Gasto farmacéutico en España: efectos de la participación del usuario en el coste», *Investigaciones Económicas*, 12:1, págs. 45-68.

ROVIRA, J. (1996), «Are national drug expenditure control policies compatible with a single European market?», *PharmacoEconomics*, 10:2, págs. 4-13.

SCHIEBER, G. J., y POUILLIER, J. P. (1990), «Overview of international comparisons of health care expenditures», en OCDE (ed.), *Health care systems in transition. The search for efficiency*, págs. 9-15, París.

SEGÚ, J. L., y ZARA, C. (1997), «El sistema de precios de referencia como mecanismo de regulación del mercado farmacéutico: descripción, impactos y aplicabilidad en España», *Circular Técnica*, Colegio de Economistas de Cataluña, Barcelona.

SHERER, F. M. (1993), «Pricing, profits and technological progress in the pharmaceutical industry», *Journal of Economic Perspectives*, 7:3, págs. 97-115.

STIGLER, G. J. (1971), «Theory of economic regulation», *Bell Journal of Economics and Management Science*, 2:1, págs. 1-21 [Traducción castellana en BEL, G. (1996) *Privatización, Desregulación y ¿Competencia?*, Civitas, Madrid].

TGSS (varios años), *Memoria*, Tesorería General de la Seguridad Social, Madrid.

TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA (1995), «Oficinas de Farmacia», *La competencia en España: Balance y nuevas propuestas*, Ministerio de Economía y Hacienda, Madrid.

VISCUSI, W. K.; VERNON, J. M., y HARRINGTON, J. E. (1995), *Economics of regulation and antitrust*, MIT Press, Cambridge, Massachusetts.

WALLEY, T.; WILSON, R., y BLIGH, J. (1995), «Current prescribing in primary care in the UK. Effects from the indicative prescribing scheme and GP fundholding», *PharmacoEconomics*, 7:4, páginas 320-331.

ZWEIFEL, P., y CRIVELLI, L. (1996), «Price regulation of drugs: lessons from Germany», *Journal of Regulatory Economics*, 10:3, páginas 257-273.

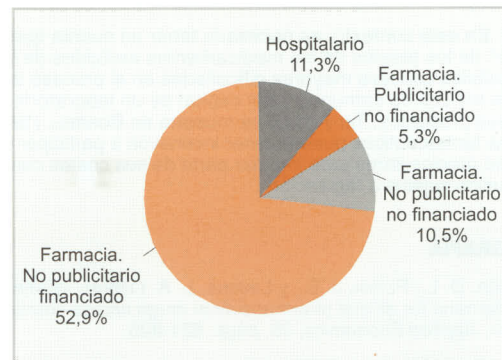
ANEXO

CONSUMO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA, 1996

Cuando se estudia el mercado de especialidades farmacéuticas, es necesario precisar qué parte del consumo farmacéutico total está siendo subsidiado, total o parcialmente, con fondos públicos. Para ello, distinguiremos entre los siguientes segmentos del consumo de especialidades:

1. El consumo público en especialidades farmacéuticas dispensado a través de las farmacias representó el 72,9 por 100 del consumo total de especialidades farmacéuticas en España (a). El consumo público en especialidades farmacéuticas a través de oficinas de farmacia incluye el consumo que cumple simultáneamente tres requisitos indispensables:

GRÁFICO 1
CONSUMO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA
(Porcentaje del total en 1996)



Nota: El consumo de especialidades no publicitarias y no financiadas a través de oficinas de farmacia ha sido calculado como resto, e incluye el consumo de especialidades de diagnóstico hospitalario financiadas públicamente, del que no se publican datos.

Fuente: Elaboración propia a partir de las estimaciones de ventas totales de especialidades farmacéuticas en España, ventas de especialidades publicitarias en oficinas de farmacia y ventas de especialidades no publicitarias en oficinas de farmacia de IMS publicadas en Farmaindustria (1991) y a partir del consumo público de especialidades farmacéuticas a través de oficinas de farmacia publicado en INSALUD (varios años).

1.1. Las especialidades son recetadas por profesionales del Sistema Nacional de Salud (SNS).

1.2. Las especialidades son dispensadas en las oficinas de farmacia.

1.3. Y, finalmente, su coste es financiado con cargo a los fondos de la seguridad social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

2. El consumo hospitalario de medicamentos: se trata de los medicamentos prescritos por profesionales sanitarios para su consumo en las instituciones cerradas (hospitales, para abreviar). En 1996 supusieron el 17 por 100 del consumo total de especialidades en España. Este segmento incluye dos tipos de consumo:

2.1. El consumo de especialidades en la red hospitalaria de utilización pública (instituciones públicas y privadas concertadas) (b).

2.2. El consumo de medicamentos en el sector hospitalario privado no concertado.

3. El consumo de especialidades no publicitarias y no financiadas públicamente supuso el 10 por 100 del consumo de especialidades farmacéuticas en 1996. Este consumo incluye tres tipos de consumo:

3.1. Especialidades dispensadas en farmacias por prescripción de un profesional sanitario que actúa en el sector privado.

3.2. Especialidades prescritas por un profesional del SNS excluidas de financiación pública.

3.3. Especialidades dispensadas directamente a los pacientes sin receta médica. A pesar de que estos medicamentos no pueden ser objeto de publicidad directa al público (no están clasificados como publicitarios) forman parte de lo que se denomina como «autoconsumo de medicamentos» (c).

4. Finalmente, el consumo de especialidades publicitarias, que no requieren prescripción médica, y que desde 1981 en ningún caso pueden ser financiados con cargo a fondos públicos. En 1996 suponía el 5 por 100 del consumo de especialidades farmacéuticas (c).

NOTAS

(a) Para calcular el peso de la participación pública en el mercado de medicamentos utilizamos la magnitud de *consumo público*, es decir, el importe de las especialidades financiadas sin descontar las aportaciones de los pacientes, ni de los descuentos ni devoluciones de los laboratorios ni de las farmacias. Por el contrario, la magnitud de *gasto público efectivo* es la que resulta de descontar al consumo las aportaciones de los pacientes y los descuentos y devoluciones de los laboratorios y las farmacias.

(b) El consumo de especialidades en hospitales públicos debería tenerse en cuenta en el cálculo del gasto público consolidado en especialidades farmacéuticas. Lobo (1992) estimó la serie 1944-1976 de este consumo, pero la tarea de actualización de esta serie está pendiente de realizar.

(c) El denominado consumo *over-the-counter* (OTC) incluye el consumo de especialidades dispensadas directamente al público, sean éstas publicitarias o no publicitarias (OTC).

Resumen

Este trabajo aporta un análisis sobre el diseño institucional de la regulación y la provisión pública de especialidades farmacéuticas. En primer lugar, el trabajo muestra con detalle tanto los instrumentos y las instituciones relacionadas con la intervención pública como las relaciones Administración-industria. A continuación, analiza la dinámica del gasto público en especialidades farmacéuticas entre 1986 y 1997, y la efectividad de los diferentes instrumentos de contención del gasto público. Finalmente, sugiere que hay que seguir avanzando en la reforma de los mecanismos de intervención en aras a mejorar la eficiencia de la provisión pública de medicamentos.

Palabras clave: regulación farmacéutica, provisión pública de medicamentos, intereses empresariales.

Abstract

This paper analyses the institutional design of regulation and public funding of pharmaceutical preparations in Spain. First, it shows in detail the instruments and institutions of regulation and public funding of drugs and the Government-Industry relationship. Secondly, it studies Government expenditure dynamics on pharmaceutical preparations between 1986 and 1997 and it analyses the effectiveness of a number of cost-containment policies. Finally, it suggest that it is necessary to continue the reforms of public intervention in the market for improving the efficiency of the medicines public funding.

Key words: pharmaceutical regulation, medicines public funding, business interests.

JEL classification: L51, H51, I18.