

Competencia, regulación e incentivos: a propósito de los precios de los genéricos*

Jaume Puig-Junoy

Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES) de la Universitat Pompeu Fabra

La regulación de precios en el mercado español de genéricos

A pesar de que las evaluaciones oficiales del impacto de las auto-denominadas medidas de contención y racionalización del gasto farmacéutico público en España han prestado escasa, por no decir nula, atención a su efecto sobre la competencia de precios, resulta un ejercicio interesante y útil tratar de analizar al menos dos aspectos relativos al funcionamiento del mercado de genéricos. En primer lugar, conocer el impacto efectivo de la regulación de precios y del sistema de precios de referencia (PR) sobre el nivel y la competencia en precios en los mercados de los principios activos en los que se produce la entrada de medicamentos genéricos. Y, en segundo lugar, valorar las alternativas de reforma de los instrumentos y políticas empleados hasta ahora con el objetivo de fomentar la competencia en precios, mejorar el bienestar social y reducir el impacto sobre el presupuesto del Sistema Nacional de Salud (SNS), siempre que ello no tenga efectos negativos para la salud de los pacientes.

Los medicamentos genéricos tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia, habiendo caducado la patente o finalizado el período protección legal, ha sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Desde que en 1997 se permitió la entrada de medicamentos genéricos en el mercado español, los genéricos han cobrado una importancia creciente tanto por la reducción de precios respecto del producto de marca como por la creciente cuota de mercado (60% del mercado sujeto a precios de referencia en unidades en el año 2007).

El diseño actual del denominado sistema de precios de referencia (PR) aplicado en España desde el año 2000 ha servido para reducir de forma progresiva el precio de los medicamentos para los que existen genéricos y, en este aspecto, ha sido una medida a valorar de forma positiva. Ahora bien, esta política ha sido muy positiva gracias a la ausencia de otras medidas que sensibilicen a pacientes y prescriptores de las diferencias de precio y de la necesidad de prescribir y dispensar los medicamentos equivalentes de menor precio. Es decir, ha sido positiva sólo porque no hemos sabido hacer nada mejor.

El principal instrumento de fomento de los genéricos adoptado por el Sistema Nacional de Salud, el principal financiador de los medicamentos en España, ha sido la adopción de un sistema de PR en diciembre del año 2000. Este sistema de PR se aplica únicamente a principios activos cuyo período de protección ha finalizado,

ha sido ampliado progresivamente desde su implantación y, desde 2003, se ha convertido en un sistema de inclusión en la financiación pública basado en un precio máximo ya que excluye la posibilidad de que el paciente pague de su bolsillo la diferencia entre el precio de venta y el de referencia (copago evitable). Más allá de constatar la notable reducción del precio de venta asociado a la entrada de genéricos (asociada a la propia lógica de las patentes y a la estructura de costes del sector con un elevado peso de los costes fijos de la I+D) y la aplicación de los PR, existe un escaso conocimiento sobre el impacto de la política española de genéricos y de PR sobre la competencia en precios entre los genéricos y sobre la capacidad de conducir el precio de venta rápidamente hacia el coste marginal de producción, tal como sería deseable en un mercado en el que han desaparecido las barreras de entrada.

La *Ley de Cohesión y Calidad del SNS* (Ley 16/2003 de 28 de mayo) introdujo cambios muy importantes en este sistema de PR a partir de enero de 2004. Los cuatro principales cambios introducidos por el nuevo sistema de PR que afectan al nivel y la competencia potencial de precios de los genéricos se describen a continuación.

En primer lugar, se amplió el **criterio de equivalencia** de los medicamentos cubiertos por los PR. Todas las presentaciones y formas farmacéuticas del mismo principio activo, sean o no bioequivalentes, se agrupan dentro del mismo conjunto homogéneo con el fin de determinar su precio, siempre que al menos exista un genérico dentro del conjunto. Las formas farmacéuticas innovadoras como las de liberación retardada, se excluyen de los PR y las formas pediátricas tienen su propio conjunto homogéneo (idéntico criterio es aplicable cuando existen dosis significativamente diferentes del mismo principio activo).

En segundo lugar, el **cálculo del PR** para cada conjunto homogéneo pasó a estar basado en los precios más bajos. El PR, es decir, el valor máximo que el sector público está dispuesto a pagar por un medicamento, se determina como la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores, calculados según la dosis diaria definida (DDD), de las presentaciones farmacéuticas agrupadas en el mismo conjunto por cada vía de administración. Los tres precios menores deben corresponder a productos de tres grupos empresariales diferentes. Las DDD son las establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Con la finalidad de que un PR demasiado bajo no favorezca el desabastecimiento de los medicamentos cubiertos por el sistema de PR en las oficinas de farmacia (OF), los medicamentos con un precio de venta de laboratorio inferior a 2 euros no pueden ser seleccionados para establecer la referencia.

En tercer lugar, el segundo sistema de PR suponía cambios importantes en las **condiciones de sustitución** de los medicamentos prescritos por parte del farmacéutico. Se consideran tres situaciones posibles cuando el médico ha prescrito un medicamento de marca: en primer lugar, si el precio de la especialidad prescrita es igual o menor que el de referencia, entonces el farmacéutico debe dispensar el medicamento prescrito; en segundo lugar, si el precio de la especialidad prescrita es superior al de referencia y existe una versión genérica del mismo, entonces el farmacéutico tiene la obligación de dispensar el genérico más barato del mismo conjunto; en tercer lugar, si el precio de la especialidad prescrita es superior al de referencia pero no existe ninguna versión genérica del mismo, entonces el farmacéutico deberá dispensar el medicamento prescrito al PR. Se considera que no existe especialidad farmacéutica genérica de sustitución cuando dicha especialidad no se encuentre disponible en el mercado, o cuando no esté incluida en la prestación farmacéutica del SNS. En el caso de que el médico realice la prescripción utilizando el nombre del principio activo, el farmacéutico tiene la obligación de dispensar el genérico de precio más bajo. En el caso de que no exista el genérico, el farmacéutico debe dispensar a PR la especialidad farmacéutica de marca correspondiente a la prescripción efectuada.

Y, en cuarto lugar, el segundo sistema impone también que los laboratorios no podrán suministrar un genérico con un precio industrial (PVL) superior al que corresponda al mismo con el PR. Ello se traduce en bajadas obligatorias de precios (control directo de precios).

La regulación española posterior, a través de la Ley 29/2006 de 26 de julio, optó por la prohibición expresa de las bonificaciones y descuentos a las oficinas de farmacia (artículo 3.6) en las ventas de laboratorios y mayoristas de genéricos, excepto los lógicos descuentos por pronto pago y por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, y ello siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y que queden reflejados en la factura correspondiente. Asimismo, esta Ley califica como infracción grave, con sanciones de 30.000 a 60.000 euros, tanto el ofrecimiento como la aceptación de bonificaciones o descuentos prohibidos. Esta regulación no ha establecido ningún sistema de *clawback* o recuperación de los descuentos, basándose en la prohibición legal de los descuentos y bonificaciones y en la sucesiva reducción del precio de referencia.

Asimismo la citada Ley 29/2006 ha establecido que los genéricos no pueden tener un precio superior al de referencia. Si el precio de venta de laboratorio es inferior o igual al de referencia, entonces el farmacéutico no debe sustituir de forma obligatoria el fármaco prescrito (marca) por otro. Pero, si el precio de venta de laboratorio es superior, entonces la sustitución es obligatoria por el de menor precio y, en caso de igualdad de precio, por un genérico. Cuando la oficina de farmacia por causa de

desabastecimiento no disponga del fármaco prescrito, también lo podrá sustituir por el de menor precio.

La preferencia exagerada por la regulación de precios en lugar del fomento de la competencia cuando expira la patente y todo ello en lugar de una apuesta decidida por mejorar la gestión de la prescripción (recuérdese que el principal factor determinante del gasto es actualmente el número de recetas y no el precio), continúa siendo un referente en la nueva ley del medicamento. A la regulación del precio inicial de entrada de los genéricos en el mercado (*price-cap*) se superpone la fijación normativa, nunca automática según el mercado, del precio de referencia y del denominado precio menor.

La frecuencia con la que se actualiza el PR y con la que se extiende el sistema a otros principios activos es muy importante para valorar el impacto de esta política. La Ley aprobada mantiene la discrecionalidad política en ambas decisiones. En aras de la transparencia y equidad en la regulación del sistema de PR sería más adecuada la actualización mensual y automática del sistema. Es decir, el PR se debería actualizar de forma automática mensualmente según el criterio de cálculo del mismo y teniendo en cuenta así el hecho de que el precio de los genéricos es mucho más bajo cuando ya han entrado en el mercado muchos competidores que cuando sólo existe el primer genérico. Por otro lado, la entrada de un principio activo dentro del sistema también debería ser automática a partir de la autorización del primer genérico. Poca transparencia ha habido hasta ahora cuando se ha retrasado hasta dos años, por ejemplo, la aplicación del sistema a un principio activo líder de ventas.

La competencia efectiva en precios entre los genéricos

El análisis de la evolución temporal de los precios de venta al público (PVP) de las especialidades farmacéuticas más vendidas de ocho principios activos para los que existen medicamentos genéricos en España y que se encuentran sujetos al sistema de PR en la actualidad revela que entre 1997 y 2009 se ha observado, tanto antes como después de la aplicación de PR a un medicamento, la entrada de genéricos con un precio de venta al público más bajo que el producto de marca o que los otros genéricos no produce casi ninguna reacción en el precio de éstos últimos ya que todos ellos mantienen invariable el precio de venta (respuesta casi nula a la competencia de precios). Como criterio casi general, el precio de venta, tanto de las marcas como de los genéricos, únicamente se reduce cuando se aplica o revisa el precio de referencia: prácticamente todos los medicamentos con un precio superior al de referencia lo reducen hasta este nivel, mientras que los que tienen un precio inferior lo mantienen invariable. Sólo a partir de la introducción del criterio de sustitución del "precio más bajo", establecido por el regulador para un

cierto período de tiempo, se observa que una parte de los genéricos con PVP superior al menor, lo reducen no hasta el nivel del PR sino hasta el menor.

Por otro lado, cuando existen genéricos con precios diferentes entre sí e inferiores al del medicamento de marca, tanto antes como después de aplicar el sistema de PR, una parte del consumo del SNS se desplaza hacia los genéricos de precios inferior; sin embargo, el precio medio pagado por el SNS continúa siendo notablemente superior al que se podría conseguir mediante la prescripción del producto con el precio de venta más bajo.

Estos resultados indican que el sistema de financiación de los medicamentos adoptado por el SNS concede un escaso papel a la competencia de precios a nivel del PVP y se basa en la obtención forzada de reducciones del PVP a través del propio sistema de PR y de otras medidas concurrentes de regulación de precios. Esta política de compra del SNS ha privilegiado el aumento de la regulación de precios, precisamente cuando desaparecen las barreras de entrada en el mercado debidas a la regulación, en detrimento de las medidas de aumento de la sensibilidad de consumidores y prescriptores ante las diferencias de precios a nivel del PVP.

La realidad es que existe escasa o muy limitada competencia de precios a nivel del precio de venta al público, el que paga el sector público y los pacientes, lo cual contrasta con una fuerte competencia entre los laboratorios al nivel del precio de venta de laboratorio, el que pagan las farmacias, tal como pone de relieve un reciente informe de la Autoritat Catalana de la Competència (<http://acco.gencat.cat/>). Esta fuerte competencia de precios de venta de los laboratorios se manifiesta bajo la forma de descuentos muy elevados en las compras realizadas por las farmacias, cuya media se estima que puede alcanzar el 40%, llegando incluso hasta el 70% en el caso de algunos medicamentos. Esta es una clara indicación de que el actual sistema de precios de referencia vigente en España no traslada de forma rápida el efecto de la competencia de precios a los pagadores finales (el Sistema Nacional de Salud y los pacientes). Este nivel de descuento supera con creces lo que se puede entender en cualquier mercado competitivo como descuentos por volumen.

Los resultados del citado informe indican que el descuento según cada equivalente farmacéutico genérico (EFG) presenta un valor medio del 40,8% del PVL, oscilando entre un valor mínimo del 10% y un máximo del 70%, para las especialidades más vendidas de los ocho principios activos seleccionados en el primer semestre de 2008. La tasa de descuento sobre el PVL al que las oficinas de farmacia adquieren las EFG es más elevada para las presentaciones en las que existe un mayor número de competidores genéricos, lo cual se puede interpretar como indicación de una notable competencia de precios al nivel del PVL.

Se puede concluir, pues, que los descuentos sobre el PVL ofrecidos a las farmacias que se han observado, tanto por la tipología como por la forma de aplicación práctica y por su magnitud, parece que exceden lo que

se prevé en la normativa (descuentos por volumen; Ley 29/2006), de forma que parece que existen elevados descuentos sobre el precio. Esta situación pone de relieve una barrera a la competencia de precios a nivel del PVP en el mercado de genéricos.

Resulta necesario adoptar medidas de fomento de la competencia de precios de venta al público en este mercado, lo cual sería mucho más útil que continuar basando la política de genéricos en la regulación de su precio de venta al público de su precio de reembolso y en la supuesta prohibición de los descuentos sobre el PVL, excepto los descuentos por volumen. Existen importantes ahorros potenciales para el SNS y para los pacientes ya que la situación actual representa un elevado coste de oportunidad para el SNS, sin que tenga una clara justificación la transformación de las rentas de la competencia de precios en mayores márgenes para las oficinas de farmacia por encima de los márgenes regulados.

La situación española descrita en los párrafos anteriores sobre la competencia de precios en el mercado de genéricos tiene un notable parecido con lo observado en otros países que han aplicado sistemas de PR y/o de regulación del precio máximo de los genéricos. Asimismo, en varios países europeos, cuando se aplican sistemas de reembolso máximo del tipo PR o similar se observa la aparición de fuertes descuentos a las oficinas de farmacia sobre el precio de adquisición de los medicamentos que no se trasladan al PVP. En algunos de estos países se han reformado de forma sustancial los sistemas de regulación de precios y de reembolso de los medicamentos genéricos mediante políticas más orientadas al fomento de la competencia de precios de los genéricos como instrumento de mejora de la eficiencia.

Otro asunto diferente es si el fosilizado actual sistema de márgenes porcentuales sobre el precio como forma de remuneración de las farmacias es eficiente y equitativo. En realidad, es muy probable que la propia lógica del mercado, con el aumento de la cuota de los medicamentos sometidos a competencia potencial en precios, imponga la revisión de los criterios de remuneración.

Políticas de fomento de la competencia en precios: lecciones del sistema comparado

La situación descrita tiene dos problemas destacables desde el punto de vista de la competencia. El primero es que reduce la capacidad de elección de los pacientes ya que la farmacia tiene incentivos a ofrecer aquellos genéricos para los que obtiene mayor descuento. El segundo es que se distorsiona la competencia: resulta fácil observar que el laboratorio que puede ofrecer mayores descuentos a las farmacias es aquel que tiene un precio más elevado, siempre que éste no sea superior al precio de referencia.

Cualquier estudiante de economía de primer año sabe que esto es precisamente lo contrario de lo que se es-

pera que ocurra en un mercado competitivo: el sistema actual de precios de referencia concede una ventaja competitiva al laboratorio que ofrece un precio más elevado mientras que los que tienen un precio más bajo (ambos iguales o inferiores al nivel de referencia) pueden ofrecer menos descuento y son menos ventajosos para las farmacias. Este problema no es específico de España: ha sido muy bien descrito y estudiado antes en varios países (Canadá, Noruega, Suecia, Alemania, Francia, Reino Unido, etc.) y la mayoría de ellos han adoptado cambios en la regulación a fin de mitigar el problema.

Hay que tener presente que este problema se debe al pobre diseño de la regulación de precios y de los criterios de financiación pública y no al comportamiento de los agentes económicos: los laboratorios compiten entre sí y ninguno puede renunciar a ofrecer descuentos ya que los demás lo hacen y con ello perderían el mercado (el caso es una suerte de dilema del prisionero); por otro lado, las farmacias se esfuerzan por ser eficientes comprando al mejor precio posible.

Las limitaciones a la competencia en precios entre los genéricos observadas en diversos países europeos se han tratado de mitigar mediante reformas de las políticas de reembolso público que se pueden clasificar en tres grandes grupos de instrumentos: políticas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo; políticas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de reembolsar a las OF únicamente los costes reales de adquisición; y políticas de fomento de la competencia de precios en las adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas competitivas.

Las medidas del primer grupo se basan en tratar de aprovechar un diseño más adecuado de los aspectos básicos de los PR que los convierten en un instrumento tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda. Así, los principales problemas de los PR con equivalencia química relacionados con la convergencia del precio alrededor del nivel de referencia, situado artificialmente por encima del coste marginal (ausencia de competencia de precios en el PVP), y la concentración de la competencia en precios en los descuentos conseguidos por las OF en sus compras pueden tratar de mitigarse mediante: la sustitución obligatoria en las OF de los medicamentos prescritos por el médico por el equivalente comercializado de menor PVP; el ajuste frecuente o casi automático del nivel de referencia o reembolso máximo; establecer el nivel máximo de reembolso al nivel del precio más bajo; y los copagos adicionales evitables.

El segundo grupo de medidas se basa en el seguimiento por parte del financiador y/o del regulador del PVL competitivo observado en las transacciones de adquisi-

ción de medicamentos genéricos por las OF a fin de reembolsar a éstas su coste de adquisición a mayoristas y laboratorios según su coste real. Estas medidas no modifican la relación tradicional entre laboratorios y OF, sino que se basan en el diseño de mecanismos efectivos desarrollados para conocer los precios pagados por los medicamentos por las OF. Se puede identificar tres tipos de medidas con esta finalidad: el reembolso a las OF del coste real de adquisición; la devolución de los descuentos por las OF (seguimiento de los precios competitivos); y la inclusión secuencial en la cobertura aseguradora (los aseguradores condicionan la inclusión de los medicamentos genéricos dentro de la cobertura a la reducción del precio hasta el nivel pre-establecido por el propio seguro y basado previsiblemente en la información sobre descuentos previamente ofrecidos a las OF).

Un tercer grupo de medidas más radicales tiene como objetivo principal el desarrollo de mecanismos de revelación de los precios competitivos. En general, estas medidas suponen el abandono de los sistemas de fijación del nivel máximo de reembolso o PR por sistemas que trasladan la capacidad de negociación de la OF al asegurador. El principal instrumento de este grupo de medidas son diversas variantes de subastas competitivas. Las subastas competitivas, evitando potenciales problemas de colusión, proporcionan incentivos a los laboratorios a ofrecer precios más bajos a cambio de acceso preferente o exclusivo al mercado de las prescripciones cubiertas por el asegurador. Sin embargo, las OF pueden desincentivar a algunos laboratorios a la hora de ofrecer precios bajos en la subasta bajo la amenaza de reducir sus compras de otros productos a este laboratorio. Una medida paralela a ésta consiste en dejar de relacionar la remuneración de la dispensación de las farmacias del precio del genérico introduciendo, por ejemplo, pagos fijos por envase dispensado, pero éste es otro asunto que no hay que confundir con el fomento de la competencia entre los genéricos.

* Este texto está basado en el estudio sectorial de la Autoritat Catalana de la Competència titulado "Impacto de la regulación económica sobre la competencia en el mercado español de genéricos: valoración de los efectos y propuestas de reforma" publicado el 16/10/2009 y accesible en <http://acco.gencat.cat/>.