

ANÁLISIS ECONÓMICO DE LOS PRECIOS DE REFERENCIA COMO SISTEMA DE FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS

*Guillem López Casasnovas**
*Jaume Puig Junoy**

En España la proporción del gasto farmacéutico público en el gasto sanitario público es la más elevada de la Unión Europea. En este artículo se estudia una de las fórmulas propuestas para racionalizar la prestación farmacéutica y contener el crecimiento de este gasto: la promoción de medicamentos genéricos y la aplicación de precios de referencia como sistema de pago por parte del sector público. Para ello se presentan la definición y los objetivos de los precios de referencia, se analizan los sistemas aplicados en otros países y, por último, se examina la justificación de dichos precios, desde el punto de vista de la teoría económica, así como el impacto de su implantación sobre el gasto, el consumo y los precios de los fármacos, con especial referencia al sistema sanitario español.

Palabras clave: control presupuestario, control de precios, productos farmacéuticos, gastos sanitarios, fijación de precios, España.

Clasificación JEL: D49, H51, I18.

1. Introducción

La preocupación por la racionalización del consumo de medicamentos en España tiene su origen lógico tanto en la evolución, como en el nivel de gasto farmacéutico soportado por nuestro sistema sanitario público en relación al de los países de nuestro entorno más próximo. España constituye, sin duda alguna, un caso atípico en el entorno de la Unión Europea (UE) en lo que se refiere a la participación relativa

del gasto farmacéutico sobre el gasto sanitario nacional. Así, según los datos de *OECD Health Data File*, en 1997 el gasto farmacéutico público español representaba, el 18,9 por 100 (el 19,5 por 100 en 1997) del gasto sanitario público, siendo ésta la proporción más elevada entre los países de la Unión Europea después de Portugal. Esta cifra resulta notablemente superior a la media de los países de la Unión Europea, que se sitúa en torno al 11,9 por 100. El gasto farmacéutico público también ha pasado a mostrar, en términos per cápita, valores superiores a la media de los países de la UE (129 ecus en los países de la UE como promedio en 1996, 152 ecus en España), lo cual contrasta con las cifras inferiores al promedio europeo para el resto del gasto sanitario público. El gasto

* Universitat Pompeu Fabra. Centre de Recerca en Economia de la Salut (CRES). Departamento de Economía y Empresa.
Versión de marzo de 2000.

CUADRO 1
EVOLUCION DEL GASTO SANITARIO PUBLICO,
1989-1997
(En %)

Año	Gasto público en farmacia/PIB	Gasto sanitario público (sin farmacia)/PIB	Gasto público en farmacia/Gasto sanitario público total
1990	0,9	4,5	16,2
1991	0,9	4,6	16,8
1992	1,0	4,8	17,2
1993	1,0	4,9	17,1
1994	1,0	4,8	17,8
1995	1,1	4,6	18,7
1996	1,1	4,7	18,9
1997	1,1	4,7	19,5

FUENTE: OECD Health Data 1998.

público farmacéutico per cápita es claramente superior, en el contexto de la UE, al de países con un nivel de renta per cápita más elevado como por ejemplo Holanda, Bélgica o Reino Unido.

Desde 1990, y hasta la actualidad, el esfuerzo por la contención de la factura farmacéutica pública ha recaído en diversos instrumentos: mayor control del presupuesto de gastos farmacéuticos del Servicio Nacional de Salud, modificaciones de las tasas de copago de algunos fármacos para enfermos crónicos, exclusiones de medicamentos de la financiación pública (listas negativas), y acuerdos con los laboratorios y farmacias (Nonell y Borrell, 1998), sin que ninguno de ellos haya mostrado excesiva efectividad para contener el gasto, tal como se desprende del Cuadro 1.

El Acuerdo de la Subcomisión Parlamentaria para avanzar en la consolidación del Sistema Nacional de Salud, de 30 de septiembre de 1997, propuso desarrollar nuevas fórmulas para la racionalización de la prestación farmacéutica como medida de contención del crecimiento del gasto. Las tres medidas elegidas en esta dirección fueron las siguientes: a) separación entre registro y financiación pública de los medicamentos, a fin de permitir la financiación selectiva, b) promoción de *medicamen-*

tos genéricos y aplicación de *precios de referencia (PR)* como sistema de pago por parte del sector público, y c) mejora de la información sobre el consumo de cada paciente y prescriptor, con la posibilidad de establecer presupuestos farmacéuticos en cada unidad asistencial.

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

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

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

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

2. Definición, objetivos y antecedentes de los precios de referencia

Definición

¿Qué supone la aplicación de PR en el mercado farmacéutico? Las políticas de establecimiento de precios de referencia, como estrategia de contención del gasto farmacéutico mediante el fomento de la competencia vía precios, consisten en definir un nivel máximo de reembolso para la financiación pública de fármacos prescritos, siendo a cargo del paciente la diferencia entre dicho nivel y el precio de venta del producto elegido (Zammit-Lucia y Dasgupta, 1995; Danzon, 1997; Mossialos, 1998; Dickson y Redwood, 1998). La cuantía máxima reembolsable o *precio de referencia* se determina en relación a un grupo de fármacos alternativos, considerados comparables o equivalentes. En este sentido, se trata de una política de promoción de la competencia vía precios mediante la orientación de la financiación pública hacia los productos con precios más bajos. Desde su introducción en Alemania en 1989, los sistemas de precios de referencia se han aplicado en Holanda, Suecia, Dinamarca, Nueva Zelanda, Polonia, Eslovenia, British Columbia (Canadá), Noruega, Italia y Australia.

CUADRO 2

GASTO SANITARIO Y FARMACEUTICO NACIONALES EN EUROPA, 1997

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

FUENTE: *International Pharma News*, OECD, 1998, EPISCOM.

¿Qué tipo de mercados han aplicado PR? Los primeros países en introducir sistemas de PR comparten, en grados distintos, tres características. En primer lugar, en muchos de ellos los precios de los medicamentos eran libres (Alemania, Dinamarca y Nueva Zelanda) y los precios unitarios elevados. En segundo lugar, los medicamentos genéricos suponen una cuota de mercado bastante importante cuando se introducen los PR: por ejemplo, el 16,1 por 100 de las ventas de medicamentos prescritos en las farmacias en Alemania, el 22 por 100 en Dinamarca y el 12,6 por 100 en Holanda. Y, en tercer lugar, el sector público es el comprador mayoritario de medicamentos: 71,4 por 100 de

las ventas en Alemania, 64,2 por 100 en Holanda, 79,2 por 100 en Noruega, 71,2 por 100 en Suecia, 50,5 por 100 en Dinamarca o 58,8 por 100 en Nueva Zelanda.

En el Cuadro 2 puede verse la situación comparativa del gasto farmacéutico en Europa en 1997 en base a diversos indicadores.

Objetivos

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

Dos objetivos intermedios se relacionan estrechamente con el objetivo principal de los PR. El primero tiene que ver con el fomento de la competencia de precios al incentivar a las empresas a acercar sus precios, al nivel de referencia. Esta es precisamente una de las razones de la Comisión Europea (1998) para recomendar los PR. El segundo objetivo intermedio tiene que ver con el incentivo para tener en cuenta la relación coste-efectividad de los medicamentos prescritos que, al aumentar la responsabilidad financiera de los pacientes, puede influir en las decisiones de los médicos. Puede observarse cómo la participación del paciente en el coste de producto sometido a este sistema, a diferencia de los co-pagos tradicionales, resulta *evitable* si el paciente y/o el médico seleccionan un producto con un precio no superior al de referencia.

Antecedentes

Aunque esta medida se introduce por primera vez en Alemania en 1989, la imposición de límites a la financiación

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

3. Características

Rasgos básicos

En primer lugar, los sistemas de financiación pública basados en precios de referencia se caracterizan por los siguientes cinco rasgos básicos (López-Casasnovas y Puig-Junoy, 1998):

- a) Los productos se clasifican en subgrupos de medicamentos «equivalentes» (con efectos terapéuticos «similares»).
- b) El precio de referencia es el reembolso máximo y único para todos los medicamentos del mismo subgrupo (el asegurador limita el riesgo asumido).
- c) El precio de referencia se establece en base a algún punto (mínimo, mediana, etcétera) de la distribución de precios observados en el mercado.
- d) Las empresas farmacéuticas tienen libertad de fijación de precios de los productos sujetos a PR.
- e) Si el precio de venta fijado por el productor es superior al precio de referencia, el paciente paga la diferencia (co-pago variable y evitable).

En el caso de la introducción de esta medida, los detalles de la aplicación del sistema son muy importantes para poder predecir el impacto de la estrategia de implantación de los

PR. Los problemas e incentivos perversos aparecen en los detalles del sistema, pudiendo convertir, con mucha facilidad, una buena idea teórica en una mala realidad (Danzon, 1998).

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

Aritmética básica

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

Caso 1: Si $Pl_1 < Pr$, Pc se fija en kPl .

Caso 2: Si $Pl_2 > Pr$, Pc se fija en $Pl-Pr+kPl$.

El subsidio implícito en cada caso será $T_1 = (1-k)Pr$ y $T_2 = (Pl_2 - Pc) / Pl_2 = Pr(1-k) / Pl_2$. Puesto que $Pl_1 < Pl_2$ y $Pl_2 > Pr$, la relación entre T_1 y T_2 dependerá de k y de Pr . Es decir, el porcentaje de subsidio por producto es mayor cuanto menor es la diferencia entre Pr y Pl_2 , y menor el co-pago k .

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

CUADRO 3

EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN LA APLICACIÓN DE PRECIOS DE REFERENCIA

País y año de inicio	Criterios de aplicación
Australia (1998).....	<i>Cobertura:</i> seis grupos terapéuticos, especialmente enfermedades coronarias y úlcera (equivalencia farmacológica). <i>Precio de referencia:</i> el más bajo de cada grupo. <i>Revisión:</i> cuatrimestral.
British Columbia (1995)	<i>Cobertura:</i> productos con principios activos distintos dentro del mismo grupo terapéutico. <i>Precio de referencia:</i> en general, el más bajo de cada grupo. <i>Revisión:</i> ad-hoc.
Dinamarca (1993).....	<i>Cobertura:</i> productos cuya patente ha expirado y con genéricos con el mismo principio activo. <i>Precio de referencia:</i> la media de los dos más baratos de cada grupo.
Alemania (1989).....	<i>Cobertura:</i> principios activos de idéntica composición química (grupo 1); principios activos de composición afín o próxima, y comparable acción farmacológica y terapéutica (grupo 2); principios activos de diferente composición química y comparable acción terapéutica (grupo 3). <i>Precio de referencia:</i> en general el precio más bajo del mercado; la mediana estadística basada en un modelo de regresión para las diversas formas de presentación. <i>Revisión:</i> cada trimestre se revisa la lista de productos incluidos y anualmente se revisa el sistema.
Países Bajos (1991)....	<i>Cobertura:</i> productos intercambiables en términos de mecanismo de acción y uso, efectos terapéuticos y secundarios y utilización para el tratamiento del mismo grupo de edad. <i>Precio de referencia:</i> la media del mismo grupo. <i>Revisión:</i> cada mes se revisa la lista de productos incluidos y dos veces al año se revisa el sistema.
Nueva Zelanda (1993)..	<i>Cobertura:</i> productos del mismo subgrupo, definido como productos con efectos terapéuticos idénticos o parecidos. <i>Precio de referencia:</i> el más bajo. <i>Revisión:</i> cada mes se revisa la lista de productos incluidos y el sistema se puede revisar cada vez que entra un producto en la lista sometida a precios de referencia
Suecia (1993).....	<i>Cobertura:</i> productos con la patente expirada y equivalentes genéricos (idéntica presentación, principio activo y calidad). <i>Precio de referencia:</i> el precio más bajo incrementado en un 10 por 100. <i>Revisión:</i> cada cuatrimestre se revisa la lista de productos incluidos y el sistema se revisa cada dos años.

FUENTE: Elaboración propia a partir de J. PUIG JUNOY (1998) y G. LOPEZ-CASASNOVAS y J. PUIG-JUNOY (1998).

asignación resultante. De ahí la importancia crucial en el sistema PR de garantizar idéntica efectividad del medicamento sustituido.

¿Sistema de financiación pública o de regulación de precios?

Los PR suponen un límite a la financiación pública más que la regulación del precio de venta de un fármaco. El productor tiene libertad para establecer el precio de venta por encima del Pr si cree que el paciente está dispuesto a pagar la diferencia. Sin embargo, tal como observan Drummond *et al.* (1997), tarificación y financiación pública están conceptualmente relacionados: las decisiones de financiación (inclusión o exclusión) dependen del precio, pero los cambios en los precios o el nivel del precio inicial de un producto nuevo dependen también de la financiación. En la práctica, la influencia de los PR sobre la tarificación puede ser muy importante si las empresas se ven obligadas a fijar precios equivalentes al nivel de referencia. En este caso los PR se convierten en un precio máximo.

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

Las diferencias en la aplicación de los sistemas de PR oscurecen las diferencias entre un sistema de financiación pública y uno de regulación del precio máximo. El PR se convierte en

un precio máximo cuando la decisión de inclusión o exclusión de la financiación pública de un medicamento depende de su precio. La utilización de los PR en Nueva Zelanda y en Italia ilustra bien esta situación. Italia introdujo un sistema de PR muy restrictivo en 1996. En este caso, el nivel de financiación máxima determina el precio máximo puesto que los pacientes tienen que pagar el 100 por 100 de Pl si $Pl > Pr$ (Fattore y Jommi, 1998). En sentido estricto, pues, el caso italiano no sería un sistema de PR, ya que únicamente financia el producto más barato dentro de cada grupo de fármacos: las empresas deben reducir el precio si no quieren ver excluido su producto de la financiación pública. En Nueva Zelanda, el sistema de PR se aplica de forma que, para que sea aceptada la inclusión de un producto en la financiación pública, el precio de éste debe ser inferior al Pr actual en el sub-grupo correspondiente (Woodfield *et al.*, 1997).

Co-pago evitable

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

Este sistema de financiación pública respeta la libertad de elección siempre que se esté dispuesto a soportar el coste adicional. Se trata de aumentar la conciencia del coste en los pacientes para fomentar el uso racional de productos «equivalentes» o similares. En el contexto de un decisor público con el objetivo de maximizar la salud (por ejemplo, el número de años de vida ajustados por calidad —AVAC—), el límite a la financiación unitaria se puede interpretar como equivalente a la aplicación de una regla de decisión basada en el precio máximo que el asegurador está dispuesto a pagar por una unidad adicional de «salud». Sin embargo, la equivalencia de los PR con una regla de decisión social depende del grado de adecuación de la medida de efectividad implícita en la equivalencia entre productos. Al mismo tiempo, el co-pago evitable se puede convertir en

inevitable si los medicamentos agrupados en el mismo subgrupo no son perfectamente «intercambiables» para un paciente concreto, siendo en este caso el co-pago dependiente de las estrategias de precios de las empresas que comercializan cada producto (De Vos, 1996).

El concepto de equivalencia

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

Existen tres niveles de equivalencia para agrupar los productos que se someten a idéntico nivel máximo de financiación pública: 1) equivalencia química, 2) farmacológica y 3) terapéutica. El primer nivel implica establecer grupos para el mismo principio activo, que incluyen al mismo tiempo genéricos y productos de marca cuya patente ha expirado. Este es el sistema aplicado en Suecia, Dinamarca y Noruega, y el incluido en la propuesta española. Se trata de especialidades bioequivalentes con «idéntica composición cualitativa o cuantitativa, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y presentación».

Existen dos niveles adicionales de equivalencia que permiten aumentar la cuota de mercado de los productos sometidos a este control, y que se excluyen en la propuesta española. El segundo nivel de aplicación agrupa en la misma categoría fármacos con principios activos comparables, desde el punto de vista farmacológico y terapéutico, como inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina; este nivel ha sido el considerado en Australia y British Columbia. Y el tercer nivel agrupa productos con la misma función terapéutica, por ejemplo, todos los anti-hipertensivos. Así pues, el segundo y tercer nivel pueden incluir o excluir los fármacos protegidos por patentes. Alemania aplica el tercer nivel de equivalencia, pero excluye los productos bajo patente desde principios de 1996 que, en cambio, sí están incluidos

bajo el sistema de precios de referencia en Nueva Zelanda y Holanda.

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

La extensión del sistema de precios de referencia a los niveles de equivalencia 2 y 3 no está exenta de controversias muy importantes. Existen multitud de problemas derivados de la heterogeneidad de los efectos de los fármacos a nivel de cada paciente, lo cual acaba complicando su aplicación en gran medida. Las respuestas fisiológicas individuales de los pacientes a cada fármaco pueden ser distintas debido a variaciones en la calidad, absorción, indicaciones, efectos secundarios, diferencias en la preparación química, forma de aplicación, frecuencia de efectos no deseados, contra-indicaciones, etcétera (Maassen, 1996). Ello hace que los países que no limitan el alcance de los PR acaben teniendo que realizar múltiples excepciones individualizadas que son causa de disputa entre profesionales y ente asegurador, y fuente de importantes costes de transacción. Estos se concretan en cómo formular la excepción, en qué período se aprueba, en qué responsabilidades se incurre en el interin del «silencio administrativo», en el grado de consentimiento informado requerido entre prescriptor, paciente y dispensador, etcétera.

¿Cuáles son los efectos esperados de la heterogeneidad de medicamentos incluidos en el mismo subgrupo? Los problemas asociados a la heterogeneidad o equivalencia reducida de los medicamentos con el mismo *Pr* se pueden clasificar en tres grupos (López-Casasnovas y Puig-Junoy, 1998). En primer lugar, si el producto no es equivalente para un paciente individual, el co-pago se convierte en inevitable y ocasiona problemas de equidad. En segundo lugar, la selección del producto con *Pl* igual a *Pr* puede ocasionar una efectividad menor y efectos secundarios negativos para el paciente que trata de evitar el co-pago. Esto

puede dar lugar a un aumento del gasto en servicios sanitarios complementarios. Y, en tercer lugar, la adopción de un precio único para productos con equivalencia reducida distorsiona la competencia en el mercado y puede discriminar a determinadas empresas.

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

El tratamiento de los fármacos bajo patente

Cuando se introdujo el sistema de PR en Alemania, éste abarcaba también productos bajo patente y, sin embargo, estos productos fueron exentos de PR posteriormente, en enero de 1996. En otros países como Dinamarca y Suecia, el sistema cubre únicamente productos cuya patente ha expirado y genéricos. La inclusión de medicamentos cuya patente no ha expirado dentro del sistema de PR reduce la eficiencia del sistema de patentes, pudiendo ocasionar pérdidas de eficiencia dinámica muy superiores a las ganancias de los PR (pérdida de incentivos a la I+D): si se agrupan medicamentos nuevos bajo patente

con genéricos y se establece un nivel de financiación pública común, el PR puede ser excesivo para el genérico o inadecuado para el producto nuevo. La literatura internacional pone de relieve los incentivos negativos para la innovación farmacéutica cuando el sistema de precios de referencia incluye medicamentos bajo patente (caso posible al aplicar los niveles segundo y tercero de equivalencia entre productos antes comentados) (Danzon, 1997). Las compañías farmacéuticas argumentan que se reducen los incentivos a desarrollar mejoras incrementales o indicaciones adicionales en fármacos ya comercializados que estén sujetos al sistema o a desarrollar nuevos fármacos que serían incluidos en uno de los grupos sujetos a precios de referencia. En cambio, las empresas tienen incentivos para desarrollar productos nuevos no sujetos al sistema de precios de referencia.

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

Si se eximen los productos bajo patente del sistema de PR, ¿desaparecen los efectos negativos sobre la I+D del sector farmacéutico? La exclusión de los medicamentos con patente vigente puede reducir la erosión económica de los derechos que confiere la patente, así como el desincentivo a invertir en I+D. Sin embargo, los efectos negativos sobre la innovación no desaparecen en su totalidad puesto que: *i)* los PR aumentan la incertidumbre sobre la rentabilidad esperada de la inversión; *ii)* los incentivos a la innovación se verán reducidos, ya que el proceso de I+D es de producción conjunta, puesto que se redu-

ce la rentabilidad global cuando se aplican PR; y *iii*) la exclusión de los productos bajo patente ha demostrado ser sólo parcial en algunos casos (por ejemplo, al no excluir fármacos bajo patente de proceso).

4. Justificación

¿Qué es lo que distingue al mercado farmacéutico y justifica la necesidad de establecer límites máximos a la financiación pública, como los que implican los sistemas de PR? El sector farmacéutico difiere de otros sectores en aspectos muy importantes (Scherer, 1993 y 1996), tales como: relación de agencia imperfecta, información imperfecta, riesgo moral y costes conjuntos, hundidos y fijos.

Relación de agencia imperfecta

El médico que prescribe actúa como agente del paciente y del asegurador. Existe asimetría de información sobre la efectividad y sobre la calidad del producto entre el paciente y el médico. Además, se ha ilustrado cómo en muchos casos la existencia de algunos costes para el médico, asociados a la prescripción, ocasionan que éste no sea un agente perfecto de los pacientes. Un ejemplo de estos costes son los que se derivan de obtener información objetiva sobre la disponibilidad, efectividad y diferenciales de precio de distintos productos farmacéuticos. Existe evidencia empírica de que los médicos tienen poca información sobre el precio de los fármacos (Kolassa, 1995). El resultado es que los médicos invierten menos de lo deseable en obtener información, desde el punto de vista del óptimo para los principales, puesto que los médicos no obtienen renta alguna de esta inversión (Hellerstein, 1998). Sin embargo, el problema de agencia tiene dos caras: el médico es también el agente prescriptor por cuenta del asegurador público o privado. El asegurador desearía que todos los médicos prescribieran de forma coste-efectiva, evaluando la prescripción en función del coste y del beneficio terapéutico. Si los médicos están preocupados por aumentar el bienestar del paciente, con escasa preocupación

por el coste de la prescripción, entonces es posible que las imperfecciones en la relación de agencia den lugar a una sobre-prescripción y a una falta de sensibilidad al precio.

Información imperfecta

El número de productos en el mercado es muy amplio y complejo, siendo el ritmo de introducción de nuevos productos muy rápido, de forma que a los médicos les resulta difícil conocer cuál es la mejor alternativa posible sin instrumentos de ayuda. Un ejemplo de estos problemas de información es el hecho de que los médicos deciden sobre la base de la efectividad, concediendo escasa importancia al precio. Caves *et al.* (1991) señalan que los médicos carecen de información adecuada sobre la efectividad comparativa y sobre el riesgo de productos farmacéuticos sustitutivos.

Riesgo moral

Generalmente, el consumidor, no tiene que hacer frente a la totalidad del precio del fármaco asociado a la prescripción del médico. Incluso en el caso de una relación de agencia perfecta entre el médico prescriptor y el paciente, el consumo de fármacos puede no ser el óptimo, a causa de la existencia de un riesgo moral. Esto significa que el paciente asegurado no tiene incentivos para inducir al médico a invertir en obtener información sobre tratamientos de menor coste para los pacientes con cobertura aseguradora. Incluso en el caso de que el médico tuviera información completa, el riesgo moral implica que el paciente no demanda la cantidad socialmente óptima de fármacos prescritos. En consecuencia, el paciente puede recibir un exceso de prescripciones, y/o los fármacos prescritos pueden ser demasiado caros en relación a lo socialmente óptimo (Hellerstein, 1998).

Costes conjuntos, hundidos y fijos

La estructura del sector farmacéutico difiere del de otras industrias a causa de la importancia de los costes conjuntos.

Así, los costes que se pueden atribuir a un producto concreto en un determinado país pueden representar una fracción muy pequeña de los costes totales (Danzon, 1996). La existencia de costes conjuntos, hundidos y fijos da lugar a dos tipos de imperfecciones en este mercado (Danzon, 1997). En primer lugar, la tarificación basada en el coste marginal no es siempre eficiente. El hecho de que un mercado competitivo no permita recuperar los costes de la I+D es lo que justifica que la mayoría de los países concedan patentes a las innovaciones farmacéuticas. En segundo lugar, un monopsonista tiene incentivos para aprovecharse de los costes conjuntos, hundidos y fijos. Si el regulador o el financiador, actuando como comprador monopsonista de medicamentos, conduce los precios hacia el coste marginal, la oferta a largo plazo de nuevos productos no será óptima (Danzon, 1997). Esto se debe a que la oferta de productos innovadores depende de forma crítica del gasto en I+D.

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

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

Además, la relación de agencia y la información imperfecta, junto con los problemas por el lado de la oferta, dan lugar a unos precios por encima del coste marginal, incluso cuando la patente ha expirado. El resultado esperado de la introducción

de medicamentos genéricos debería ser un aumento de la competencia y un descenso del precio de los productos de marca. A largo plazo, resulta razonable suponer que los precios de los genéricos deberían descender hasta el coste marginal. En realidad parece que esto no es así, sino que se produce lo que Scherer (1993) ha bautizado como la «paradoja de los genéricos» (ver Anexo A): el precio medio de los productos de marca tiende a crecer cuando se produce la entrada de genéricos en el mercado. La evidencia sugiere un alto grado de lealtad de marca para los productos innovadores: el resultado es que los productos de marca son capaces de retener una cuota importante de mercado en relación con los genéricos de coste más bajo después de que la patente haya expirado. Frank y Salkever (1997) concluyen que *«el aumento de la competencia de los genéricos no se acompaña de precios más bajos para los productos farmacéuticos de marca; más bien al contrario, la evidencia sugiere que se producen pequeños aumentos de precios con la mayor competencia»*.

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

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

5. Impacto

Los PR se han introducido en países en los que existe un importante poder de monopsonio, pero en los que éste no es, en absoluto, el único instrumento que se utiliza para influir en el mercado farmacéutico. En la mayoría de los países, los PR han ido acompañados por un amplio abanico de reformas que afectan tanto a la demanda como a la oferta. Siendo éste el caso, resulta muy difícil atribuir los cambios observados en el gasto farmacéutico y en los precios únicamente a la estrategia de PR. Los estudios que comparan el gasto, el consumo y los precios antes y después de la introducción de PR, y que constituyen la mayor parte de la literatura empírica sobre PR, no permiten separar la influencia de los PR de la de otros factores económicos y sociales sobre el comportamiento de la variable dependiente (López-Casasnovas y Puig-Junoy, 1998).

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

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

a) Los PR producen una reducción a corto plazo del gasto financiado por el asegurador. El impacto global depende de la extensión de los productos incluidos bajo este sistema. El ahorro a corto plazo requiere cambios en el comportamiento de los prescriptores (cambio a fármacos más baratos), precios más

bajos, cambios en la extensión del sistema de PR, y aumento del coste soportado por los pacientes. En Alemania, el efecto neto sobre el gasto de los aseguradores en 1993 comparado con el de 1992 fue una reducción del 19,5 por 100. En Dinamarca, el primer año de aplicación produjo un crecimiento menor del gasto que en los seis años anteriores.

b) La experiencia demuestra que los PR no producen ahorros importantes a largo plazo. Después del impacto inicial, el crecimiento del gasto reaparece, en parte debido a fármacos nuevos y más caros. En Alemania, la proporción de fármacos prescritos protegidos por una patente pasó del 11,7 por 100, en 1991, al 20 por 100, en 1996. Se produce un incremento en las prescripciones, en los precios y en el consumo de los productos no cubiertos por el sistema de PR. Ello ocasiona la necesidad de introducir medidas adicionales para controlar nuevamente el crecimiento del gasto.

c) El precio de los productos incluidos bajo el sistema de PR tiende a disminuir. En la mayoría de los países se observan reducciones iniciales de precios. En Suecia, el precio de los productos afectados por los PR, con muy pocas excepciones, disminuyó hasta Pr . En Alemania la mayoría de las empresas han elegido reducir también los precios hasta Pr . En este país se produjo una reducción inmediata de los precios del 13 por 100 en el primer año, y una reducción posterior que se situó entre el 2 y el 10 por 100. Giuliani *et al.* (1998) han observado cómo el precio por dosis diaria definida (DDD) se redujo en Alemania después de la adopción del sistema de PR, pero que esta reducción en el coste unitario fue compensada por el aumento del gasto en aquellos productos no sujetos a PR.

Danzon y Liu (1997) demuestran cómo el efecto a corto plazo de los PR consiste en producir un corte en la curva de demanda en el punto correspondiente al precio de referencia, suponiendo que los médicos tienen información perfecta sobre los precios. El modelo de demanda quebrada (*kinked demand model*) que proponen estos autores para explicar el comportamiento de los precios sujetos a PR predice que nunca será óptimo poner un precio inferior a Pr , siendo la respuesta óptima tarifificar $Pr=Pr$ (ver Anexo B).

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

d) El precio y la cuota de mercado de los productos no cubiertos por los PR aumenta notablemente. En general, las empresas han aumentado los precios de los productos no sujetos a PR. En Alemania, los precios de los medicamentos sujetos a PR disminuyeron un 1,5 por 100 entre 1991 y 1992 mientras que el precio de los excluidos aumentó en un 4,1 por 100. En algún caso, las empresas han preferido ver sus productos excluidos de la financiación pública para poder incrementar los precios, como ha ocurrido en Suecia, Italia y Nueva Zelanda.

6. Efectos esperados en España

La aplicación del sistema de precios de referencia en España (aprobado en junio de 1999) va a tener, en el mejor de los casos, un efecto bastante limitado sobre el gasto farmacéutico público. Las autoridades sanitarias han valorado en 10.000 millones de pesetas el ahorro por su aplicación, sobre la base de que los medicamentos genéricos son, en término medio, un 30 por 100 más baratos que los de marca comercial. Además, el sistema va a tener un efecto, como mínimo, dudoso sobre la competencia de precios que podría significar el aumento de la presencia de genéricos en el mercado y el crecimiento de su cuota de mercado.

Los productos genéricos tienen todavía una importancia muy reducida en el mercado farmacéutico español: en 1995 representaban únicamente el 1,3 por 100 de las ventas totales, si bien esta cuota podría crecer de forma destacable gracias a la autorización creciente de comercialización de genéricos. De hecho los 51 principios activos que cuentan hoy con genéricos autorizados concentran un gasto farmacéutico que no alcanza los 100.000 millones de pesetas. La efectividad del sistema propuesto depende, por tanto, de que se siga una política decidida de autorización y registro de genéricos.

Por otro lado, la mayor efectividad de los precios de referencia sobre el gasto se consigue en entornos sanitarios en los que el problema del gasto farmacéutico es de precios unitarios elevados. No es éste el caso español. El índice de los precios de las especialidades farmacéuticas en nuestro país ha seguido una tendencia decreciente, lo cual indica un aumento del precio medio por debajo de la inflación general (Nonell y Borrell, 1998). En cambio, la principal fuerza propulsora del crecimiento del gasto se encuentra en el crecimiento del factor que refleja mayores cantidades consumidas.

Los niveles medios de precios de los productos cuya patente expira o ha expirado en nuestro país son bajos y se encuentran lejos de los de los países con niveles más elevados. El diferencial de precios de los productos de marca y los genéricos es seguramente más reducido que el observado en otros países. La principal causa del crecimiento del gasto en España se encuentra en el precio más elevado de los productos de introducción reciente (López Bastida y Mossialos, 1997), siendo España, en comparación con los otros miembros de la Unión Europea, donde éstos consiguen una cuota de mercado más elevada, (Cueni, 1994). La introducción de precios de referencia incentivará, precisamente, la presión de la industria sobre estos productos para compensar el descenso de los precios sometidos a este mecanismo.

Por lo demás, el sistema español de PR establece que el precio de referencia se fije «de acuerdo con la media ponderada por las ventas, de los precios de comercialización del número mínimo de especialidades de menor precio, necesario para alcanzar una cuota de mercado en unidades del 20 por 100». Se garantiza que la diferencia entre el precio de referencia y el precio más alto sea como mínimo del 10 por 100 y como máximo del 50 por 100; asimismo, se garantiza que el precio de referencia no será inferior al del genérico más barato. Dado el nivel de precios en España, no resultan previsibles diferenciales de precios entre productos de marca y genéricos tan elevados como en otros países. Además, la introducción de este sistema plantea problemas cuando la cuota de genéricos es notablemente baja.

En primer lugar, el descenso de los precios de los productos de marca va a reducir el potencial crecimiento (la industria ha avanzado que le va a suponer una reducción media del 10 por 100 en los productos de marca cubiertos) de la cuota de mercado de los genéricos. Aunque, sin duda, dicho descenso supone un éxito imputable a la política de PR en sí misma.

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

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

Finalmente, conviene señalar que la sustitución sin conformidad permite al farmacéutico sustituir el medicamento recetado por el médico por otro de su elección de entre los que Sanidad haya aprobado como bioequivalentes. Sin embargo, en determinados países se permite que el médico determine la sustituibilidad. Ello será posible en España, pero sólo si justifica su oposi-

ción a la sustitución por razones de alergia o intolerancia. En general, la separación entre prescripción y consecuencias financieras va en la línea opuesta a la plena responsabilización del médico en las contingencias de su paciente. Además, si bien se establece que el farmacéutico «deberá» proceder a la sustitución por un genérico (¿por qué sólo en el caso de que exista un genérico?) cuando el fármaco prescrito supere el precio de referencia, la forma de retribución de las oficinas de farmacia basada en un margen/porcentaje sobre el precio no incentiva precisamente la sustitución.

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

Referencias bibliográficas

- [1] EUROPEAN COMMISSION (1998): «Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals», adoptado por la Comisión el 25 de noviembre de 1998, Directorate General III - Industria.
- [2] CAVES, R.E.; WHINSTON, M.D. y HURWITZ, M.A. (1991): «Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry», *Brooking Papers on Economic Activity*: 1-66.
- [3] CUENI, T. (1994): «An Industrial Policy for the Pharmaceutical Industry in Europe», Documento presentado en un grupo de trabajo organizado por la London School of Economics y Pharmaceutical Partners for Better Healthcare, sobre *Health Care Reforms and the Role of the Pharmaceutical Industry*, septiembre.
- [4] DANZON, P.M. (1996): «The Uses and Abuses of International Price Comparisons», en Robert B. HELMS (Ed.), *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, The AEI Press, Washington DC: 85-106.
- [5] DANZON, P.M. (1997): *Pharmaceutical Price Regulation. National Policies versus Global Interests*, The AEI Press: Washington.
- [6] DANZON, P. (1998): «Reference Pricing: Theory and Evidence», Conferencia sobre: *The Effects of Reference Pricing of Medicines*, Barcelona, España, 14-16 de diciembre.
- [7] DANZON, P. y LIU, H. (1997): «Reference Pricing and Physician Drug Budgets: The German Experience in Controlling Pharma-

ceutical Expenditures», Documento de Trabajo Filadelfia, The Wharton School.

[8] DICKSON, M. y REDWOOD, H. (1998): «Pharmaceutical Reference Prices. How Do They Work in Practice?», *PharmacoEconomics*, 14(5): 471-9.

[9] DRUMMOND, M.; JÖNSSON, B. y RUTTEN, F. (1997): «The Role of Economics Evaluation in the Pricing and Reimbursement of Medicines», *Health Policy*, 40: 199-215.

[10] FATTORE, G. y JOMMI, C. (1998): «The New Pharmaceutical Policy in Italy», *Health Policy*, 46(1).

[11] FRANK, R.G. y SALKEVER, D.S. (1992): «Pricing, Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals», *Southern Economic Journal*, 59(2): 165-179.

[12] FRANK, R.G. y SALKEVER, D.S. (1997): «Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals», *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(1): 75-90.

[13] GIULIANI, G.; SELKE, G. y GARATTINI, L. (1998): «The German Experience in Reference Pricing», *Health Policy*, 44: 73-85.

[14] GROSS, P.F. y FORTESCUE, R. (1997): «Therapeutic Pricing for Prescribed Medicines in Australia: Review of Similar Reforms Internationally and Likely Impact of the Government's 1997/98 Budget Proposals», *Health Economics*, monográfico número 70. Institute of Health Economics and Technology Assessment, St Christophe en Brionnais, Borgoña, Francia.

[15] HELLERSTEIN, J.K. (1998): «The Importance of the Physician in the Generic versus Trade-name Prescription Decision», *RAND Journal of Economics*, 29(1): 108-136.

[16] JÖNSSON, B.; EKELUND, M. y PERSSON, B. (1998): «Reference Pricing and Innovation in Medicine», Conferencia sobre: *The Effects of Reference Pricing of Medicines*, Barcelona, España, 14-16 de diciembre.

[17] KOLASSA, E.M. (1995): «Physicians' Perceptions of Prescription Drug Prices: Their Accuracy and Effect on the Prescribing Decision», *Journal of Research and Pharmaceutical Economics*, 6(1): 23-37.

[18] LOPEZ BASTIDA, J. y MOSSIALOS, E. (1997): «Spanish Drug Policy at the Crossroads», *The Lancet*, 350: 679-680.

[19] LOPEZ-CASASNOVAS, G. y PUIG-JUNOY, J. (1998): «Review of the Literature on Reference Pricing», Conferencia sobre: *The Effects of Reference Pricing of Medicines*, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, 14-16 de diciembre de 1998.

[20] MAASSEN, B.M. (1996): «Reimbursement of Medicinal Products: The German Reference Price System», *Pharma*, febrero. MAASSEN, B.M. (1998), «Reimbursement of Medicinal Products: The German Reference Price System - Law, Administrative Practice and Economics», *Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico*, 8: 69-100.

[21] MOSSIALOS, E. (1998): «Pharmaceutical Pricing, Financing and Cost Containment in the European Union Member States», en R. LEIDL (Ed.), *Health Care and Its Financing in the Single European Market*, IOS Press: Amsterdam; 85-113.

[22] NONELL, R. y BORRELL, J.R. (1998): «Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública», *Papeles de Economía Española*, 76: 113-131.

[23] PUIG JUNOY, J. (1998): «Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico», *Papeles de Economía Española*, 76: 106-112.

[24] SCHERER, F.M. (1993): «Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry», *Journal of Economic Perspectives*, 7(3): 97-115.

[25] SCHERER, F.M. (1996): *Industry, Structure, Strategy, and Public Policy*, Haper Collins College Pub, Nueva York.

[26] SCHERER, F.M. y ROSS, D. (1990): *Industrial Market Structure and Economic Performance*, 3.^a edición, Boston: Houghton-Mifflin.

[27] SCHNEEWEISS, S.; SCHÖFFSKI, O. y SELKE, G.W. (1998): «What Is Germany's Experience on Reference Based Drug Pricing and the Etiology of Adverse Health Outcomes or Substitution?», *Health Policy*, 44: 253-260.

[28] VOS, C.M. de (1996): «The 1996 Pricing and Reimbursement Policy in The Netherlands», *PharmacoEconomics*, 10, Sup. 2: 75-80.

[29] WIGGINS, S.N. y MANESS, R. (1994): «Price Competition in Pharmaceutical Markets», original no publicado, Department of Economics, Texas A & M University.

[30] WOODFIELD, A.; FOUNTAIN, J. y BORREN, P. (1997): *Money & Medicines. An Economic Analysis of Reference Pricing and Related Public-sector Cost-containment Systems for Pharmaceuticals with Special Reference to New Zealand*, Merck Sharp & Dome, Nueva Zelanda.

[31] ZAMMIT-LUCIA, J. y DASGUPTA, R. (1995): «Reference Pricing. The European Experience», *Health Policy Review*, Documento, número 10, St. Mary's Hospital Medical School, Londres.

ANEXO A

¿Qué sabemos de la «paradoja de los genéricos»?

La llamada por Scherer (1993) «paradoja de los genéricos» se puede entender como un ejemplo de la ventaja que adquieren las empresas innovadoras que son las primeras en comercializar un producto (Scherer y Ross, 1990). La lealtad de marca conseguida por la empresa innovadora es la que le permite mantener precios por encima del coste marginal durante un determinado período de tiempo, consiguiendo retener una cuota de mercado importante. Así, las ventajas del innovador podrían conferir capacidad de mantener un precio superior al coste marginal en el mercado farmacéutico una vez que la patente del producto ha expirado. Algunos autores apuntan que esta ventaja también se aplica al primer genérico que entra en el mercado, siendo éste capaz de mantener una cuota de mercado importante a pesar de que el precio de los siguientes genéricos en acceder al mercado sea inferior. La calidad relativa del producto de marca es más una percepción subjetiva del consumidor (imagen del producto) que una característica objetiva; la asociación de una mayor calidad percibida para este producto puede permitir que su precio sea superior al de sus competidores manteniendo una cuota de mercado relevante.

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

La evidencia de los estudios empíricos en el mercado estadounidense refleja resultados no coincidentes. Mientras que en algunos trabajos se confirma la información descriptiva (aumento de precios de los productos de marca ante la entrada de genéricos), en otros los

resultados presentados son contradictorios. Así, Wiggins y Maness (1994) observaron que la entrada de genéricos había reducido el precio de los fármacos anti-infecciosos. Un trabajo reciente de Frank y Salkever (1997) analiza una muestra de 32 fármacos que han experimentado competencia por la entrada de genéricos, y observa el comportamiento de los precios en el período 1984-1987 en el mercado de Estados Unidos. El análisis descriptivo de los datos ofrece la siguiente evidencia: Primero, con el paso del tiempo aumenta el precio relativo del producto de marca en relación con el del genérico; o, lo que es muy parecido, el precio del genérico en relación con el del producto de marca se reduce a medida que nos alejamos del momento inicial de la introducción del genérico. Y, segundo, el precio relativo del genérico se reduce a medida que aumenta el número de empresas competidoras que comercializan el genérico.

Por otro lado, la evidencia de los modelos econométricos estimados por Frank y Salkever (1997) permite establecer las siguientes conclusiones: En primer lugar, el aumento de la competencia entre productores de fármacos genéricos ocasiona, efectivamente, una reducción de su precio. Cada entrada de un nuevo competidor produce una reducción del precio de entre un 5,6 y un 7,2 por 100; un aumento de tres a seis competidores reduce el precio entre un 17 y un 22 por 100; y, en segundo lugar, el aumento de la competencia que debería significar la entrada de los genéricos no produce una reducción del precio de los productos de marca.

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

La paradoja de los genéricos implica que la demanda se segmenta después de la introducción de estos productos (modelo de discriminación de precios). El resultado ha sido que muchas empresas farmacéuticas han optado por producir genéricos de los productos de los principales competidores. En un principio estas empresas eran reacias a comercializar genéricos de sus propios productos, ya que ello haría que los consumidores menos sensibles al precio compraran también al precio más bajo, a pesar de perder cuota de mercado al mantener sus precios. Ante esta situación, una opción por parte de los innovadores para facilitar la segmentación del mercado ha sido ofrecer descuentos que no se hacen públicos a los compradores más sensibles al precio. Por otro lado, en 1992, Merck, el primer productor en el mercado estadounidense, decidió empezar a producir genéricos de algunos de sus propios productos comercializados a través de la marca de una empresa filial.

ANEXO B

**El modelo de demanda quebrada
(Kinked Demand Model)**

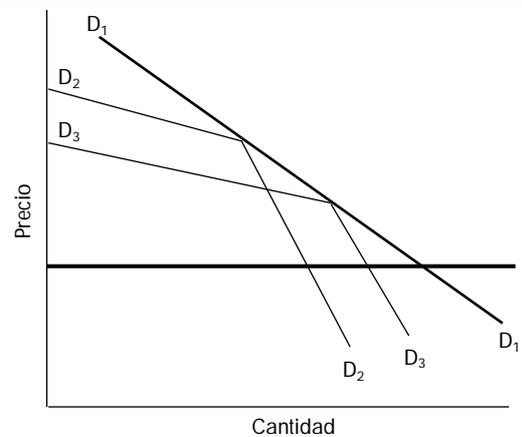
Sea D_1 la demanda de un medicamento antes de la aplicación de los precios de referencia en un sistema sanitario en el que no existe ningún copago farmacéutico (Gráfico 1). En aras de la simplicación, suponemos que el coste marginal es constante (CMg). Supongamos que se aprueba la adopción de un sistema de precios de referencia que establece que el paciente deberá pagar la diferencia entre el precio de venta del producto y el precio de referencia. Cuando se introducen precios de referencia, el nivel máximo de financiación pública o precio de referencia se establece en Pr para este producto. Así pues, cuando el precio de venta del laboratorio (Pl) coincide con el precio de referencia el coste marginal para el paciente es cero. Ahora bien, cuando $Pl > Pr$, entonces el coste marginal para el paciente y para el médico aumenta, ya que este último tiene que justificar al paciente la elección de este fármaco. Así pues, después de la introducción de los precios de referencia la demanda del producto para precios por encima de Pr será más elástica.

En cambio, cuando $Pr < Pl$, el coste marginal para el paciente también es nulo, de forma que la totalidad del ahorro (distancia entre Pr y Pl) se transforma en menor coste para el financiador, por lo que la demanda será más inelástica después de introducción de los precios de referencia. En este caso, la demanda del paciente y del médico es indiferente a un aumento del precio siempre, que éste no supere Pr . D_2 representa la demanda posterior a la aplicación de precios de referencia bajo el supuesto de que los médicos tienen información perfecta sobre los precios Pl y Pr , con un pliegue o corte en Pr . Puede observarse cómo, en un modelo puro de demanda quebrada (*pure kinked demand model*), nunca será óptimo poner un precio por debajo de Pr . Así pues, las empresas que comercializan productos cuyo Pl anterior a la introducción de los precios de referencia es inferior a Pr , ahora pueden tener incentivos a aumentar Pl hasta Pr .

La obtención y actualización de la información sobre los precios del producto (Pl y Pr) por parte de los médicos también tiene un coste. Bajo el supuesto más realista de incertidumbre de los médicos sobre los precios, éstos pueden reducir el coste de obtención de información adoptando el supuesto de que los productos de marca siempre tienen un Pl superior a Pr ; en este caso, siempre tenderían a elegir un genérico cuyo precio fuera inferior a Pr (o un medicamento dado que saben que es barato) para evitar el co-pago por el diferencial de precios y la consiguiente justificación de la elección al paciente. En esta situación, la demanda para precios por encima de Pr , e incluso para precios ligeramente inferiores a Pr , se hará más elástica (curva de demanda D_3).

GRAFICO 1

MODELO DE DEMANDA QUEBRADA



NOTA: Adaptado de DANZON y LIU (1997)