

IMPACTO DEL MERCADO ÚNICO SOBRE EL SECTOR FARMACÉUTICO EN ESPAÑA

Joan ROVIRA (*)

I. INTRODUCCIÓN

ESPAÑA es uno de los mayores mercados farmacéuticos por producción y ventas: el quinto de la Unión Europea (UE) y el séptimo del mundo. Los 816 millardos de pesetas a que ascendía la producción farmacéutica española en 1995, el 6,4 por 100 de la UE, sólo eran superados por Estados Unidos, Japón, Francia, Alemania, Reino Unido e Italia (Farmaindustria, 1996). Sin embargo, la capacidad innovadora de la industria farmacéutica española es muy limitada, lo que la hace muy vulnerable a los retos que plantea la integración en el mercado único europeo, y cuestiona seriamente su viabilidad y supervivencia futuras. Así, el gasto en I+D de la industria farmacéutica en España ascendió en 1995 a 38 millardos de pesetas, el 2,5 por 100 de la UE. Dicho gasto supone el 6,3 por 100 del valor de la producción de la industria española, porcentaje sensiblemente inferior a la media de la UE, el 12,6 por 100 (Farmaindustria, 1996). Si se mide la capacidad innovadora de la industria española mediante los indicadores de resultados disponibles, tales como el número de nuevos principios activos descubiertos o el número de patentes aprobadas, la situación parece, a primera vista, moderadamente esperanzadora: en el período 1976-1990 se desarrollaron veinte nuevas entidades químicas, y entre 1990 y 1996, ocho, el 2,4 y el 2,6 por 100 respectivamente del total mundial (Lobato *et al.*, 1997, y Farmain-

dustria, 1996). Por lo que se refiere a las patentes, Colom (Lobato *et al.*, 1997) pone de relieve la progresiva reducción de la importancia relativa de las solicitudes por empresas farmacéuticas residentes en la década de los ochenta, si bien destaca la tendencia al aumento de las concedidas en Estados Unidos a dichas empresas, aunque se trata de cifras absolutas muy pequeñas, alrededor de catorce patentes anuales. La relativa antigüedad de las cifras disponibles no permite documentar la situación en fechas más recientes, que en opinión de algunos expertos muestra signos de mejora.

En cualquier caso, los indicadores comentados no son muy informativos, pues no reflejan el valor sanitario y económico de las innovaciones. De hecho, un indicador más apropiado, aunque indirecto, de la capacidad innovadora de la industria de un país es el grado de penetración en mercados extranjeros, donde no puede beneficiarse de posibles medidas proteccionistas. En este sentido, la situación de la industria española parece extremadamente vulnerable: según un estudio de Mossialos *et al.* (1993) referido a 1991, las empresas españolas apenas tenían presencia en los mercados de otros países industrializados, pues suponían tan sólo el 0,3 por 100 del mercado alemán y el 3,3 por 100 del mercado portugués, mientras que las industrias de Italia, Holanda, Bélgica o Suecia, con unas cifras de nuevos principios activos similares o inferiores a España, tenían una

presencia mucho más destacada en los mercados mundiales.

Esta situación resulta más preocupante por cuanto el proceso de integración en la UE ha supuesto una ruptura del entorno legal en el que la industria farmacéutica española se ha desarrollado en el pasado; el mercado único es mucho más competitivo, y la capacidad de la Administración española para mantener las tradicionales políticas sanitaria e industrial del medicamento, especialmente el proteccionismo a la industria nacional y el control del gasto farmacéutico, está siendo también cuestionada por el proceso de integración europea.

II. RASGOS CARACTERÍSTICOS DEL MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL ANTES DEL MERCADO ÚNICO

La distribución de las ventas en el mercado español entre la industria nacional y la extranjera ha ido evolucionando hacia una disminución del peso de la primera, tal como puede observarse en el cuadro n.º 1. A pesar de los posibles problemas de comparación derivados de distintos criterios de definición de empresa nacional y extranjera, la tendencia a la baja de la industria nacional parece incuestionable.

De hecho, la situación de los años setenta no reflejaba la capacidad real de la industria, sino el resultado de una política industrial abiertamente proteccionista basada, por una parte, en una débil protección del sistema de patentes a la innovación farmacéutica (no se aceptaba la patente de producto, sino tan sólo la patente de procedimiento, mucho más fácil de rodear que la

CUADRO N.º 1

CUOTA DE MERCADO DE LAS INDUSTRIAS NACIONAL Y EXTRANJERA EN ESPAÑA

	<i>Empresas nacionales</i>	<i>Empresas extranjeras</i>	<i>Referencia</i>
1973	54	46	Arranz (1988)
1975	55	45	Lobo(1992)
1979-80.....	41	59	Arranz (1988)
1987-90 (a)	41	59	Lobato <i>et al.</i> (1997)
1991 (a).....	37	67	Lobato <i>et al.</i> (1997)
1991	31	78	Mossialos <i>et al.</i> (1993)

(a) Se refiere exclusivamente a empresas incluidas en el Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica, que representaban el 78 por 100 del mercado español de ventas a través de oficinas de farmacia.

primera) y, en segundo lugar, en un conjunto de apoyos derivados de una utilización discriminatoria de los procedimientos de regulación administrativos (registro, control de precios y financiación).

Esta política proteccionista escondía la falta de competitividad internacional de la industria española, derivada de su limitada inversión en I+D y su consiguiente baja capacidad de innovación; de hecho, la actividad de la industria española se basaba, en gran medida, en la producción y comercialización de copias de productos desarrollados por empresas extranjeras.

Por el lado de la demanda, el mercado farmacéutico español se caracterizaba por la financiación pública prácticamente universal de todos los medicamentos de prescripción registrados y por una moderada participación del usuario en el coste. En 1985, el co-seguro para los trabajadores activos era del 40 por 100 del precio de venta al público de los fármacos adquiridos a través de las oficinas de farmacia —el 10 por 100, con un límite de 50 pesetas, para los tratamientos crónicos—; las exclusiones y el fraude reducían al 15 por 100 el porcentaje del gasto en

farmacia ambulatoria que los usuarios pagaban efectivamente (Rovira, 1996a).

El control del gasto farmacéutico recaía principalmente en el control de precios y otras medidas puntuales ocasionales. El control de precios se instrumentaba a través de la autorización administrativa de un precio máximo para cada especialidad individual, que teóricamente se basaba en el coste de producción unitario más un margen de beneficio fijo. En la práctica, la determinación del precio era el resultado de una negociación a la baja del precio solicitado inicialmente por la empresa, sin criterios objetivos explícitos.

El control del gasto se complementaba, en teoría, con la práctica congelación del precio de los productos comercializados, que sólo ocasionalmente se beneficiaban de actualizaciones de precios, inferiores, en cualquier caso, a la inflación. Esta política incentivaba la práctica, que paradójicamente era aceptada de forma implícita por las autoridades, de registrar nuevos productos cuya aportación terapéutica era a menudo pequeña o nula, a los que se autorizaban precios más atractivos (Rovira y Craig, 1993).

Uno de los resultados de esta política era un nivel de precios farmacéuticos relativamente bajo respecto a la media europea. Uno de los primeros estudios fiables sobre comparación internacional de precios de medicamentos que incluyó a España fue el estudio patrocinado por la Asociación Europea de Consumidores, referido a 1986 y conocido como BEUC-86, que actualizaba un estudio anterior de 1984, BEUC-84, en el que España no estaba incluida (cuadro n.º 2).

A pesar de las dificultades metodológicas y las consiguientes críticas que levantó el estudio, parece incuestionable que los precios españoles estaban por aquella época a unos niveles sustancialmente inferiores a los de la mayoría de países de la Comunidad Económica Europea. Otros estudios realizados por distintas instituciones llegaban a estimaciones muy similares (OES, 1989)

Por esta razón, el artículo 47 del Acta de Adhesión de España a la CEE incluyó la prohibición por tres años, hasta finales de 1995, del comercio paralelo que previsiblemente se produciría hacia los países de precios altos. Se suponía que, transcurrido este período, se habría producido

CUADRO N.º 2

COMPARACIONES INTERNACIONALES DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

	1986 BEUC	1991 Burstall
España	100,0	100,0
Portugal	107,0	68,3
Francia	113,0	75,6
Italia	118,6	114,6
Bélgica	131,6	119,5
Reino Unido	201,0	147,6
Holanda	229,6	159,8
Irlanda	233,7	153,7
RF Alemania	250,6	131,7

Fuente: OES (1989), Burstall (1992).

una suficiente convergencia de los niveles de precios como para hacer poco atractivas las exportaciones desde España. Este proceso de convergencia fue, en cualquier caso, inferior al esperado, y España se unió al club de exportadores paralelos formado hasta aquel momento, básicamente, por Francia, Portugal y Grecia (De Wolf, 1988; Antoñanzas *et al.*, 1995; Darbá y Rovira, 1998).

III. CONSECUENCIAS DE LA INTEGRACIÓN EN EL MERCADO ÚNICO

La primera medida para la consecución de un mercado europeo de medicamentos fue la supresión de las barreras arancelarias; pero en un sector tan regulado como el de los medicamentos esto no suponía, ni de lejos, una aproximación a un mercado único: las diferencias en los sistemas de registro y patentes, el control de precios y la financiación han mantenido, y mantienen todavía en parte, una significativa segmentación del mercado europeo en submercados nacionales, pues si bien se ha experimentado un gran avan-

ce en la unificación de los procedimientos de registro y en el sistema de patentes, el control de precios y la financiación continúan siendo una responsabilidad de cada autoridad nacional, y no se ha producido en esos ámbitos un grado sustancial de convergencia (Hutton *et al.*, 1994).

La adhesión de España al sistema europeo de patentes (Convenio de Munich) se produjo en 1986, pero la patente de producto no entró en vigor hasta el 7 de octubre de 1992, y lo hizo sin efectos retroactivos; es decir, la patente de producto sólo protege a los productos patentados después de dicha fecha. Teniendo en cuenta que el período de desarrollo de los medicamentos desde su descubrimiento hasta su comercialización suele durar entre ocho y doce años, el impacto real de esta medida no se producirá de forma plena hasta los primeros años del siglo XXI, aproximadamente.

Respecto al control de precios, la directiva de transparencia emitida en 1988 permite mantener los sistemas nacionales de control de precios, siempre que sean transparentes y no discriminen a empresas de otros países

de la UE. En la práctica, y con independencia del sistema legal en vigor, el precio de referencia para las autoridades reguladoras españolas a efectos de la autorización del precio es, desde hace tiempo, el del producto en los países de la UE con precios más bajos. Sin embargo, la posibilidad de que se produzcan importaciones paralelas impide que este precio se aleje sustancialmente del vigente en los países de precios más elevados, lo que, a la larga, ha dado lugar a un proceso de convergencia de los precios nacionales (cuadro n.º 2). Teniendo en cuenta el relativamente bajo nivel de precios español, es lógico que la convergencia suponga para España una variación al alza (Rovira y Craig, 1993).

Las políticas de financiación continúan siendo responsabilidad de la Administración de cada país: listas negativas, listas positivas, participación del usuario en el coste, precios de referencia, control del gasto o de los beneficios, etc., son mecanismos utilizados libremente por cada autoridad nacional, resultando de ello un variado mosaico de modalidades y combinaciones que, por otra parte, varía con una considerable rapidez debido a la habitual insatisfacción de los poderes públicos con los resultados del control del gasto sanitario, y a la esperanza nunca perdida de encontrar un mecanismo más efectivo y/o aceptable para la población.

Los factores señalados han supuesto un debilitamiento de la posición de las empresas no innovadoras respecto a las innovadoras —en general, transnacionales— y, al mismo tiempo, un debilitamiento de la posición negociadora de la Administración frente a las empresas innovadoras, y de su capacidad para desarrollar una estrategia de pre-

cios bajos y una política industrial proteccionista.

En el pasado, las empresas transnacionales estaban dispuestas a aceptar los precios más bajos que les intentaban imponer en la negociación las autoridades de determinados países como España. Después de todo, con mercados segmentados, la diferenciación de precios puede reportar mayores beneficios globales que el establecimiento de un precio único. Por otra parte, la negativa a aceptar precios bajos podía dar lugar a retrasos indefinidos en la autorización y comercialización de los nuevos productos, lo que permitiría a las empresas nacionales lanzar al mercado copias que competían con ventaja con el innovador. En la actualidad, la perspectiva de enfrentarse a importaciones paralelas hace que las empresas no estén dispuestas a aceptar más que pequeñas variaciones de precios entre los países de la UE, y pueden considerar preferible renunciar a comercializar un producto en un determinado país que hacerlo a un precio que pueda incentivar las temidas importaciones. Esta posición se verá fortalecida en el futuro, cuando la mayoría de los nuevos productos estén protegidos por la patente de producto.

La consecuencia previsible es que, en ausencia de una reorientación radical de las estrategias empresariales y de la política farmacéutica, el gasto farmacéutico tienda a aumentar y la industria española experimente un proceso de concentración, deslocalización y reducción de la producción y el empleo. El aumento de la competencia forzaría a las empresas menos eficientes a salir del mercado. Por otra parte, algunas empresas transnacionales, que se establecieron en su momento en España para lograr un trato más favorable de

las autoridades españolas, pueden optar en el futuro por concentrar su actividad, cerrando o reduciendo el nivel de actividad de sus filiales españolas.

En estas condiciones, las estrategias que puede adoptar la industria nacional apuntan en tres direcciones (Rovira, 1995):

1) Apostar por una estrategia de innovación basada en una orientación decidida hacia la I+D. De hecho, un pequeño número de empresas nacionales ha hecho esta opción y está empezando a obtener resultados modestos, pero prometedores. Sin embargo, ésta no es una salida viable para la gran mayoría de empresas nacionales. Esto no quiere decir que España deba arrojar la toalla en cuanto a la posibilidad de hacerse un lugar en la investigación farmacéutica puntera. De hecho, la experiencia reciente muestra que un gran número de innovaciones, especialmente en el novedoso campo de la biotecnología, las han producido empresas relativamente pequeñas (SPRU, 1996). Sin embargo, se trata de empresas fundadas por investigadores que han desarrollado una actividad previa en universidades y centros públicos, y que basan sus posibilidades de éxito en el capital humano de sus promotores y en sus vínculos con la investigación académica. No parece probable que empresas sin una sustancial tradición investigadora puedan optar fácilmente por esta vía.

2) Reorientar la actividad hacia la producción de genéricos. El mercado farmacéutico tiende a segmentarse en dos submercados progresivamente más diferenciados: el mercado de los productos innovadores protegidos por patente y el mercado de los genéricos. La importancia de este último crecerá con mayor o

menor rapidez en función de las políticas que se apliquen y del ritmo de innovación que se mantenga en el futuro, pero constituye, en cualquier caso, una opción a considerar por todas las empresas; de hecho, una gran parte de la industria innovadora se ha posicionado ya hacia el mercado de genéricos. Sin embargo, esta reorientación no es sencilla, pues exige un cambio radical desde el enfoque empresarial tradicional de la mayor parte de la industria española, centrado en la comercialización de copias de marca con un gran énfasis en la promoción, hacia un enfoque basado en la minimización de costes de producción y la competencia en precios.

3) Una tercera estrategia es la de mantener el enfoque centrado en la comercialización mediante licencias de empresas transnacionales que prefieran introducirse por este mecanismo en el mercado español. Esta opción es la más asequible en teoría para la mayoría de empresas nacionales, ya que se basa en la ventaja comparativa que supone su conocimiento del mercado español. Pero, lógicamente, esta opción no permitirá los márgenes de rentabilidad que podían obtener las empresas en el pasado, cuando la ausencia de patente de producto permitía copiar los productos sin tener que pagar *royalties* al innovador.

Estas estrategias vendrán condicionadas, en parte, por la evolución de la política farmacéutica que se adopte tanto en el ámbito español como en el de la Unión Europea. Hasta ahora, las políticas de los países de la UE perseguían sus objetivos particulares, que a menudo eran contrarios a los intereses de otros países. Los países con una industria potente primaban los objetivos industriales sobre los de contención del gasto y, en consecuen-

cia, permitían, en general, precios relativamente altos, que favorecían la I+D y la relación real de intercambio de su comercio exterior farmacéutico, de signo exportador. En cambio, los países con una industria autóctona más débil primaban la contención del gasto y el equilibrio comercial, basándose en precios bajos y en la protección de la industria nacional.

Este enfoque nacionalista suponía una desventaja para la industria europea en comparación con la estadounidense y la japonesa, que disfrutaban de mercados interiores mucho mayores. Las autoridades comunitarias han constatado desde hace tiempo la pérdida relativa de capacidad de innovación que esta situación ha generado en la industria europea, y se han planteado la necesidad de una estrategia común. Las soluciones apuntadas chocan, sin embargo, con las prácticas establecidas y con la autonomía de los países miembros respecto a sus políticas sanitarias. El ámbito donde el conflicto es tal vez más evidente es el de las importaciones paralelas, resultado de la contradicción que supone la existencia de un mercado único con libre circulación de bienes y con una multiplicidad de autoridades nacionales que tienen facultad, por lo menos teórica, para controlar los precios en una parte de dicho mercado. El efecto del comercio paralelo es que los precios de todos los países implicados tienden a converger. En el caso de los productos que ya están en el mercado, la convergencia previsible es a la baja; es decir, el precio único tenderá a ser el del país que lo tenga más bajo, lo que perjudicará a las empresas con grandes diferencias de precios para un mismo producto en los mercados europeos. En el caso de los productos que se lan-

cen al mercado en el futuro, los mayores perjudicados serán los países que en el pasado, por medio de sistemas de control de precios, lograban precios inferiores a la media europea, pues las empresas ya no aceptarán diferencias significativas de precios entre países (Darbá y Rovira, 1998).

En cualquier caso, el problema del comercio paralelo no es tan importante en sí mismo, sino en cuanto refleja la ausencia de una política europea común o, por lo menos, de un nivel apropiado de consenso en unos objetivos comunes y la consiguiente coordinación de las políticas farmacéuticas nacionales, un problema de la UE que, ciertamente, no se circunscribe al mercado de los medicamentos.

IV. HACIA UNA COORDINACIÓN DE LAS POLÍTICAS FARMACÉUTICAS NACIONALES Y UNA ESTRATEGIA COMÚN PARA LA UE

Para poder desarrollar un diagnóstico apropiado de la situación y buscar líneas de solución efectivas y realistas, es conveniente considerar un conjunto de premisas a menudo ignoradas en los análisis del sector farmacéutico.

En primer lugar, es preciso reconocer la existencia de dos tipos de productos farmacéuticos con características y problemas bien diferenciados: los productos innovadores y los productos no innovadores

El calificativo de innovador se aplica aquí al producto que aporta un beneficio terapéutico adicional significativo respecto a los ya existentes. Los productos in-

novadores pueden y suelen estar protegidos por una patente y por una marca que les confiere un cierto grado de poder monopolístico, pero, obviamente, no todos los productos patentados o con marca son innovadores en sentido terapéutico. Una parte de las actividades de investigación y desarrollo de la industria tiene como objetivo obtener productos que tengan efectos terapéuticos equivalentes (*me-too*) a los productos innovadores con un mercado atractivo, y que tengan una estructura química distinta que permita su patentabilidad. Dichos productos pueden aportar alguna ventaja terapéutica adicional respecto al innovador. El desarrollo de este tipo de productos puede ser beneficioso para la sociedad en la medida en que fomenten la competencia y fuercen a la baja los precios monopolistas; pero a menudo los *me-too* no aportan ninguna ventaja terapéutica ni contribuyen a la baja del precio, por lo que su contribución inmediata al bienestar de la sociedad es más bien escasa o nula. Sin embargo, desde una perspectiva dinámica, pueden constituir una estrategia válida para el desarrollo en un país de una industria incipiente que intenta hacerse un lugar entre la élite de la industria innovadora, ya que la investigación en *me-too* tiene menos riesgos y coste que la que se orienta a la innovación terapéutica en sentido estricto, y puede ser la base de una primera etapa de desarrollo de la capacidad innovadora de una industria.

El objetivo y justificación de la patente es conferir un derecho temporal exclusivo de producción y comercialización al innovador para que pueda recuperar la inversión en I+D realizada, e incentivar con ello a las empresas a continuar investigando e innovando. La patente puede dar

lugar a una posición de monopolio, pero ello no siempre es así, pues pueden coexistir múltiples productos patentados (*me-too*), e incluso no patentados, compitiendo para una misma indicación. En cambio, la marca o nombre de fantasía que diferencia al producto sí puede dar lugar a una situación monopolística permanente, tanto si el producto es una innovación como si no lo es, y tanto si está protegido por una patente como si no lo está. Además, la marca no tiene caducidad.

Los productos no innovadores, lógicamente, no están protegidos por una patente. Su comercialización puede hacerse, cuando expira la patente del producto original, bajo nombre genérico o bajo marca. En los países en que existe la patente de producto, los mercados de productos innovadores y los de los no innovadores suelen estar bien diferenciados, aunque en algunos submercados puedan competir productos de las dos clases con un cierto grado de sustituibilidad. En muchos de los países en los que no existe la patente de producto —como era hasta hace poco el caso de España—, los productos innovadores se comercializan, normalmente, bajo marca no sólo por la propia empresa innovadora —directamente o a través de licencias— sino también por otros productores a través de copias, y la presencia de genéricos suele ser escasa. En definitiva, la diferencia entre los dos tipos de mercado es más difusa. En España existe en la actualidad una situación de transición entre los dos modelos que tenderá a desaparecer en un futuro próximo.

Otro tema de gran relevancia es la relación entre beneficios e innovación. La industria argumenta a menudo que la innovación sólo es posible si el precio

de los productos es suficientemente alto como para recuperar y mantener el gasto en I+D, y alertan del peligro que supone para el futuro de la innovación la aplicación de políticas de contención del gasto farmacéutico muy restrictivas. El razonamiento es, en principio, correcto; de hecho, en los países con una industria innovadora potente los precios suelen ser más elevados que en los países cuya industria tiene una capacidad de innovación limitada o nula. Sin embargo, el sentido de esta asociación no es evidente, como tampoco lo es la relación entre precios altos y beneficios elevados: aunque la obtención de beneficios por parte de las empresas posibilita la inversión en I+D, no garantiza dicha inversión, ni que dicha inversión se oriente hacia los objetivos que la sociedad más valora ni, por supuesto, que alcance los resultados deseados. Es decir, los beneficios son un factor necesario, pero no suficiente, para conseguir la innovación socialmente deseable. En realidad, son las expectativas de beneficios derivados de la I+D las que incentivan a las empresas a invertir en dicha actividad. En este sentido, resulta mucho más efectiva para incentivar la investigación y la innovación una política como la aplicada en el Reino Unido, consistente en el control de beneficios y la aceptación de márgenes de beneficio más elevados para las empresas que realmente investigan e innovan en áreas valoradas por la sociedad, que una política indiscriminada de precios elevados que beneficie a todas las empresas por igual.

Finalmente, es importante reconocer los múltiples e inevitables conflictos de objetivos de cualquier política farmacéutica, y la consiguiente necesidad de alcanzar compromisos entre ellos.

El conflicto más evidente es el que se produce entre los objetivos sanitarios (conseguir el mejor servicio farmacéutico al menor coste posible) y los objetivos industriales (creación de riqueza, empleo, exportaciones, etc.). Pero incluso dentro de los objetivos industriales se producen conflictos de intereses entre la industria innovadora y la no innovadora, que en algunos países se manifiestan explícitamente en la existencia de asociaciones industriales independientes.

En la Unión Europea, una tercera fuente de conflictos, derivada de las anteriores, es la que se produce entre los intereses nacionales y los intereses globales de la Unión. En el pasado, cada país actuaba, lógicamente, en función de sus propios intereses nacionales. Sin embargo, la creación de la UE y del Mercado Único presupone la existencia de un interés supranacional, no siempre coincidente con el de cada país. Desde la perspectiva europea, el objetivo principal es potenciar la capacidad innovadora y productiva de la industria europea frente a sus principales competidores: las industrias estadounidense y japonesa. Además, existe una clara preocupación por mantener y mejorar la accesibilidad de todos los ciudadanos de la UE a la protección y cuidado de la salud. Desde el punto de vista nacional, el acento de las políticas farmacéuticas se pone en la contención del gasto público y en la protección de la industria nacional. Dada la incuestionable interdependencia entre las políticas nacionales y europea, parece imprescindible que cualquier análisis tenga en cuenta en todo momento estas dos dimensiones. Así, una política farmacéutica nacional debe considerar tanto los objetivos del propio país, y los instrumentos sobre los que tiene plena autonomía, como

los objetivos e instrumentos que deberían aplicarse en el ámbito de la UE, e intentar influir en dicha política para conseguir los compromisos deseables y posibles entre los intereses en conflicto.

A partir de las reflexiones anteriores, se esbozan a continuación los principales elementos que, a juicio del autor, deberían orientar las futuras políticas farmacéuticas española y europea, teniendo en cuenta que, a pesar de la relativa debilidad de la industria farmacéutica española, la importancia de España como consumidor de medicamentos y su peso específico, en general, en la UE le permitiría asumir un papel relevante en la definición de una política farmacéutica europea que considerase los legítimos intereses de España y de otros países comunitarios que están en una situación similar.

V. CONCLUSIONES

Es deseable incentivar en el seno de la UE las actividades de I+D con una orientación claramente innovadora, especialmente las que intentan buscar soluciones a problemas de salud no resueltos, y no sólo persiguen obtener una cuota en un mercado ya cubierto. Ello requiere protección de patentes, precios relativamente altos y financiación pública para los productos innovadores, dentro de los límites que establece la capacidad económica de cada país. Incentivar la investigación orientada hacia productos no innovadores tiene, en principio, un interés menor, limitado a objetivos industriales y a proteger el desarrollo de las industrias incipientes.

Sin embargo, es necesario plantearse la pregunta de cuál es el volumen óptimo de I+D desde

el punto de vista del bienestar social, que lógicamente debería referirse a todos los ciudadanos de la UE. No es evidente que más I+D en medicamentos sea siempre deseable. Como toda actividad, los recursos empleados tienen un coste de oportunidad y, a partir de cierto punto, una productividad decreciente. Debido a que la investigación farmacéutica es financiada, en última instancia, con fondos públicos, es legítimo que la sociedad, a través de sus representantes políticos, se plantee cuál es el volumen apropiado de investigación y a qué objetivos debe orientarse. Ello requiere una identificación previa de las áreas de investigación e innovación prioritarias, para poder orientar la I+D mediante incentivos selectivos, en lugar de incentivarla indiscriminadamente. Hay que tener en cuenta, asimismo, las potencialidades y debilidades; en definitiva, las posibilidades de éxito de la industria que se incentiva.

Las políticas de control del gasto y de mejora de la eficiencia deben instrumentarse mediante medidas que no desincentiven la innovación. Los países de la UE que todavía utilizan el control del precio del producto deberían adoptar medidas alternativas, tales como el fomento de genéricos, la financiación selectiva, los precios de referencia, los incentivos a la demanda, etcétera (Rovira, 1997). El control de precios a escala nacional constituye una contradicción con la idea de un mercado único. El comercio paralelo resultante de las diferencias de precios provocadas por dichos controles nacionales no puede defenderse como un mecanismo eficiente de la competencia, y sus limitados efectos benéficos para el consumidor no compensan, probablemente, sus efectos negativos sobre la industria innovadora.

Es aconsejable fomentar la competencia en el sector no innovador del mercado farmacéutico, ya que esto permitiría reducir el gasto y/o liberar los recursos necesarios para mantener unos niveles elevados de I+D e innovación. Las medidas apropiadas a tal fin incluirían:

1) Establecer la libertad de precios en aquellos submercados terapéuticos en que pueda funcionar la competencia, es decir, donde la oferta no esté dominada por productos bajo patente y sin sustitutivos, o se dé un elevado nivel de diferenciación de producto basado en las marcas.

2) Establecimiento de sistemas de precios de referencia para productos idénticos y terapéuticamente equivalentes (sin excluir de entrada productos bajo patente).

3) Establecer una política de genéricos efectiva. Las diferencias de precios que se sustentan en la diferenciación del producto mediante promoción y marcas no parecen tener en el sector la misma justificación —ser el coste para el consumidor de tener más posibilidades de elección— que pueden tener en el mercado de los automóviles o en el de los desodorantes. Después de todo, el consumidor tiene un papel muy limitado en la elección de la marca del medicamento.

Otras medidas aplicables a ambos mercados son las relacionadas con la demanda, tales como:

4) Facilitar información veraz sobre efectividad y sobre costes a los agentes que determinan la demanda; básicamente, prescriptores, farmacéuticos, consumidores y otros profesionales e intermediarios.

5) Establecer incentivos a los agentes que determinan la de-

manda y que dependen directamente del sector público, es decir, a las instituciones y profesionales del Sistema Nacional de Salud; por ejemplo, mediante presupuestos prospectivos y pagos capitativos.

6) Establecer incentivos apropiados a la sustitución eficiente entre productos idénticos o equivalentes a todos los niveles. En la actualidad, la forma de retribución más habitual de la oficina de farmacia, en los países de la UE, es el margen fijo sobre el precio de venta, que constituye un incentivo perverso, pues hace rentable la sustitución de productos de bajo precio por los equivalentes de precio superior.

Los países con una industria menos potente, en general los del Sur de Europa, corren el peligro de sufrir una desertización industrial en el sector farmacéutico como consecuencia de la concentración de la producción en unos pocos países. Aunque un fenómeno de este tipo tiene una evidente justificación económica por las economías de escala que podrían derivarse de dicha concentración, es lógico y legítimo que los países afectados intenten atemperar esta tendencia y controlar su velocidad para permitir una reasignación de los recursos liberados con unos costes sociales aceptables.

Las empresas farmacéuticas innovadoras actúan tomando como referencia el mercado mundial. Esto pone unos límites bastante estrechos a la efectividad de políticas nacionales de incentivo a la I+D y a la innovación en medicamentos. Sólo una política coordinada a escala de todos los países de la UE puede aspirar a tener un impacto significativo en el desarrollo de la industria europea. En la medida en que el incentivo a la innovación se instrumente fundamentalmente a

través de la política de precios, se hace más necesario plantearse la cuestión de la posible determinación de un precio europeo, por lo menos para los medicamentos innovadores. Con la plena efectividad de la unificación del sistema de patentes y la introducción del euro, la existencia de un precio de mercado único para los futuros medicamentos será un hecho inevitable. La cuestión es cómo se determinará este precio y cómo pueden compensarse sus efectos indeseables; concretamente, los problemas de accesibilidad para los países de menor capacidad adquisitiva. Este último problema se agudizará en el futuro con la incorporación de los países del Este de Europa. En este sentido, habría que empezar a pensar en mecanismos para negociar el establecimiento de un precio europeo de base en el que estuviesen representados todos los países.

Las propuestas del grupo de trabajo promovido por el comisario Bangemann (IMS, 1996) sugieren la posible aplicación de estudios farmacoeconómicos para orientar el establecimiento de un precio europeo. Ésta es una idea razonable en el caso de los productos innovadores. Sin embargo, dichos estudios sólo permiten determinar un límite superior al precio de un medicamento innovador. Éste sería el precio que permitiese al innovador apropiarse de todo el valor añadido que aporta un nuevo producto (Drummond *et al.*, 1997). Pero este precio máximo no tiene por qué coincidir con el precio eficiente, que sería aquél que diese a las empresas las expectativas de beneficios adecuadas para que dedicasen a I+D el nivel óptimo de recursos. Por otra parte, los estudios de evaluación económica se han aplicado hasta el presente al ámbito de un sólo país; la aplicación a un nivel

supranacional requeriría una estandarización de la metodología y su adaptación a este nuevo objetivo (Rovira, 1996b).

El problema de la accesibilidad de todos los ciudadanos a los servicios sanitarios debería pasar, posiblemente, por la aceptación del principio de que no todos los países de la UE deben contribuir en la misma medida al gasto en I+D de la industria europea. Una regla alternativa podría ser que su contribución fuese inversamente proporcional a su nivel económico. Para hacer compatible este concepto con la existencia de un único precio europeo que evite el comercio paralelo, se podrían establecer acuerdos entre la industria y los sistemas sanitarios nacionales en la forma de descuentos globales que ajustasen el gasto nacional al nivel de contribución acordado (Towse, 1998).

Ciertamente, las líneas de solución apuntadas presentan numerosos problemas políticos y técnicos que requieren una mayor elaboración y discusión, pero no parecen insuperables. La incapacidad de la Unión Europea para diseñar y aplicar una política común en este campo no haría más que debilitar la industria europea y aumentar las desigualdades entre sus ciudadanos.

NOTA

(*) Quiero agradecer los comentarios que efectuaron Josep Darbá y Carme Mompó a la versión inicial de este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

- ANTOÑANZAS, F.; CABIEDES, L., y ROVIRA, J. (1995), «El fenómeno económico de las importaciones paralelas de medicamentos», en *Informe CEDEF sobre importaciones paralelas*, CEDEF (eds.).
- ARRANZ ÁLVAREZ, L. (1988), *La utopía farmacéutica: una experiencia de gobernabilidad. 1942-1986*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto Nacional de Salud, Madrid.

BURSTALL, M. L. (1992), «¿Qué sucederá con la industria farmacéutica después de 1992?», *XII Jornadas de Economía de la Salud*, Madrid.

DARBÁ, J., y ROVIRA, J. (1998), «Parallel imports of pharmaceuticals in the European Union», *Pharmacoeconomics*, 10, suppl. 1, págs. 129-136.

DE WOLF, P. (1988), «The pharmaceutical industry: Structure, intervention and competitive strength», en H. W. DE JONG (ed.), *The structure of european industry*, Kluwer Academic Publishers.

DRUMMOND, M.; JONSSON, B., y RUTTEN, F. (1997), «The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines», *Health Policy*, 40, págs. 199-215.

FARMAINDUSTRIA (1996), *La industria farmacéutica en cifras*, edición 1996, Madrid.

HUTTON, J.; BOROWITZ, M.; OLEKSY, I., y LUCE, B. (1994), «The pharmaceutical industry and health reform: Lessons from Europe», *Health Affairs*, verano, páginas 98-111.

IMS INTERNATIONAL (eds.) (1996), *Proceedings of the round table «Completing the single pharmaceutical market»*, promovida por M. Bangemann, Francfort, 9 de diciembre.

LOBO, F. (1992), *Medicamentos. Política y economía*, SG Masson.

LOBATO, P.; LOBO, P., y ROVIRA, J. (1997), *La industria farmacéutica en España tras la unificación del mercado europeo*, tomos 1-5, Farmaindustria.

MOSSIALOS, E.; KANAVOS, F., y ABEL SMITH, B. (1993), *Policy options for pharmaceutical R&D in the European Community*, The London School of Economics.

OES (OFICINA DE ECONOMÍA DE LA SALUD) (1989), *Comparación internacional de precios de los medicamentos. Estudio de las comparaciones de Francia, Reino Unido e Italia con España*, Madrid.

ROVIRA, J. (1995), «The impact of the Single European Market on the structure and dynamics of the pharmaceutical industry», en *Health care reforms and the role of the pharmaceutical industry*, PPBHC and LSE Health.

— (1996a), «Are national drug expenditure control policies compatible with a single European Market?», *Pharmacoeconomics*, 10 Suppl. 2, págs. 4-13.

— (1996b), «Standardization of the economic evaluation of health technologies: European developments», *Medical Care*, 34, págs. D182-188.

— (1997), «Are national drug expenditure control policies compatible with a single European Market?: The case of Spain», Pfizer Forum, *The Economist*, 14 de junio.

ROVIRA, J., y CRAIG, M. (1993), «Consolidation, copayment, and selective financing: Spain remodels its health care», *Spectrum*, H4(50), págs. 1-9.

SPRU, UNIVERSITY OF SUSSEX (1996), «Europe's pharmaceutical industry: an innovation profile», *EIMS Publication*, n.º 32, European, Commission, DG XIII, The Innovation Programme.

TOWSE, A. (1998), «The pros and con of a single "Euro-Price" for drugs», *Pharmacoeconomics* 13 (3), págs. 271-276.

Resumen

La integración de España en el Mercado Único Europeo ha supuesto un cambio fundamental de la estructura del mercado farmacéutico, que cuestiona sustancialmente la posibilidad de mantener la política farmacéutica y las estrategias empresariales en que se ha basado el desarrollo de la industria en las últimas décadas. Los cambios más importantes son, por una parte, la introducción de la patente de producto, que a diferencia de la patente de procedimiento existente anteriormente, limita la posibilidad de producir y comercializar libremente copias de productos innovadores introducidos por otras empresas y, en segundo lugar, la reducción del diferencial de precios respecto a otros países de la Unión Europea, derivado de la posibilidad de importaciones paralelas, que limita la política tradicional de control del gasto farmacéutico en base al control administrativo del precio de los medicamentos.

Palabras clave: mercado farmacéutico, patente de producto, patente de procedimiento, diferencial de precios, productos innovadores, importaciones paralelas.

Abstract

Spain's integration in the Single European Market has meant a fundamental change in the structure of the pharmaceutical market, which casts considerable doubt on whether the pharmaceutical policy and business strategies on which the development of the industry has been based in recent times may continue to be maintained. The most significant changes are, on the one hand, the introduction of the product patent, which, unlike the previously existing procedure patent, restricts the possibility of freely producing and marketing copies of innovative products introduced by other companies and, secondly, the lowering of the price differential in relation to other European Union countries, as a consequence of the possibility of parallel imports, which limits the traditional policy of controlling pharmaceutical spending by way of administrative control of drug prices.

Key words: pharmaceutical market, product patent, procedure patent, price differential, innovative products, parallel imports.

JEL classification: F14.