

**Impacto de la
regulación de precio
de los medicamentos
sobre la competencia
en el mercado de
genéricos:
valoración de los
efectos y necesidad de
reforma**



INVESTIGADOR PRINCIPAL

Jaume Puig-Junoy
Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES)
Universitat Pompeu Fabra
Barcelona

COLABORADOR

Iván Moreno Torres
Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES)
Universitat Pompeu Fabra
Barcelona

Este informe se ha realizado a iniciativa de la **AUTORITAT CATALANA DE LA COMPETÈNCIA (ACCO)**, organismo que ha seleccionado el objeto y especificaciones del trabajo y ha participado en su financiación a través de un convenio suscrito con la Universitat Pompeu Fabra

CONTACTOS

Jaume Puig-Junoy
Universitat Pompeu Fabra
Departament d'Economia i Empresa
C/ Trias Fargas 25-27
08005 Barcelona
jaume.puig@upf.edu

Anna Merino Castelló
Autoritat Catalana de la Competència
Gran Via de les Corts Catalanes, nº 639, 5º planta
Tel: 935528160
08010 Barcelona
autoritat.competencia@gencat.cat

PRÓLOGO

El pasado mes de febrero, el Parlament de Catalunya aprobó la Ley 1/2009 por la que se crea la **Autoritat Catalana de la Competència (ACCO)**, organismo autónomo de carácter administrativo que asume las competencias reconocidas en el Estatut d'Autonomia de Catalunya de 2006 en materia de defensa y promoción de la competencia. La **ACCO**, que inició su actividad el pasado mes de marzo, tiene como objetivo prioritario mejorar las condiciones de competencia en los mercados, contribuyendo así a incrementar el grado de eficiencia y competitividad de la economía catalana y el bienestar de sus consumidores y usuarios.

Los principales ámbitos de actuación de la **ACCO** son **(i)** la instrucción y resolución de procedimientos sancionadores por infracción de la normativa de defensa de la competencia, **(ii)** la elaboración de informes sobre regulación y actuación de las administraciones públicas con el objetivo de identificar y evitar distorsiones competitivas originadas por la misma y **(iii)** estrechamente vinculado con los anteriores, la realización de estudios que analizan el funcionamiento concurrencial de los mercados para poner de manifiesto la existencia de indicios de conductas restrictivas o regulaciones ineficientes.

Con respecto a este último ámbito de actuación, me complace presentar el primer estudio sectorial que la **ACCO** hace público desde su constitución. La **ACCO** dispone de diversas opciones para la realización de estudios, ya sea mediante la utilización de medios y recursos propios, en colaboración con otras entidades o instituciones o a través del encargo a expertos en la materia o sector analizado. El trabajo que se presenta es el resultado de un convenio entre la **ACCO** y el Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES) de la Universitat Pompeu Fabra de Barcelona. Se trata de un estudio que analiza el impacto de la regulación de los precios de los medicamentos sobre la competencia efectiva en el mercado español de medicamentos genéricos que se ha realizado bajo la dirección y coordinación del profesor Jaume Puig-Junoy, reconocido especialista en economía de la salud y, en particular, en las políticas relacionadas con la prescripción y dispensación de fármacos así como en los sistemas de fijación de sus precios.

El hecho de que se trate de un estudio no elaborado directamente por la ACCO, sino confiado a uno verdadero experto en la materia, me permite una menor contención a la hora de elogiar el trabajo y el autor: se trata de un estudio brillante que se corresponde con el reconocido prestigio de su autor. Si algún

mérito se le puede atribuir a la **ACCO**, éste se limita, en todo caso, al acierto en la elección del tema y el objeto del estudio así como del autor.

El interés en la materia ya se puso de manifiesto en un estudio realizado el año 2005 por la precedente Direcció General de Defensa de la Competència, donde se analizaban algunos de los parámetros objeto del presente estudio, si bien con la perspectiva de un contexto regulador que ha cambiado sensiblemente en estos últimos años. Sólo hace falta añadir que corresponde a los lectores y, especialmente, a las personas interesadas en la materia, confirmar o discrepar de esta valoración tan positiva del trabajo realizado.

Para completar la presentación del estudio me permito introducir una breve aproximación a su contenido destacando, además, que responde con precisión a los objetivos que impulsaron su realización. En síntesis, el estudio pone de manifiesto las cuestiones siguientes: **(i)** la aparición de los medicamentos genéricos introduce competencia en un mercado donde anteriormente ésta era prácticamente inexistente; **(ii)** se detectan disfunciones originadas por los desajustes entre la regulación vigente -que todavía conserva características estructurales propias de una situación sin competencia- y la eclosión de una competencia efectiva entre laboratorios de genéricos que se materializa en forma de descuentos en las oficinas de farmacia; y **(iii)** estos descuentos, con un valor medio estimado del 40,8% del precio de venta del laboratorio, no se trasladan a los precios de venta al público, es decir, a los precios que pagan administraciones públicas y pacientes sino que únicamente "engordan" los márgenes regulados en la cadena de distribución del medicamento. Éste es, precisamente, uno de los principales efectos no deseados de la regulación actual.

Es evidente, pues, que existen importantes ahorros potenciales tanto para los compradores públicos como privados, perspectiva especialmente interesante en una situación como la actual en la que el gasto farmacéutico representa un elevado coste, en particular, para las administraciones autonómicas.

La introducción de los medicamentos genéricos así como del sistema de precios de referencia ha producido escenarios similares en otros países donde también se observa la aparición de fuertes descuentos en las oficinas de farmacia que no se trasladan al precio de venta al público. Con el fin de evitar estos efectos no deseados de la regulación, algunos de los países analizados en este informe ya han adoptado instrumentos correctores con el objetivo de fomentar la competencia en los precios de venta al público de los genéricos y mejorar la eficiencia del sistema sanitario público, entre ellos, la eliminación del sistema de precios de referencia, la devolución de parte de los descuentos al

financiador público (*clawback*) o la introducción de subastas competitivas. Así pues, vistas las conclusiones de este trabajo, parece que no se puede eludir una reconsideración de la idoneidad de la regulación existente.

El deseo de la **ACCO** es que el trabajo pueda contribuir a mitigar los efectos negativos que la regulación produce sobre la competencia que han introducido los genéricos en el mercado y que ello permita un aprovechamiento óptimo de la nueva situación competitiva en forma de abaratamiento significativo de la factura farmacéutica de la sanidad pública. Probablemente, estos objetivos pasan por una regulación más adecuada y que otorgue mayor margen de incidencia a los mecanismos de mercado.

Arseni Gibert

Presidente de la Autoritat Catalana de la Competència

Barcelona, octubre de 2009

RESUMEN EJECUTIVO	8
CAPÍTULO 1. LA REGULACIÓN DE PRECIOS EN EL MERCADO ESPAÑOL DE GENÉRICOS.....	12
1.1 Los genéricos en el mercado farmacéutico español.....	12
1.2 La regulación de precios de los medicamentos y los genéricos	15
1.3 Aproximación al sistema de precios de referencia aplicado en España	20
1.3.1. El primer sistema de precios de referencia: la Orden de 13 de julio de 2000	20
1.3.2. El segundo sistema de precios de referencia: la Ley 16/2003	22
1.3.3. El tercer sistema de precios de referencia: la Ley 29/2006	24
1.4 Conclusiones	26
CAPÍTULO 2. ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA COMPETENCIA SOBRE EL PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SUJETOS AL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA.....	30
2.1 Objetivo	30
2.2 Antecedentes	30
2.3 Método y datos	33
2.4 Resultados	39
2.4.1 Hipótesis en ausencia de aplicación del sistema de precios de referencia .	39
2.4.2 Hipótesis bajo la aplicación del sistema de precios de referencia.....	44
2.4 Conclusiones	50
CAPÍTULO 3. ANÁLISIS DE LOS DESCUENTOS COMPETITIVOS A LAS OFICINAS DE FARMACIA EN LAS COMPRAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	55
3.1 Objetivo	55
3.2 Antecedentes	56
3.3 Método y datos	61
3.3 Resultados	66
3.4 Conclusiones	73
CAPÍTULO 4. EL IMPACTO DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS Y DEL NIVEL DE REEMBOLSO DE LOS GENÉRICOS SOBRE LA COMPETENCIA DINÁMICA DE PRECIOS:EVIDENCIA EUROPEA	80
4.1 Introducción	80
4.2 Método	85
4.3 Resultados	88
4.3.1 Impacto de la regulación del nivel de reembolso sobre la competencia dinámica de precios.....	88

4.3.2 Impacto de la regulación del nivel de reembolso sobre los descuentos competitivos a las oficinas de farmacia	97
4.4 Discusión.....	101
CAPITULO 5. POLÍTICAS DE FOMENTO DE LA COMPETENCIA EN PRECIOS EN EL MERCADO DE GENÉRICOS: EXPERIENCIAS Y LECCIONES DEL SISTEMA COMPARADO.....	108
5.1 Introducción	108
5.2 Políticas alternativas de fomento de la competencia de precios ...	110
5.2.1 Medidas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo	112
5.2.2 Medidas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de reembolsar a las OF únicamente los costes reales de adquisición	115
5.2.3 Medidas de fomento de la competencia en precios en las adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas competitivas	117
5.3 Algunas experiencias en el sistema comparado	120
5.3.1 NORUEGA: reducción por etapas del nivel de reembolso máximo como porcentaje de descuento sobre el PVP.....	120
5.3.2 SUECIA: sustitución obligatoria y reembolso del equivalente más barato	121
5.3.3 CANADÁ: mecanismos descentralizados de mercado para la obtención de precios competitivos	123
5.3.4 HOLANDA y ALEMANIA: inicio del empleo de instrumentos basados en subastas competitivas.....	124

RESUMEN EJECUTIVO

El principal objetivo del presente informe consiste en analizar el impacto de la regulación de los precios de los medicamentos sobre el grado de competencia efectiva en aquellos mercados en los que se produce la entrada de genéricos una vez expirada la patente de los productos de marca. Con este análisis, se ponen en evidencia determinados **efectos no deseados de la regulación** que inciden negativamente en los beneficios esperados de la entrada de genéricos y que, por lo tanto, llevan a cuestionar su formulación actual.

Desde que en el año 1997 la regulación sectorial permitiera la entrada de medicamentos genéricos en el mercado español, estas especialidades farmacéuticas han cobrado una importancia creciente tanto por la reducción de precios que representan en relación con el producto de marca como por su creciente cuota de mercado. El principal instrumento de fomento de los genéricos adoptado por el legislador español ha sido la implantación de un sistema de precios de referencia en diciembre de 2000. Este sistema, que se aplica únicamente a principios activos cuyo periodo de protección ya ha finalizado, ha sido modificado en diversas ocasiones y, desde el año 2003, se ha convertido en un sistema de inclusión en la financiación pública basada en un precio máximo.

Para contrastar las hipótesis de partida, se ha llevado a cabo, en primer lugar, un análisis empírico de la evolución temporal de los precios de venta al público de las especialidades farmacéuticas más vendidas de 8 principios activos para las cuales hay medicamentos genéricos en España y que, en la actualidad, se encuentran sujetas al sistema de precios de referencia. Analizando el periodo comprendido entre 1997 y 2009, se ha observado que tanto antes como después de la aplicación de los precios de referencia, la entrada de nuevos genéricos con un precio de venta al público más bajo que el del producto de marca o que el de los otros genéricos ya existentes en el mercado no produce ninguna reacción en el precio de éstos últimos ya que todos ellos mantienen el precio aprobado inicialmente. Únicamente se reducen los precios de venta al público cuando se revisa el precio de referencia, circunstancia en que prácticamente todos los fármacos con un precio superior al de referencia lo reducen hasta este nivel mientras que los que tienen un precio inferior lo mantienen invariable.

Por otra parte, es cierto que cuando existen genéricos con precios diferentes entre sí e inferiores al del medicamento de marca una parte del consumo del

Sistema Nacional de Salud se desplaza hacia los genéricos de precios inferiores. Sin embargo, el precio medio pagado por el comprador público continua siendo notablemente superior a lo que se podría conseguir mediante la prescripción del producto con el precio de venta al público más bajo. Estos resultados indican que el sistema regulador actual concede un escaso papel a la competencia en precios a nivel de venta al público y que ésta únicamente se manifiesta en las reducciones forzadas del precio de venta al público a través del propio sistema de precios de referencia y de otras medidas concurrentes de regulación de precios. Esta política continúa privilegiando una regulación de precios, que una vez expiradas las patentes resulta obsoleta, en detrimento de otras medidas que podrían fomentar la sensibilidad de consumidores y recetadores ante las diferencias reales de precios de venta al público.

Esta limitada competencia en los precios de venta al público contrasta con la presencia de importantes descuentos ofrecidos por los laboratorios de genéricos a las oficinas de farmacia. Con el objetivo de evidenciar esta práctica comercial, se ha realizado un análisis de carácter descriptivo que permite confirmar la existencia de descuentos a las oficinas de farmacia en las especialidades farmacéuticas genéricas de los 8 principios activos más vendidos y que, en la actualidad, se encuentran sujetas al sistema de precios de referencia. Los resultados obtenidos indican que el descuento aplicado a cada una de ellas presenta un **valor medio del 40,8% del precio de venta de laboratorio**, oscilando entre un valor mínimo del 10% y un valor máximo del 70%, importe que excedería aquello que se desprende de la normativa sectorial de precios, en particular, del texto del artículo 3.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Adicionalmente, la tasa de descuento sobre el precio de venta de laboratorio es más elevada para aquellas presentaciones con un mayor número de competidores genéricos, lo cual evidencia la existencia de una notable competencia a nivel de precio de venta de laboratorio. Es evidente que esta competencia no se traslada a los precios de venta al público, es decir, a los precios que pagan las administraciones públicas y los particulares.

Parece, pues, que sería oportuno abogar por un replanteamiento del sistema regulador actual con el objetivo de trasladar los beneficios de la competencia existente a nivel de precio de venta de laboratorio a los compradores finales de los medicamentos. En otras palabras: sería más útil adoptar medidas de fomento de la libre competencia en precios que continuar basando la política de genéricos en la fijación de su precio de venta al público y en la presunta prohibición de los descuentos sobre el precio de venta de laboratorio,

exceptuando aquellos descuentos por volumen que expresamente permite la ley.

En este escenario, existen **importantes ahorros potenciales** tanto para los compradores públicos como privados, perspectiva especialmente interesante en una situación como la actual en la que el gasto farmacéutico representa un elevado coste, en particular, para las administraciones autonómicas. Además, no parece tener una clara justificación la transformación de las rentas de la competencia en precios entre laboratorios de genéricos únicamente en forma de mayores márgenes para las oficinas de farmacia, que superan notoriamente los márgenes porcentuales regulados en la cadena del medicamento.

La introducción de los medicamentos genéricos así como del sistema de precios de referencia ha producido escenarios similares en otros países donde también se observa la aparición de fuertes descuentos en las oficinas de farmacia sobre el precio de adquisición de los fármacos que no se trasladan al precio de venta al público. Con el fin de evitar estos efectos no deseados de la regulación, algunos de los países analizados en este informe ya han adoptado instrumentos correctores con el objetivo de fomentar la competencia en los precios de venta al público de los genéricos y mejorar la eficiencia del sistema sanitario público. Entre ellos, se pueden destacar los siguientes:

-) *Medidas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo* -por ejemplo, sistemas de precios de referencia o similares- mediante la combinación de los mismos con políticas de fomento de los genéricos, por el lado de la demanda, que generen incentivos en los pacientes y dispensadores y que compensen algunas de las limitaciones actuales a partir de una mayor sensibilidad a las diferencias de precios.
-) Mantenimiento de los sistemas de fijación del nivel de reembolso máximo, junto con la introducción de *medidas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de rembolsar a las oficinas de farmacia únicamente los costes reales de adquisición, netos de descuentos y bonificaciones* (p.ex. *clawback*).
-) *Sustitución de los sistemas de regulación actuales* -precio máximo y precio de referencia- *por medidas de fomento de la competencia en precios* en las adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas competitivas que trasladan el poder de negociación a los compradores públicos.

La experiencia de las medidas adoptadas en los últimos años en cinco de los países analizados en este estudio resulta una referencia útil para plantear un proceso de reforma del sistema español, caracterizado por una ausencia de competencia en el precio de venta al público y elevados descuentos en las oficinas de farmacia sobre el precio de venta de laboratorio. Entre ellas, se puede destacar la experiencia de **Noruega**, con el abandono del sistema de precios de referencia y la reducción por etapas del nivel de reembolso máximo como porcentaje de descuento sobre el precio de venta al público; la de **Suecia**, donde también se abolió el sistema de precio de referencia y se reemplazó por la sustitución obligatoria y el reembolso del producto más barato; la de **Canadá**, con la adopción descentralizada de medidas basadas en el mercado; y las de **Holanda** y **Alemania**, con las primeras experiencias de aplicación de sistemas próximos a las subastas competitivas.

CAPÍTULO 1. LA REGULACIÓN DE PRECIOS EN EL MERCADO ESPAÑOL DE GENÉRICOS

Jaume Puig-Junoy

1.1 Los genéricos en el mercado farmacéutico español

Cuando expira la patente de un medicamento desaparece la justificación de la regulación de precios y tanto el regulador como los financiadores públicos deben adoptar políticas que fomenten la competencia en el mercado (facilitar la rápida entrada de genéricos, evitar las estrategias de la industria para bloquear los genéricos, prescripción por principio activo, financiación del precio del medicamento equivalente más barato, etc.).

En este sentido, con la modificación de 30 de diciembre de 1996 de la *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento* (en adelante, *Ley 25/1990*) se posibilitó la introducción, a partir de 1997, de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico español.¹ Se crean las Especialidades Farmacéuticas Genéricas, posteriormente denominadas Equivalentes Farmacéuticos Genéricos (EFGs), que se caracterizan, principalmente, por ser medicamentos equivalentes a los productos originales de marca pero con un precio, en principio, considerablemente menor. La introducción de los EFGs vino acompañada, posteriormente, por otro cambio importante: la implantación de un sistema de *Precios de Referencia* (PR) a partir del año 2000.² Estos cambios en la regulación a partir de 1997 permiten evaluar si estas medidas han sido efectivas para aumentar la competencia y reducir el gasto público en medicamentos así como para estudiar si existen conflictos entre las regulaciones existentes y los objetivos perseguidos.

Actualmente, encontramos cuatro tipos de especialidades farmacéuticas de prescripción (o éticas):³ originales, licencias, copias y genéricas.

¹ La Ley 13/1996 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social de 30 de diciembre de 1996 que en su Capítulo III, Artículo 169, modifica algunos de los puntos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

² Se crea a partir del Artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y de las modificaciones de la Ley 13/1996, del 30 de diciembre, y de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, ambas Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social; se regula en el Real Decreto 1035/1999; y se aprueba en una orden ministerial del 13 de julio de 2000.

³ Aquellas que solamente se pueden obtener mediante receta.

-) La primera consiste en **fármacos registrados y comercializados por un laboratorio innovador** que realizó la investigación y el desarrollo (I+D) necesarios para el descubrimiento de la molécula y que posee su patente.
-) El segundo grupo está formado por aquellos **fármacos originales comercializados por laboratorios distintos del innovador a través de una licencia concedida por éstos**. El mercado farmacéutico español destaca por la importancia que tienen los productos comercializados bajo licencia en comparación con otros países.
-) El tercer grupo son las copias que consisten en productos originales comercializados por laboratorios distintos de los que descubrieron y comercializaron inicialmente la molécula, pero que lo hacen porque **no existe patente, ésta ha caducado o cuando el peculiar sistema de patentes español no ha protegido suficientemente el producto**. Dentro del grupo de las copias se encuentran los “falsos genéricos” o “seudo genéricos” que consisten en medicamentos comercializados con el nombre del principio activo terapéutico (Denominación Común Internacional o Española como, por ejemplo, amoxicilina) seguido del nombre del laboratorio pero sin las siglas EFG, específicas de los genéricos.
-) Finalmente, están los EFGs que, según la Circular 3/97⁴, para ser autorizados y diferenciarse de las copias o “falsos genéricos”, deberán cumplir una serie de requisitos. Éstos requieren demostrar la **bioequivalencia**⁵ **con el producto original**, tener igual composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica. Además, se deben comercializar con el nombre del principio activo seguido del nombre del laboratorio y las siglas EFG.

Adicionalmente, se requiere alguna de las siguientes condiciones: **(i)** que esté autorizado como especialidad genérica en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo o **(ii)** que hayan transcurrido diez años desde que fue autorizada en España la especialidad farmacéutica de investigación original de referencia (“la regla de los diez años”). Actualmente, es posible adaptar los “falsos genéricos” y las copias a la

⁴ De 6 de febrero de 1997, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

⁵ Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos (contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación) y si su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración a dosis iguales (molares) son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos.

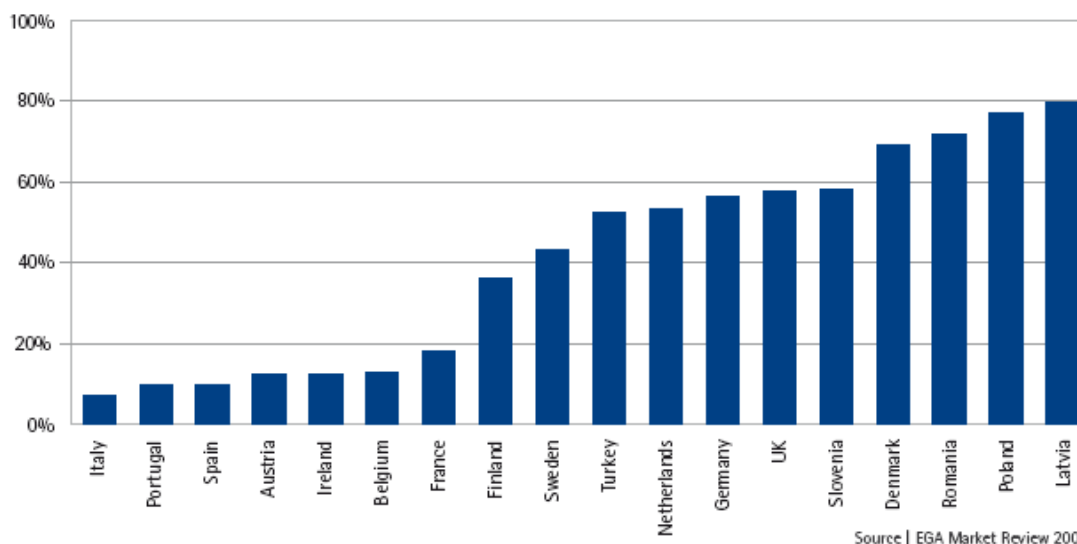
legislación de los EFGs siempre que cumplan los requisitos y procedimientos exigidos.

Debido al antiguo sistema de patentes de España, la denominación “medicamento genérico” actualmente no significa exactamente lo mismo en España que en otros países de nuestro entorno (Segura, 1998; Díez y Errecalde, 1998). En España, los productos químicos y farmacéuticos son patentables solamente desde 1992. Anteriormente, no existían patentes de producto y solamente había patentes de procedimiento de obtención de un producto farmacéutico.

Esta situación permitió que existiesen especialidades copias de la original aunque obtenidas mediante un procedimiento distinto. Para los productos farmacéuticos patentados como tales en 1992, las patentes de producto caducarán, aproximadamente, en 2012 (salvo que obtengan un periodo de exclusividad adicional gracias a un certificado complementario de protección). Por tanto, será a partir del año 2012 cuando empezarán a observarse en España “genéricos” como se entienden en general en otros países, es decir, como medicamentos bioequivalentes al original con un principio activo cuya patente ha caducado.

A pesar de que los EFG se introdujeron en España en 1997, su cuota de mercado es relativamente baja. En 2007, era del 9,64% en valor y del 20,71% en unidades (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2008). Como se puede comprobar en la Ilustración 1 (con datos pertenecientes a 2007 y cuya fuente es la Asociación Europea de Productores de Genéricos), estos valores se encuentran muy lejos de los observados en países europeos con un mayor consumo de genéricos. En estos países, la cuota de mercado en unidades es superior al 50%, por ejemplo en Alemania, el Reino Unido o Dinamarca, y en algunos casos, como los de Letonia y Polonia, la cuota se acerca al 80%. En términos de importe, la cuota en los países de mayor consumo se encuentra cercana al 40% (Eslovaquia, Eslovenia, Dinamarca y Letonia) y, en el caso de Polonia, llega al 60%.

Ilustración 1. Cuota del mercado total en unidades de los medicamentos genéricos en Europa en 2007



Sin embargo, estas bajas cuotas de mercado en España deben matizarse puesto que hacen referencia a todos los medicamentos que forman parte de la prestación del SNS y, por tanto, incluye medicamentos en los que no es posible la entrada de genéricos porque todavía se encuentran bajo la protección de una patente. Por ejemplo, si analizamos estas mismas cuotas de mercado en los medicamentos sujetos al sistema de precios de referencia, por tanto, en mercados en los que sí es posible la entrada de genéricos, la cuota en unidades es del 59,97% y en valor del 56,99%⁶ (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2008).

1.2 La regulación de precios de los medicamentos y los genéricos

El mercado farmacéutico está **fuertemente regulado en España** ya que la administración pública interviene como principal comprador de la industria y, a su vez, regula la introducción de las nuevas especialidades, los precios de éstas y su reembolso. En principio, las políticas de reembolso de los medicamentos adoptadas por los financiadores públicos deben distinguirse de la regulación de precios. Sin embargo, en la práctica, cuando el financiador público es el comprador mayoritario, como es el caso de España, la distinción

⁶ La escasa diferencia, en este caso, entre la cuota de mercado en unidades y en importe se debe a la menor diferencia entre los precios de los genéricos y las marcas en los mercados sujetos al sistema de precios de referencia, ya que es el propio sistema el que la reduce al obligar a bajar el precio de los productos de marca.

entre regulación de precios y el establecimiento de niveles de reembolso es bastante menos nítida (Puig-Junoy, 2005).

Por lo que respecta a la entrada de nuevas especialidades farmacéuticas, sean innovaciones o EFG, éstas deben recibir la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscribirse en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, lo que implica superar una serie de pruebas y requisitos con el fin de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. Este proceso de autorización y registro supone unos costes considerables y, además, adicionales a los de I+D en el caso de los laboratorios innovadores. En el caso de los EFGs, además de no incurrir en el coste de I+D, los costes de autorización y registro son menores al limitarse a tener que demostrar exclusivamente la bioequivalencia entre el medicamento genérico y el producto original. Esto hace que sea menos costoso introducir un EFG que una copia o un “falso genérico”.

En cuanto a la regulación general de precios de los medicamentos incluidos en la prestación del Sistema Nacional de Salud (SNS) -con carácter previo y adicionalmente al sistema de PR- existe un mecanismo de fijación de precios máximos de forma individualizada, que se basa en datos de costes y rentabilidad y que no permite que las empresas farmacéuticas incrementen libremente los precios, aunque sí puedan disminuirlos. Las principales características de este sistema de regulación de precios son (Puig-Junoy, 1998):

-) el precio de cada producto se calcula mediante la aplicación analítica del coste completo incluyendo la totalidad de los gastos en investigación y desarrollo (I+D) e incorporando el reparto de gastos comerciales y de administración (*control de costes*);
-) el beneficio empresarial para cada producto se fija en un porcentaje sobre capitales asignados a la explotación comprendido entre el 12% y el 18% en función de la utilidad terapéutica y del coste de tratamientos alternativos (*control de beneficios*); y
-) para los gastos de publicidad y promoción comercial repercutibles en el precio de cada producto se establece una horquilla que oscila entre el 12% y 16%.

Sin embargo, en los últimos años, la práctica de esta regulación de precios también ha tomado como referencia los precios observados en otros países de

Europeos (Espín y Rovira, 2007). En concreto, hasta la aprobación de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* (en adelante, Ley 29/2006), se utilizaba un sistema que tenía en consideración los precios de los medicamentos en Francia, Italia, Bélgica y el Reino Unido. El criterio utilizado normalmente era el del menor precio de venta de laboratorio observado entre estos grupos de países. A partir de la aprobación de la mencionada ley, se tiene en cuenta el precio medio del medicamento en los Estados Miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hayan incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

Por último, los márgenes comerciales tanto de los distribuidores mayoristas como de las oficinas de farmacia también los fija la administración y han sido modificados en diversas ocasiones durante el periodo analizado en este estudio.

A pesar de la libertad de entrada que caracteriza la creación de un mercado de genéricos, en España, se requiere también la aprobación del PVP máximo autorizado para la entrada de nuevos EFG. Así pues, los precios de los EFG en el mercado español se encuentran sujetos a tres grupos de instrumentos regulatorios aplicados de forma secuencial y/o concurrente:

-) la regulación general del PVP máximo autorizado,
-) el sistema de precios de referencia aplicado a los medicamentos genéricos, y
-) las medidas unilaterales de contención de costes aplicadas sobre los precios. Entre éstas caben destacar principalmente las reducciones de los márgenes comerciales aplicados tanto por los distribuidores de medicamentos como por las oficinas de farmacia, la exclusión de medicamentos de la financiación pública y las reducciones obligatorias del precio de venta de los laboratorios. Todas estas medidas han sido aplicadas en diversas ocasiones a lo largo del periodo analizado (Moreno-Torres, Puig-Junoy y Raya, 2009).

A continuación, en la Ilustración 2, se pueden ver los precios con los que entraron los EFG en cada mercado por orden de autorización. Cada columna corresponde no a un EFG en concreto sino a un grupo puesto que la práctica habitual es autorizar la entrada en el mercado de más de un EFG en el mismo periodo y con el mismo precio. Es decir, los genéricos de cada mercado suelen aprobarse por bloques en distintos momentos del tiempo. Además, también se puede comprobar el precio del producto de marca justo antes de la introducción del primer grupo de genéricos. En los casos en los que había más de un

producto de marca, en la Ilustración 2 se pueden observar también el precio más elevado y el menor precio del mercado antes de la entrada de los genéricos. La Ilustración 3 y la Ilustración 4 muestran, respectivamente, el precio de cada grupo de genéricos como porcentaje del precio del producto de marca más caro antes de la entrada de éstos así como la variación porcentual del precio de cada grupo en relación al precio del medicamento de marca más caro o del grupo de genéricos inmediatamente anterior.

Ilustración 2. PVP autorizado para la entrada de nuevos EFG de los ocho principios activos con mayor volumen de ventas de EFG al SNS (Euros)

Principio activo	Dosis/unidades	PVP marca**	1º EFG	2º EFG	3º EFG	4º EFG	5º EFG
AMLODIPINO	5 MG / 30	17,58	13,24 (07/03)	11,60 (05/05)	10,68 (09/06)	8,07 (02/07)	4,90* (02/09)
ENALAPRIL	20 MG / 28	22,42 / 17,89	17,93 (01/97)	15,48 (07/99)	12,42 (10/00)	10,41* (02/02)	9,29* (02/03)
FLUOXETINA	20 MG / 28	29,91	22,44 (01/99)	17,12* (05/02)	8,22* (01/05)	7,81* (01/06)	6,40* 10/06)
IBUPROFENO	600 MG / 40	5,64	4,25 (06/00)	3,83* (06/03)	3,39* (01/06)	3,00* (07/06)	-
OMEPRAZOL	20 MG / 28	47,27 / 11,82	37,96 (12/99)	13,88 (09/00)	11,69 (07/01)	9,62* (12/02)	8,84* (03/04)
PAROXETINA	20 MG / 28	33,19	26,55 (10/02)	25,00 (09/03)	22,98* (10/05)	20,26* (02/07)	14,05* (06/08)
PRAVASTATINA	20 MG / 28	34,02	23,45 (01/04)	20,62 (07/06)	18,17* (06/07)	16,91* (09/08)	-
SIMVASTATINA	20 MG / 28	34,01 / 33,61	27,44 (01/02)	25,62 (06/02)	16,26 (07/03)	12,86 (12/03)	9,77* (06/06)

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de consumo de productos farmacéuticos del SNS y del Nomenclátor Digitalis del MSC.

Nota: precio en el momento de entrada en el mercado (fecha de entrada en el mercado); (*) Bajo la aplicación del sistema de precios de referencia.

** Cuando existía más de una marca en el mercado antes de la entrada de los EFG, se indica el PVP más elevado y el PVP más reducido.

Ilustración 3 PVP autorizado para la entrada de nuevos EFG de los ocho principios activos con mayor volumen de ventas de EFG al SNS (números índice)

Principio activo	Dosis/unidades	PVP marca	1º EFG	2º EFG	3º EFG	4º EFG	5º EFG
AMLODIPINO	5 MG / 30	100	75,31	65,98	60,75	45,90	27,87*
ENALAPRIL	20 MG / 28	100	79,97	69,05	55,40	46,43*	41,44*
FLUOXETINA	20 MG / 28	100	75,03	57,24*	27,48*	26,11*	21,40*
IBUPROFENO	600 MG / 40	100	75,35	67,91*	60,11*	53,19*	-
OMEPRAZOL	20 MG / 28	100	80,30	29,36	24,73	20,35*	18,70*
PAROXETINA	20 MG / 28	100	79,99	75,32	69,24*	61,04*	42,33*
PRAVASTATINA	20 MG / 28	100	68,93	60,61	53,41*	49,71*	-
SIMVASTATINA	20 MG / 28	100	80,68	75,33	47,81	37,81	28,73*
Media		100	76,95	62,60	49,87	42,57	30,08

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de consumo de productos farmacéuticos del SNS y del Nomenclátor Digitalis del MSC.

Nota: los precios se expresan como porcentajes sobre el precio del producto de marca más caro en el mes inmediatamente anterior a la entrada del primer grupo de EFG; (*) Bajo la aplicación del sistema de precios de referencia.

Ilustración 4 PVP autorizado para la entrada de nuevos EFG de los ocho principios activos con mayor volumen de ventas de EFG al SNS (% de reducción)

Principio activo	Dosis/unidades	1º EFG	2º EFG	3º EFG	4º EFG	5º EFG	Media
AMLODIPINO	5 MG / 30	-24,69	-12,39	-7,93	-24,44	-39,28*	-21,01
ENALAPRIL	20 MG / 28	-20,03	-13,66	-19,77	-16,18*	-10,76*	-15,09
FLUOXETINA	20 MG / 28	-24,97	-23,71*	-51,99*	-4,99*	-18,05*	-24,69
IBUPROFENO	600 MG / 40	-24,65	-9,88*	-11,49*	-11,50*	-	-10,96
OMEPRAZOL	20 MG / 28	-19,70	-63,44	-15,78	-17,71*	-8,11*	-26,26
PAROXETINA	20 MG / 28	-20,01	-5,84	-8,08*	-11,84*	-30,65*	-14,10
PRAVASTATINA	20 MG / 28	-31,07	-12,07	-11,88*	-6,93*	-	-10,29
SIMVASTATINA	20 MG / 28	-19,32	-6,63	-36,53	-20,91	-24,03*	-22,03
Media		-23,06	-18,45	-20,43	-14,31	-21,81	-18,75

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de consumo de productos farmacéuticos del SNS y del Nomenclátor Digitalis del MSC.

Nota: los precios se expresan como porcentajes de variación sobre el precio del producto de marca más caro en el mes inmediatamente anterior a la entrada del primer grupo de EFG en la tercera columna y en relación al precio del grupo de EFG aprobados inmediatamente antes para el resto de columnas; (*) Bajo la aplicación del sistema de precios de referencia.

La información de estas tablas muestra dos regularidades:

1. **Primero**, el **precio del primer grupo de genéricos autorizados en el mercado siempre es inferior al precio del producto de marca más caro**. Esta diferencia de media se sitúa en el 77% (siendo 100 el precio de marca antes de la entrada de los genéricos), si bien oscila entre un 75% en los casos del amlodipino, fluoxetina e ibuprofeno y un 81% en el de la simvastatina, lo que supone una reducción media del precio de aproximadamente un 23%, oscilando entre el 19 y el 31%. Así pues, *de facto*, parece operar un sistema de descuento del primer PVP genérico respecto de la marca superior al 20%.
2. **Segundo**, cada vez que se autoriza la entrada de un nuevo grupo de EFG, **éstos entran con precio inferior al precio con el que se autorizó a los EFG previos**. Así, el porcentaje sobre el precio previo a la entrada de genéricos se va reduciendo sucesivamente con las nuevas entradas, mostrando valores de media del 63%, 50%, 43% y 30% respectivamente, aunque con una gran variabilidad entre principios activos.

1.3 Aproximación al sistema de precios de referencia aplicado en España

La introducción de diversas reformas legislativas en 1996 y 1997 abrió la posibilidad de introducir un sistema de PR en el mercado farmacéutico español. La entrada en funcionamiento de un sistema de PR “genérico” tuvo que esperar hasta diciembre del año 2000 y ha estado vigente, con el mismo método pero con sucesivas ampliaciones a nuevos conjuntos homogéneos, hasta diciembre de 2003. A partir de enero de 2004, cambiaron algunos de los elementos básicos del sistema.

1.3.1. El primer sistema de precios de referencia: la Orden de 13 de julio de 2000

Los PR consisten en un **sistema que fija la cantidad máxima de precio de un medicamento que el asegurador público está dispuesto a reembolsar**. Cuando el producto prescrito es de un importe mayor que el PR, la diferencia entre el PR y el precio del producto debe ser asumido por el consumidor. De esta forma, se crea un **copago evitable** puesto que si el paciente opta por sustituir el medicamento por uno cuyo precio sea igual o inferior al de referencia no debe soportar este coste adicional. En caso de que exista un copago

general, el copago evitable se añade al copago general (que se calcula sobre el PR).

El principal objetivo de un sistema de PR es limitar el gasto del asegurador público pero, en principio, no debería limitar el precio del medicamento. Sin embargo, en la práctica, puede utilizarse como un sistema de precios máximos si el fármaco obtiene financiación pública únicamente cuando su precio es no superior al de referencia. En esta situación, la mayoría de los laboratorios optarán por reducir el precio de sus productos hasta el PR para evitar la exclusión de la prescripción pública (López-Casasnovas y Puig-Junoy, 2000).

El sistema se puede clasificar en función del grado de equivalencia de los medicamentos agrupados bajo el mismo PR y la inclusión o no de medicamentos todavía bajo protección de patente. La equivalencia puede ser química, farmacológica o terapéutica:

1. En el primer nivel, todos los medicamentos tienen el mismo principio activo (molécula) y no se incluyen productos con protección de patente (equivalencia química).
2. En el segundo, los medicamentos pertenecen al mismo grupo terapéutico (medicamentos farmacológica y terapéuticamente comparables).
3. En el tercer nivel, se agrupan productos con la misma función terapéutica. En los dos últimos niveles se pueden incluir medicamentos con patente (López-Casasnovas y Puig-Junoy, 2000).

La aplicación de PR basados en la bioequivalencia y aplicables únicamente a principios activos cuya patente ha expirado (primer nivel de equivalencia) basa su justificación en la lógica de la minimización de costes: a igualdad probada (bioequivalencia) en los resultados, se trata simplemente de comparar los costes de las alternativas farmacológicas (López-Casasnovas y Puig-Junoy, 2000).

Cuando el criterio de agrupación de los fármacos se basa en la bioequivalencia (primer nivel de equivalencia) no pueden ser importantes ni los efectos de la intervención sobre los resultados (salud y otros efectos) ni los efectos sobre el consumo de otros servicios sanitarios. En cambio, será relevante la evaluación del impacto del efecto directo e indirecto sobre los precios de los medicamentos y el efecto sobre el consumo de medicamentos sujetos y no sujetos al sistema de PR.

El sistema de PR vigente en España hasta finales de 2003 se aplicó a productos con el mismo principio activo, forma de presentación, dosificación y número de unidades para los que existiera al menos un genérico (criterio de equivalencia). Según la normativa, el PR debía fijarse “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%”. Se garantizaba que la diferencia entre el PR y el precio más alto fuera como mínimo del 10% y como máximo del 50%. Asimismo, se garantizaba que el PR no fuera inferior al del genérico más barato.

La implantación de este sistema de PR se produjo de forma conjunta con la obligación de que los productos cubiertos por el sistema cuya bioequivalencia no hubiese sido establecida (copias) redujeran sus precios hasta el nivel de referencia. En junio de 2001, el Gobierno “reforzó” el sistema de PR mediante una rebaja unilateral y obligatoria del 15% del precio de venta al público (PVP) de cinco principios activos (enalapril, famotidina, atenolol, omeprazol y ciprofloxacino). Esta medida afectó a los productos cuyo precio de mercado era superior en más de un 15% a la media de los tres más baratos dentro del mismo grupo homogéneo. Paradójicamente, la justificación oficial de dicha medida fue precisamente que era necesario forzar la reducción del precio debido a la **insuficiente competencia** tal y como supuestamente indicaba la existencia de un importante rango de variación de los precios. Y no deja de resultar curioso que la reducción del 15% se aplicó obligatoriamente y de forma idéntica tanto para el productor de precio más elevado como para el fabricante de genérico de precio más reducido. Así pues, parece evidente que **el gobierno no ha confiado demasiado en la capacidad de la competencia existente en el mercado para disciplinar los precios.**

1.3.2. El segundo sistema de precios de referencia: la Ley 16/2003

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de *Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud* (en adelante, Ley 16/2003) 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 en precios de los genéricos se describen a continuación:

-) En primer lugar, se amplió el **criterio de equivalencia** de los medicamentos cubiertos por el sistema de 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, 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:
 - (1) 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;
 - (2) 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;
 - (3) 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 encuentra disponible en el mercado, o cuando no está 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.

- (4) 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**).

En la práctica, esta reforma supuso la **transformación del sistema español de PR en un sistema de precio máximo** que no se puede superar si el medicamento no quiere verse excluido de la financiación pública (**financiación selectiva**). La capacidad de elección del paciente se ha limitado a partir del momento en el que el copago evitable, característica que identifica un sistema de PR, ha sido eliminado mediante la sustitución obligatoria por el farmacéutico por aquel genérico de precio más reducido cuando el medicamento prescrito supera el PR.

1.3.3. El tercer sistema de precios de referencia: la Ley 29/2006

El sistema de PR previsto en el artículo 93 de la Ley 29/2006, introduce pocos cambios sustanciales respecto de las virtudes y defectos que ya estableció en su día la Ley 16/2003 denominada de cohesión del sistema sanitario. 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. En realidad, ello ha llevado a que nuestro sistema de PR sea más un **sistema de exclusión de la financiación pública** basado en el precio que no un sistema de PR propiamente dicho en la forma en la que se entiende en el ámbito internacional. **Existe sobrada evidencia, teórica y empírica, para favorecer la reducción de la intervención pública de precios en el mercado de genéricos.**

Entre las novedades de la nueva Ley en cuanto a financiación y regulación de precios, destaca **(1)** la gradualidad en la reducción del precio industrial, **(2)** la posible aplicación del sistema de *line extensions* y **(3)** la reducción del precio cuando no exista genérico autorizado.

Lo primero es claramente positivo aunque resultará insuficiente en algunos casos para suavizar el impacto industrial de la bajada de precios: cuando la aplicación del PR suponga una reducción en más de un 30% del precio industrial, el laboratorio podrá optar por aplicar la rebaja de forma gradual pero con un mínimo de un 30% al año. El mensaje a la industria es inequívoco y nadie podrá manifestar en el futuro desconocimiento alguno. A partir de la entrada del primer genérico ya no existe razón alguna para remunerar unos gastos de I+D que han debido ser recuperados durante el período de patente. Ahora bien, en aras de la necesaria transparencia en las decisiones públicas y para facilitar la adaptación empresarial en aquellos casos en los que se espera un elevado impacto de esta medida a corto plazo (concentración de productos en manos de un mismo laboratorio en los próximos cinco años) sería deseable facilitar el aterrizaje suave con un mayor período de distribución de la reducción, todo ello condicionado a procesos de reorientación y reconversión industrial.

Una de las formas de competencia entre los innovadores y los genéricos, se encuentra precisamente en la introducción en el mercado, muchas veces con carácter previo a la pérdida de la patente, de nuevas formulaciones o *line extensions* del mismo principio activo. Algunas de estas *line extensions* tienen un valor terapéutico mínimo mientras que otras pueden suponer mejoras importantes en la efectividad clínica (tratamientos crónicos, pacientes polimedcados de edad avanzada o niños con bajo cumplimiento del tratamiento, etc.). La vara con la cual medir la aportación terapéutica, aquello por lo que realmente debe pagar el SNS, debe ser precisa y basada en la evidencia sobre eficacia y, después de la entrada en el mercado, en la evidencia sobre la efectividad. Sería un error tratar todas las *line extensions* de forma indiscriminada como puros intentos de aumentos de precio o como puras mejoras de eficacia que justifican, a su vez, dicho aumento de precio.

La Ley 29/2006 establece la inclusión en el mismo conjunto y con idéntico precio de todas las especialidades que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración. La única excepción contemplada es para las innovaciones galénicas que añaden utilidad terapéutica y que retardan su inclusión en el sistema de PR por un período de cinco años. La medida se justifica en la necesidad de poner orden a la caótica situación actual en la que hay un diferencial de precios para las *line extensions* muy amplio (desde precios inferiores al de la presentación tradicional hasta precios 7 u 8 veces superiores), inequitativo, poco transparente y con nula consideración a la relación entre el precio y la efectividad. Ahora bien, el uso de la evidencia clínica y económica, a diferencia de la solución continuista y uniformizadora adoptada, facilitaría la transparencia en las decisiones y un trato más equitativo entre especialidades.

La aplicación de una reducción de precios del 20% prevista por la Ley 29/2006 cuando no exista genérico autorizado en España es un arma de doble filo y con escasa precisión de tiro. La inexistencia de un genérico se puede deber a muchas razones, tales como el hecho de que el precio ya sea muy bajo, la dimensión reducida del mercado, etc. Reducir el precio aún más a este tipo de medicamentos, con absoluta independencia de su eficacia clínica, puede contribuir de forma directa a su desaparición efectiva del mercado y su sustitución por otros de introducción más reciente y precio más elevado. Hay que tener en cuenta que la congelación de precios nominales ya representa una reducción del precio real equivalente a la tasa de inflación.

Por otro lado, la reducción sólo se aplicará si se ha autorizado algún genérico en algún país de la UE con precio inferior. Esta limitación, dada la ampliación de la UE a los nuevos Estados Miembros, resulta insuficiente. Una vez más, se trata de una medida uniformizadora con escasa justificación, que se ceba en medicamentos antiguos ya de por sí con precio bajo y que discrimina poco entre lo que debe pagar o no el Sistema Nacional de Salud (medicamentos antiguos pero de alta/baja efectividad y sin/con sustitutos superiores en eficacia).

Resulta destacable el grado de detalle con el que se regula en la Ley 29/2006, no sin cierto grado de arbitrariedad, el funcionamiento del sistema de PR. Este nivel de regulación sería casi más propio de una orden ministerial o reglamento que no de una norma con rango de ley. Ahora bien, lo cierto es que esta regulación dificultará que en el futuro se establezca cualquier propuesta encaminada a establecer medidas de financiación pública basadas en la comparación. Es decir, el texto aprobado trata de impedir (a no ser que se promulgue una nueva ley) que los pagadores públicos utilicen el valor terapéutico de diferentes principios activos para una misma indicación y establezcan un PR para conjuntos formados por equivalentes farmacológicos o terapéuticos. **La limitación del sistema de PR a especialidades del mismo principio activo es una limitación que carece de justificación desde el punto de vista de la política sanitaria.**

1.4 Conclusiones

Las limitaciones continuistas y las omisiones que se repiten en este sistema de PR para genéricos son demasiado importantes como para pasar inadvertidas después de la experiencia de varios años en su aplicación. La existencia de escasas evaluaciones rigurosas del impacto del sistema aplicado hasta ahora no puede ser causa legítima para alegar desconocimiento.

La **exclusión de la financiación pública**, por vía de la sustitución obligatoria, de las especialidades afectadas por el sistema de referencia que no reduzcan su precio hasta el de referencia es una medida innecesaria y poco eficiente. **Poco eficiente** debido a que en muchos casos contribuye a hacer perder a los genéricos la única ventaja que tienen (el menor precio) haciendo buena la afirmación de que *“los genéricos pagan el precio de ser referencia”*. Se trata de una medida **innecesaria** que sólo se entiende por la extraña fijación en evitar que el sistema de PR permita la existencia de un *copago evitable* por parte del paciente, es decir, que el paciente pueda optar por pagar la diferencia entre el nivel de referencia y el precio de venta cuando la especialidad innovadora mantiene un precio superior. Ello es así en muchos de los países que aplican este tipo de sistemas.

A efectos del cálculo del PR, la Ley 29/2006 fija de forma detallada el cálculo según el sistema actual basado en la media de los precios de los tres genéricos/fármacos con costes/tratamiento/día menores. Sería razonable tener en cuenta sólo los costes de aquellas especialidades con una mínima cuota de mercado ya que, en caso contrario, el PR podría llegar a estar basado principalmente en precios de productos sin ventas o con unas ventas mínimas. Resulta innecesario insistir en el hecho de que el uso de la dosis diaria definida (DDD) para calcular el PR es equivocado. Ello conduce a una linealidad de precios (doble número de unidades, doble precio; doble dosificación, doble precio) que no se justifica por el comportamiento de los costes y favorece la concentración del esfuerzo promocional en los envases de más unidades y mayor dosificación por unidad.

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.

Referencias bibliográficas

Brekke KR, Holmas TH, Straume OR. Regulation, generic competition and pharmaceutical prices: Theory and evidence from a natural experiment. NIPE WP 1/2008. Universidade do Minho, 2008.

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. El mercado de Medicamentos del sistema nacional de salud 2007. Madrid: 2008.

Díez MV, Errecalde MF. Aclaraciones al concepto de genérico. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud 1998; 22(3): 68-72.

European Generic Medicines Association (EGA). 2009. How to increase patient access to generic medicines en European healthcare systems. EGA, July.

Espín J, Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. DG Enterprise and Industry of the European Commission. Brussels: 2007.

Hollis A. How do brands' "own generics" affect pharmaceutical prices? Review of Industrial Organization 2005 27: 329-350.

Hong SH, Shepherd MD, Scoones D, Wan TTH Product-Line Extensions and Pricing Strategies of Brand-Name Drugs Facing Patent Expiration. Journal of Managed Care Pharmacy 2005; 11(9): 746-754.

López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. Health Policy 2000; 54: 87-123.

Moreno-Torres I, Puig-Junoy J, Raya JM. Impacts of Cost Containment Policies on Pharmaceutical Expenditures of the National Health System in Catalonia. Mimeo. 2009.

Puig-Junoy J. Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico. Papeles de Economía Española 1998; 67: 96-112.

Puig-Junoy J. Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia. Revista de Administración Sanitaria 2004; 2(1): 35-59.

Puig-Junoy J. (Editor) The Public Financing of Pharmaceuticals. An Economic Approach. Edward Elgar : 2005.

Reiffen D, Ward ME. 'Branded generics' as a strategy to limit cannibalization of pharmaceutical markets. Managerial and Decision Economics 2007; 28: 251-265.

Segura P. Patentes y Medicamentos Genéricos en España. Revista Española de Farmacoeconomía 1998; diciembre: 13-19.

CAPÍTULO 2. ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA COMPETENCIA SOBRE EL PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SUJETOS AL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

Jaume Puig-Junoy e Ivan Moreno Torres

2.1 Objetivo

El objetivo de la primera sección de este capítulo consiste en realizar un análisis empírico de la dinámica temporal de los precios de venta al público (PVP) de las especialidades farmacéuticas más vendidas de 8 principios activos para los que existen medicamentos genéricos en España y que, en la actualidad, se encuentran sujetos al sistema de precios de referencia (PR) para poder evaluar el impacto de la competencia sobre el PVP y sobre el precio medio⁷ pagado por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Con este fin, se procede a analizar la evolución temporal del PVP y del precio medio pagado por el SNS de los medicamentos antes y después de la entrada de equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG) así como la evolución temporal de los precios antes y después de la aplicación del sistema de PR.

En la segunda sección de este capítulo se describen los resultados de los principales estudios previos que han analizado la evolución de los precios de los medicamentos después de la entrada en el mercado de los EFG y de la aplicación del sistema de PR. La sección tercera presenta el método y los datos empíricos empleados en el capítulo. En la cuarta sección se presentan los resultados empíricos del análisis realizado y, finalmente, en la última sección, se presentan las conclusiones del capítulo.

2.2 Antecedentes

El objetivo de esta sección consiste en resumir el estado del conocimiento previo aportado por los escasos estudios que han analizado el comportamiento

⁷ El precio medio pagado por el SNS no es la media aritmética del PVP de los productos consumidos por el SNS sino la media del PVP ponderada por la cantidad consumida de cada producto, es decir, la cantidad resultante de la división del importe total del gasto en cada tipo de presentación entre el número de envases consumidos. Este precio medio, por tanto, no depende únicamente del PVP de los medicamentos presentes en el mercado sino también de la composición del consumo realizado por el SNS.

de los precios de los medicamentos en el mercado español a partir de la entrada de los EFG y de la aplicación del sistema de PR.

Con esta finalidad, se sintetizan, a continuación, los resultados alcanzados en trabajos previos por algunos miembros del equipo investigador (Puig-Junoy 2004a; Puig-Junoy 2004b; Puig-Junoy 2007a; y Puig-Junoy 2007b).

El análisis de la evolución de los precios de venta al público de cuatro de los principales principios activos sometidos al sistema de PR (ranitidina, captopril, omeprazol y fluoxetina) durante los dos primeros años de aplicación de esta política revela las siguientes regularidades (Puig-Junoy, 2004a):

-) En primer lugar, los productos de marca, las copias y los genéricos con un precio superior al de referencia redujeron su precio hasta el de referencia cuando se aplicó el sistema de PR. En la mayoría de casos, **el sistema de PR actuó en la práctica como un precio máximo**. En cambio, los PR no fueron efectivos para conseguir la reducción del precio de productos con un precio igual o inferior al de referencia.
-) En segundo lugar, el número de productores en el mercado para los fármacos cubiertos por el sistema de PR continuó aumentando después de la introducción de este sistema. El precio de los nuevos genéricos que entraron en el mercado fue siempre inferior al anterior con el precio más reducido, **lo que parece más un efecto forzado por el regulador que el resultado de la competencia en precios**. Ahora bien, el precio de venta de los productores que ya estaban en el mercado tendió a permanecer inalterado en el nivel aceptado por el regulador en el momento de conseguir la autorización de comercialización, con independencia de la entrada posterior de nuevos competidores.
-) Y, en tercer lugar, la ausencia de respuesta del PVP al aumento del número de competidores genéricos en el mercado no es una indicación de ausencia de competencia de precios, sino que simplemente es una prueba de que **los PR no han conseguido trasladar la competencia de precios al PVP**. Efectivamente, en el período analizado por el estudio, el aumento en el número de competidores se tradujo en una fuerte competencia de precios entre los productores de genéricos que tomó la forma de descuentos (bonificaciones) competitivos a las farmacias (ver siguiente capítulo de este informe). Esta es una situación muy parecida a la observada por Patricia Danzon (2001) para el sistema holandés de PR.

Una evaluación descriptiva del impacto esperado de los cambios introducidos en el sistema de PR por la Ley 16/2003 ponía ya de relieve que la nueva regulación eligió obligar a todos los productores (genéricos y de marca) a

reducir el PVP hasta el precio de referencia a no ser que aceptaran quedar excluidos de la financiación pública. En mercados en los que el precio de referencia ya ha alcanzado el coste marginal, los productores de genéricos se quedarán previsiblemente sin espacio para la competencia y los productores de marca disfrutarán de ventajas competitivas distintas del precio (experiencia, reputación, imagen de marca, coste de cambiar de medicamento, etc.). Si es así, el resultado puede ser una reducción del valor actual de los beneficios esperados de la entrada en el mercado de otros principios activos y la competencia será más reducida para otros principios activos cuya patente expire en el futuro (Puig-Junoy, 2004b).

En un estudio sobre el impacto cuantitativo de dos políticas de financiación pública de medicamentos (la incentivación de la prescripción por principio activo y la aplicación de un sistema de PR a principios activos para los que existen genéricos) sobre el nivel y la composición de la prescripción de estatinas (inhibidores de la HMG CoA reductasa) en Andalucía, en comparación con el resto de España, se alcanzaron dos conclusiones principales relativas al comportamiento de los PVP (Puig-Junoy, 2007a):

-) En primer lugar, en un mercado tan regulado como el español, la reducción en el PVP de las marcas y de los genéricos no se asocia con el efecto de la competencia potencial de los nuevos entrantes sino que es el resultado de las decisiones regulatorias arbitrarias, tales como el momento de entrada bajo el sistema de PR o el de la revisión del precio de referencia.
-) Y, en segundo lugar, los resultados del estudio confirmaron que las marcas y los genéricos con un precio superior al de referencia, reducen el precio al nivel de referencia inmediatamente después de la aplicación del sistema de PR, pero este sistema no fue efectivo para reducir el precio de los productos que inicialmente ya tenían un precio inferior al de referencia.

En lo que afecta a la regulación del PVP de los medicamentos, la Ley 29/2006 contiene pocos cambios respecto a lo que ya establecía la Ley 16/2003 de cohesión del sistema sanitario. **Pese a la existencia de numerosas evidencias, teóricas y empíricas, que aconsejaban reducir la intervención sobre los precios de venta al público en el mercado de medicamentos con patente expirada, la nueva ley continuó mostrando una exagerada preferencia por la regulación de precios frente al fomento de la competencia (Puig-Junoy, 2007b).**

Esta predilección por la regulación frente a la competencia -la misma que ha llevado a que nuestro sistema de PR sea un sistema de exclusión de

medicamentos de la financiación pública antes que un sistema de copagos evitables- impregnaron el texto de la nueva ley. Así pues, las principales novedades en la fijación del PVP de los medicamentos fueron la gradualidad en la reducción del precio cuando la aplicación de PR supone una reducción superior al 30%, la exclusión de las innovaciones galénicas del sistema de PR durante un período de 5 años y una reducción de precios en un 20% cuando no exista genérico autorizado en España (Puig-Junoy, 2007b).

Finalmente, se constata que las observaciones anteriores para nuestro país no son muy diferentes del conocimiento aportado por los estudios de impacto de los PR realizados en otros países. Zweifel y Crivelli (1996) observaron que los PR son efectivos para reducir el precio de los medicamentos de marca pero que fueron mucho menos efectivos para reducir el de los genéricos cuyo precio ya era inferior al de referencia. Los resultados del estudio de Pavcnik (2002) para Alemania no sólo confirman la evidencia sobre reducción del precio de los fármacos de marca ya documentada en otros trabajos anteriores, sino que también ponen de relieve la necesidad de identificar el impacto de los PR sobre el precio de venta de forma diferenciada del impacto de la competencia de precios (*construcción del contrafactual*).

La introducción de genéricos en el mercado debería suponer un aumento de la competencia en precios. Los sistemas de PR han sido defendidos como una política de fomento de la competencia en el sentido que el financiador establece un precio máximo a pagar que simula el que establecería la competencia a largo plazo y lo hace cuando ésta, a pesar de los genéricos, continúa siendo débil. Por otro lado, una de las mayores críticas a los PR proviene del hecho de que pueden llegar a frenar o interferir con la competencia en precios debido a que pueden limitar la entrada de nuevos genéricos o reducir los incentivos de los nuevos productores a la reducción adicional de precios (Ekelund, 2001). Los resultados del estudio de Pavcnik (2002) para Alemania resultan esperanzadores para este país ya que parece que los PR han contribuido a favorecer la competencia en precios entre los genéricos y el fármaco de marca cuando ya existen bastantes competidores en el mismo mercado.

2.3 Método y datos

El método de trabajo utilizado en esta sección consiste en un análisis descriptivo de la variación temporal de cuatro variables principales de resultado relacionadas con los precios: **(1)** el PVP, **(2)** el precio medio pagado por el Sistema Nacional de Salud (SNS), **(3)** el número de presentaciones con un PVP superior al de referencia y **(4)** la ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP más bajo.

Estas cuatro variables de resultado se observan mensualmente para la especialidad farmacéutica (EF) más vendida de cada uno de los 8 principios activos con mayor volumen de ventas en el SNS en 2005 (excluyendo las combinaciones de principios activos) y para los que existen genéricos en el mercado.

El período temporal objeto de análisis es el comprendido entre el mes de enero de 1997 y el mes de marzo de 2009 para el PVP, y entre el mes de enero de 1997 y el mes de diciembre de 2005 para el precio medio pagado por el SNS.

Las fuentes de información empleadas han sido el “*Nomenclator Digitalis*” y la base de datos de consumo de especialidades farmacéuticas, ambas del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC).

En la Ilustración 5 se presenta la lista de los principios activos y especialidades farmacéuticas (dosificación y unidades) que se han seleccionado en este capítulo. Una presentación de cada una de estas EF se define como la combinación de EF y laboratorio.

Ilustración 5 Especialidades farmacéuticas más vendidas de los 8 principios activos incluidos en el estudio*

Principio activo	Miligramos	Unidades
AMLODIPINO	5	30
ENALAPRIL	20	28
FLUOXETINA	20	28
IBUPROFENO	600	40
OMEPRAZOL	20	28
PAROXETINA	20	28
PRAVASTATINA	20	28
SIMVASTATINA	20	28

* De acuerdo con las ventas del Sistema Nacional de Salud de 2005.

Este análisis descriptivo se lleva a cabo mediante la observación del cumplimiento de ocho hipótesis relativas al comportamiento temporal de las variables de resultado para cada uno de los ocho principios activos seleccionados. Cada una de las ocho hipótesis contrastadas se define mediante

un escenario de regulación (en ausencia o con aplicación de PR), una variable de resultado (una de las cuatro definidas con anterioridad), un enunciado observable empíricamente relativo al comportamiento de la variable de resultado y dos períodos de comparación (antes y después).

En la Ilustración 6 y Ilustración 7 se define el detalle de las **ocho hipótesis que se contrastan para cada uno de los principios activos incluidos en el estudio**. El enunciado de estas hipótesis se ha derivado de la evidencia aportada por los estudios previos sobre el impacto esperado y observado de los PR en España que se han revisado en la sección anterior. Así, se han definido **cuatro hipótesis** relativas al comportamiento de los precios con presencia de genéricos en el mercado pero en ausencia de PR y otras **cuatro hipótesis** relativas también al comportamiento de los precios con presencia de genéricos pero bajo la aplicación de PR. Según la elección de la variable de resultado, tres hipótesis se refieren al comportamiento temporal del PVP, otras tres al precio medio pagado por el SNS, una al número de especialidades farmacéuticas con un PVP superior al de referencia y otra relativa a la ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP más bajo.

Ilustración 6 Hipótesis sobre el comportamiento temporal de los precios en ausencia de aplicación del sistema de precios de referencia

Variable de precio	Nº	Enunciado de la hipótesis	Período de comparación	
			Antes	Después
PVP marca más vendida	1	La entrada de un EFG a un PVP inferior al de las EF de marca no reduce el PVP de las marcas	3 meses antes de la entrada del primer EFG	3 meses antes de aplicar PR
PVP primer EFG	2	La entrada de nuevos EFG a un PVP inferior al de los primeros en acceder al mercado, no reduce el PVP de estos últimos	Mes de entrada del primer EFG	3 meses antes de aplicar PR
Precio medio pagado por el SNS	3	La entrada de EFG a un precio inferior al de las marcas reduce el precio medio pagado por el SNS	3 meses antes de la entrada del primer EFG	3 meses antes de aplicar PR
Ratio precio medio pagado por el SNS/PVP más bajo	4	La entrada de EFG a un precio inferior al de las marcas resulta en una reducción del precio medio pagado por el SNS muy inferior a la que se podría conseguir mediante la prescripción del medicamento de PVP más bajo	Mes de entrada del primer EFG	3 meses antes de aplicar PR

Notas: EF = especialidad farmacéutica, sea de marca o genérica. EFG = equivalente farmacéutico genérico. PR = precio de referencia. PVP = precio de venta al público. SNS = Sistema Nacional de Salud.

Ilustración 7 Hipótesis sobre el comportamiento temporal de los precios bajo la aplicación del sistema de precios de referencia

Variable de precio	Nº	Enunciado de la hipótesis	Período de comparación	
			Antes	Después
Nº de presentaciones de una EF	5	Todas las presentaciones de una EF con PVP superior al PR reducen el PVP hasta el nivel de referencia cuando se aplica por primera vez o se revisa el PR	3 meses antes de aplicar PR o antes de la revisión del PR	3 meses después de aplicar o revisar PR
PVP medio de las EF	6	La entrada sucesiva de EFG con un PVP inferior al de las EF previamente existentes en el mercado no reduce el PVP de estas últimas	3 meses después de aplicar PR o después de la revisión del PR	3 meses después de que hayan entrado 3 nuevos EFG
Precio medio pagado por el SNS	7	La entrada de EFG con un PVP inferior al de las EF previamente existentes en el mercado reduce el precio medio pagado por el SNS	3 meses después de aplicar PR o después de la revisión del PR	3 meses después de que hayan entrado 3 nuevos EFG
Ratio precio pagado por el SNS/PVP más bajo	8	La entrada de EFG con un PVP inferior al de las EF previamente existentes en el mercado, resulta en una reducción del precio medio pagado por el SNS muy inferior a la que se podría conseguir mediante la prescripción del medicamento de PVP más bajo	3 meses después de aplicar PR o después de la revisión del PR	3 meses después de que hayan entrado 3 nuevos EFG

Notas: EF = especialidad farmacéutica, sea de marca o genérica. EFG = equivalente farmacéutico genérico. PR = precio de referencia. PVP = precio de venta al público. SNS = Sistema Nacional de Salud.

La **tasa de variación efectiva** antes/después calculada para cada uno de los principios activos en cada una de las hipótesis enunciadas en la Ilustración 6 y la Ilustración 7 se descompone en dos a fin de identificar, de forma separada, el impacto de la competencia en precios del de la regulación: la **tasa de variación forzada** o inducida por las medidas adoptadas por el regulador y la **tasa de variación voluntaria** (no forzada por las medidas regulatorias). La tasa de variación efectiva de la variable de resultado durante el período antes/después definido en cada hipótesis es consecuencia de las decisiones voluntarias de variación de precios adoptadas por los laboratorios así como de las medidas unilaterales adoptadas por el regulador. Entre estas últimas, y durante el período de análisis, identificamos la propia regulación de los PR y otras medidas concurrentes adoptadas en ese mismo período que afectan el PVP (modificación de márgenes comerciales de mayoristas y/o oficinas de farmacia y reducciones unilaterales del precio de venta del laboratorio).

En este estudio, la **tasa de variación voluntaria** en la variable de resultado de cada una de las hipótesis y período temporal relevante se ha calculado sustrayendo de la tasa de variación efectiva aquella parte que corresponde a la variación forzada por la regulación. Para calcular la **tasa de variación forzada** por la regulación se ha tenido en cuenta la fijación inicial y revisión sucesiva del PR de cada uno de los ocho principios activos incluidos en el estudio (Ilustración 8) así como las otras medidas regulatorias concurrentes con efectos sobre el PVP y adoptadas durante el período de análisis (Ilustración 9). En la sección de resultados se reporta la tasa de variación efectiva y la tasa de variación voluntaria para cada una de las hipótesis.

Ilustración 8. PVP máximo según el sistema de precios de referencia aplicado a las especialidades incluidas en el estudio (en euros)

Principio Activo	Diciembre de 2000	Mayo de 2002	Enero de 2004	Marzo de 2007
AMLODIPINO				8,08
ENALAPRIL	15,29	13,76	7,57	4,99
FLUOXETINA	25,83	23,25	13,3	6,02
IBUPROFENO		5,07	4,63	3,12
OMEPRAZOL		23,64	9,27	5,49
PAROXETINA			28,76	20,27
PRAVASTATINA				18,17
SIMVASTATINA			14,52	6,44

Fuente: elaboración propia a partir de los datos del Boletín Oficial del Estado.

Ilustración 9 Otras medidas regulatorias concurrentes con efecto sobre el PVP de los medicamentos incluidos en el estudio durante el período de análisis

Medida regulatoria	Inicio aplicación
Modificación de márgenes comerciales	Marzo de 1997
Modificación de márgenes comerciales	Junio de 1999
Reducción unilateral de PVL	Noviembre de 1999
Modificación de márgenes comerciales	Agosto de 2000
Reducción unilateral PVL (enalapril y omeprazol)	Julio de 2001
Reducción unilateral de PVL y Modificación de márgenes comerciales	Marzo de 2005
Reducción unilateral de PVL y Modificación de márgenes comerciales	Marzo de 2006

Fuente: elaboración propia a partir de los datos del Boletín Oficial del Estado.

Nota: PVL: precio de venta del laboratorio.

2.4 Resultados

2.4.1 Hipótesis en ausencia de aplicación del sistema de precios de referencia

Hipótesis 1.- En la Ilustración 10 se puede observar como, en ausencia de aplicación de PR, la **tasa de variación voluntaria** del PVP de las EF de marca antes y después de que existan en el mercado EFG con un PVP bastante inferior al de las marcas **es nula** para los ocho principios activos. Es decir, antes de aplicar el PR, las marcas no reducen de forma voluntaria su PVP en ninguno de los casos analizados y esto es así tanto para el caso de que existan muchos EFG en el mercado como para el caso de que exista solamente un número reducido de los mismos.

Ilustración 10. Precio de venta al público (PVP) del producto de marca más vendido

Principio activo	PVP antes EFG	PVP antes PR	Periodo	Tasa de variación efectiva (%)	Tasa de variación voluntaria (%)	Nº EFG	Menor PVP (EFG)
	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
AMLODIPINO	17,58	16,16	04/03 – 12/06	-8,08	0,00	25	10,68
ENALAPRIL	21,63	19,92	01/97 – 09/99	-7,91	0,00	2	15,36
FLUOXETINA	29,91	29,44	10/98 – 09/99	-1,57	0,00	4	21,90
IBUPROFENO	5,64	5,64	03/00 – 02/02	0,00	0,00	2	4,26
OMEPRAZOL	22,38	21,00	09/99 – 02/02	-6,16	0,00	15	11,13
PAROXETINA	33,19	33,19	07/02 – 10/03	0,00	0,00	2	25,00
PRAVASTATINA	34,02	31,24	10/03 – 12/06	-8,17	0,00	21	18,73
SIMVASTATINA	34,01	34,01	10/01 – 10/03	0,00	0,00	18	13,27
VALOR MEDIO	24,79	23,83		-3,99	0,00	11	15,04

Fuente: elaboración propia a partir de los datos del *Nomenclátor Digitalis* del MSC.

Notas.- A = PVP 3 meses antes de la entrada del primer EFG. B = PVP 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. C = Mes y año al que se refiere la columna A / mes y año al que se refiere la columna B. D = tasa de variación entre el PVP de la columna A y la B en porcentaje. E = tasa de variación entre el PVP de la columna A y la B en porcentaje excluyendo las variaciones de precios forzadas por medidas regulatorias del período (véase la Ilustración 23). F = Número de laboratorios genéricos que comercializan la especialidad 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. G = PVP más bajo de un EFG 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. PVP = precio de venta al público. EFG = equivalente farmacéutico genérico. PR = precios de referencia.

Hipótesis 2.- En la Ilustración 11 se puede observar como, en ausencia de aplicación de PR, la **tasa de variación voluntaria** del PVP del primer EFG que entra en el mercado **es nula** para los ocho principios activos a pesar de que hayan entrado sucesivos EFG con un PVP inferior. Es decir, antes de aplicar

PR, el primer EFG de cada principio activo se comporta exactamente igual que las marcas y **no reduce de forma voluntaria su PVP** en ninguno de los casos analizados, y esto es así tanto para el caso de que existan muchos EFG en el mercado como para el caso de que exista sólo un número reducido de los mismos.

Ilustración 11. Precio de venta al público (PVP) del primer genérico que entra en el mercado

Principio activo	PVP de entrada	PVP antes de PR	Periodo	Tasa de variación efectiva (%)	Tasa de variación voluntaria (%)	Nº EFG	Menor PVP (EFG)
	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
AMLODIPINO	13,24	10,68	07/03 – 12/06	-19,34	0,00	8	10,68
ENALAPRIL	17,93	17,20	04/97 – 09/99	-4,07	0,00	2	15,36
FLUOXETINA	22,44	22,30	01/99 – 09/99	-0,62	0,00	4	21,90
IBUPROFENO	4,23	4,55	06/00 – 02/02	7,57	0,00	2	4,26
OMEPRAZOL	37,96	40,85	12/99 – 02/02	7,61	0,00	15	11,13
PAROXETINA	26,55	26,55	10/02 – 10/03	0,00	0,00	2	25,00
PRAVASTATINA	25,62	21,56	01/04 – 12/06	-15,85	0,00	21	18,73
SIMVASTATINA	27,44	27,44	01/02 – 10/03	0,00	0,00	18	13,27
Valor medio	21,93	21,39		-2,44	0,00	9	15,04

Fuente: elaboración propia a partir de los datos del *Nomenclátor Digitalis* del MSC.

Notas.- A = PVP del primer EFG en el momento de su entrada efectiva en el mercado. B = PVP 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. C = Mes y año al que se refiere la columna A / mes y año al que se refiere la columna B. D = tasa de variación entre el PVP de la columna A y la B en porcentaje. E = tasa de variación entre el PVP de la columna A y la B en porcentaje excluyendo las variaciones de precios forzadas por medidas regulatorias del período (véase la Ilustración 23). F = Número de laboratorios genéricos que comercializan la especialidad 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. G = PVP más bajo de un EFG 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. PVP = precio de venta al público. EFG = equivalente farmacéutico genérico. PR = precios de referencia.

Hipótesis 3.- En la Ilustración 12 se puede observar como, en ausencia de aplicación de PR, la entrada de EFG con un PVP inferior al de las especialidades de marca es una **medida efectiva para reducir el precio medio pagado por el SNS**. Comparando el precio medio pagado por el SNS tres meses antes de la entrada del primer EFG y el mismo precio medio pagado 3 meses antes de aplicar PR, se observa una reducción de este precio medio para los ocho principios activos. Todos los principios activos experimentan una reducción en el precio medio pagado incluso después de descontar los efectos de las medidas regulatorias: la reducción en el precio medio pagado por el SNS, una vez descontado el efecto regulatorio, oscila entre un 1,65% para la paroxetina y un 24,08% para el omeprazol.

Ilustración 12 Precio medio pagado por el SNS

Principio activo	Precio medio SNS antes EFG	Precio medio SNS antes PR	Periodo	Tasa de variación efectiva (%)	Tasa de variación voluntaria (%)	Nº de marcas+ EFG	Menor PVP
	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
ENALAPRIL	21,31	18,40	01/97 – 09/99	-13,65	-6,23	23	10,36
FLUOXETINA	29,91	26,85	10/98 – 09/99	-10,23	-8,80	8	21,90
IBUPROFENO	5,64	5,15	03/00 – 02/02	-8,70	-8,70	3	4,26
OMEPRAZOL	28,15	19,64	09/99 – 02/02	-30,24	-24,08	36	10,21
PAROXETINA	33,19	32,64	07/02 – 10/03	-1,65	-1,65	4	25,00
SIMVASTATINA	33,85	29,28	10/01 – 10/03	-13,50	-13,50	23	13,27
Valor medio	25,34	21,99		-13,21	-10,49	16	15,00

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de consumo de productos farmacéuticos del SNS y del *Nomenclátor Digitalis* del MSC.

Notas.- A = precio medio pagado por el SNS 3 meses antes de la entrada del primer EFG. B = precio medio pagado por el SNS 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. C = Mes y año al que se refiere la columna A / mes y año al que se refiere la columna B. D = tasa de variación entre el precio de la columna A y la B en porcentaje. E = tasa de variación efectiva de la columna D menos la tasa de variación forzada por otras medidas regulatorias del período (véase Ilustración 23). F = Número de marcas, originales y copias, y de laboratorios genéricos que comercializan la especialidad 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. G = PVP más bajo de una marca o de un EFG 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. PVP = precio de venta al público. PVP = precio de venta al público. EFG = equivalente farmacéutico genérico.

Hipótesis 4.- En la Ilustración 13 se puede observar como, en ausencia de aplicación de PR, con la entrada de EFG a un precio inferior al de las marcas, **el precio medio pagado por el SNS siempre continua siendo notablemente superior al PVP más barato**, tanto en el mes de entrada del primer EFG como 3 meses antes de la aplicación de PR, cuando ya han entrado en el mercado un número superior de EFG a un PVP inferior. Tres meses antes de aplicar el sistema de PR, el precio medio pagado por el SNS es entre un 21% superior al del producto más barato para el ibuprofeno y un 121% superior para la simvastatina. Incluso se observa que para 6 de los ocho principios activos, la ratio entre el precio pagado por el SNS y el PVP de la EF más barata es creciente a partir de la entrada del primer EFG.

Ilustración 13 Ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP más bajo

Principio activo	Ratio entrada 1ª EFG	Ratio antes PR	Periodo	Tasa de variación (%)
	(A)	(B)	(C)	(D)
ENALAPRIL	1,19	1,78	04/97 – 09/99	49,56
FLUOXETINA	1,33	1,34	01/99 – 09/99	0,24
IBUPROFENO	1,33	1,21	06/00 – 02/02	-9,35
OMEPRAZOL	2,22	1,92	12/99 – 02/02	-13,43
PAROXETINA	1,25	1,31	10/02 – 10/03	4,50
SIMVASTATINA	1,23	2,21	01/02 – 10/03	79,07
Valor medio	1,43	1,63		14,03

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de consumo de productos farmacéuticos del SNS y del *Nomenclátor Digitalis* del MSC.

Notas.- A = ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP más bajo en el momento de la entrada del primer EFG. B = ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP más bajo 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia. C = Mes y año al que se refiere la columna A / mes y año al que se refiere la columna B. D = tasa de variación entre la ratio de la columna A y la B en porcentaje. PVP = precio de venta al público. EFG = equivalente farmacéutico genérico. PR = precios de referencia.

2.4.2 Hipótesis bajo la aplicación del sistema de precios de referencia

Hipótesis 5.- En la Ilustración 14 se puede observar como, cuando se aplica el sistema de PR, **la mayoría de presentaciones de EF, sean éstas marcas o EFG, reducen el PVP hasta igualarlo con el precio de referencia.** En tres de los ocho principios activos (enalapril, ibuprofeno y paroxetina), todas las presentaciones reducen el PVP hasta el nivel de referencia. Del resto de principios activos, únicamente se observa el caso de la fluoxetina para el que ninguna de las 3 presentaciones que existían antes de aplicar el PR lo redujo hasta el nivel de referencia después de la aplicación de este sistema.

Ilustración 14. Número de presentaciones de las especialidades farmacéuticas con precio de venta al público (PVP) superior al precio de referencia

Principio Activo	Número antes PR	Número después PR	Periodo	Tasa de variación (%)
	(A)	(B)	(C)	(D)
AMLODIPINO	25	4	12/06 – 06/07	-84,00
ENALAPRIL	23	0	09/99 – 03/00	-100,00
FLUOXETINA	3	3	09/99 – 03/00	0,00
IBUPROFENO	1	0	02/02 – 08/02	-100,00
OMEPRAZOL	44	5	02/02 – 08/02	-88,64
PAROXETINA	2	0	10/03 – 04/04	-100,00
PRAVASTATINA	29	4	12/06 – 07/07	-86,21
SIMVASTATINA	23	1	10/03 – 04/04	-95,65
Valor medio	18,75	2,13		-88,67
	Número antes 1ª revisión PR	Número después 1ª revisión PR	Periodo	Tasa de variación (%)
OMEPRAZOL	1	0	10/03 – 04/04	-100,00

Fuente: elaboración propia a partir del *Nomenclátor Digitalis* del MSC.

Notas.- A = número de presentaciones de las especialidades farmacéuticas con un PVP superior al precio de referencia 3 meses antes de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia o antes de la primera revisión del mismo. B = número de especialidades farmacéuticas con un PVP superior al precio de referencia 3 meses después de la inclusión dentro del sistema de precios de referencia o 3 meses después de la primera revisión del precio de referencia. C = Mes y año al que se refiere la columna A / mes y año al que se refiere la columna B. D = tasa de variación entre la ratio de la columna A y la B en porcentaje. PVP = precio de venta al público. PR = precios de referencia.

Hipótesis 6.- En la Ilustración 15 se puede observar como, cuando se aplica el sistema de PR, **la entrada sucesiva de EFG con un PVP inferior al de las EF previamente existentes en el mercado no reduce el PVP de estas últimas de forma significativa**. En la mayoría de los casos observados en la Ilustración 51, después de que con posterioridad a la aplicación o revisión del PR hayan entrado en el mercado al menos 3 EFG adicionales, el PVP de las EF que ya estaban en el mercado permanece inalterable; únicamente se observa una ligera reducción voluntaria del PVP para la paroxetina (-0,69%) y una reducción mucho más notable para el ibuprofeno (-9,48%), las cuales se han producido a partir del año 2005.

Ilustración 15. Precio de venta al público (PVP) medio de las especialidades en el mercado cuando se introducen los precios de referencia

Principio activo	PVP medio al inicio de PR	PVP medio con 3 EFG adicionales	Periodo	Tasa de variación efectiva (%)	Tasa de variación voluntaria (%)	Menor PVP (EFG)
	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)
AMLODIPINO	8,55	8,55	06/07 – 12/07	0,00	0,00	6,85
ENALAPRIL	14,26	14,26	03/01 – 08/01	0,00	0,00	10,06
FLUOXETINA	22,28	22,28	03/01 – 02/02	0,00	0,00	17,74
OMEPRAZOL	19,45	19,45	08/02 – 09/03	0,00	0,00	8,69
PAROXETINA	27,17	25,71	04/04 – 01/06	-5,39	0,00	22,79
PRAVASTATINA	18,48	18,48	06/07 – 01/08	0,00	0,00	16,91
SIMVASTATINA	14,11	13,14	04/04 – 06/05	-6,87	0,00	9,78
Valor medio	17,76	17,41		-1,75	0,00	13,26
	PVP medio 1a revisión PR	PVP medio con 3 EFG adicionales	Periodo	Tasa de variación (%)	Tasa de variación voluntaria (%)	Menor PVP (EFG)
ENALAPRIL	12,94	12,50	08/02 – 06/03	-3,40	0,00	6,97
IBUPROFENO	3,97	3,25	04/04 – 04/06	-17,73	-9,48	3,00
OMEPRAZOL	9,19	8,48	04/04 – 04/06	-7,72	0,00	5,46
PAROXETINA	20,33	20,19	07/07 – 03/08	-0,69	-0,69	14,05
Valor medio	11,61	11,10		-7,39	-2,54	7,37
	PVP medio 2a revisión	PVP medio con 3 EFG	Periodo	Tasa de variación	Tasa de variación	Menor PVP

	PR	adicionales		(%)	voluntaria (%)	(EFG)
ENALAPRIL	8,01	7,62	04/04-08/05	-4,87	0,00	5,60
FLUOXETINA	12,94	12,08	04/04 – 03/05	-6,64	0,00	6,65
Valor medio	10,48	9,85		-5,76	0,00	6,13

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos del *Nomenclátor Digitalis* del MSC.

Notas.- A = media aritmética del PVP de todas las especialidades 3 meses después de la introducción del sistema de precios de referencia, o 3 meses después de la primera o segunda revisión del precio de referencia. B = media aritmética del PVP de las mismas especialidades de la columna A 3 meses después de que hayan entrado en el mercado 3 nuevos EFG. C = Mes y año al que se refiere la columna A / mes y año al que se refiere la columna B. D = tasa de variación efectiva entre el precio de la columna A y la B en porcentaje. E = tasa de variación efectiva de la columna D menos la tasa de variación forzada por otras medidas regulatorias del período (ver Tablas 3.4 y 3.5). F = PVP más bajo de un EFG 3 meses después de que hayan entrado en el mercado 3 EFG adicionales. PVP = precio de venta al público. EFG = equivalente farmacéutico genérico. PR = precios de referencia.

Hipótesis 7.- En la Ilustración 16 se puede observar como, cuando se aplica el sistema de PR, **la entrada de EFG con un PVP inferior al de las EF previamente existentes en el mercado reduce ligeramente el precio medio pagado por el SNS por encima de las reducciones de precios forzadas por otras normativas.** Para todos los principios activos observados en la Ilustración 16, después de la aplicación o revisión del PR y después de que hayan entrado al menos 3 EFG adicionales en el mercado a un PVP inferior, el precio medio pagado por el SNS se reduce entre un 7,12% para el omeprazol y un 0,37% para la fluoxetina.

Ilustración 16. Precio medio pagado por el SNS entre modificaciones de los precios de referencia y con al menos 3 genéricos más en el mercado

Principio activo	Precio medio SNS después de PR	Precio medio SNS con 3 EFG adicionales	Periodo	Tasa de variación efectiva (%)	Tasa de variación voluntaria (%)
	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)
ENALAPRIL	14,62	14,20	03/01 – 08/01	-2,87	-2,87
FLUOXETINA	24,43	24,34	03/01 – 02/02	-0,37	-0,37
OMEPRAZOL	17,16	15,94	08/02 – 09/03	-7,12	-7,12
SIMVASTATINA	13,94	12,82	04/04 – 06/05	-8,06	-1,28
Valor medio	17,54	16,83		-4,07	-2,91
	Precio medio SNS 1a revisión de PR	Precio medio SNS con 3 EFG adicionales	Periodo	Tasa de variación efectiva (%)	Tasa de variación voluntaria (%)
ENALAPRIL	12,05	11,58	08/02 – 06/03	-3,90	-0,52
	Precio medio SNS 2ª revisión de PR	Precio medio SNS con 3 EFG adicionales	Periodo	Tasa de variación efectiva (%)	Tasa de variación voluntaria (%)
ENALAPRIL	7,19	6,71	04/04 – 08/05	-6,65	-1,87

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de consumo de productos farmacéuticos del SNS y del *Nomenclátor Digitalis* del MSC.

Notas.- A = precio medio pagado por el SNS 3 meses después de la aplicación o revisión del precio de referencia. B = precio medio pagado por el SNS 3 meses después de que hayan entrado en el mercado 3 EFG adicionales. C = Mes y año al que se refiere la columna A / mes y año al que se refiere la columna B. D = tasa de variación entre el precio de la columna A y la B en porcentaje. E = tasa de variación efectiva de la columna D menos la tasa de variación forzada por otras medidas regulatorias del período (ver Tablas 3.4 y 3.5). SNS = Sistema Nacional de Salud. EFG = equivalente farmacéutico genérico. PR = precios de referencia.

Hipótesis 8.- En la Ilustración 17 se puede observar como, cuando se aplica el sistema de PR, con la entrada de EFG a un precio inferior al de las marcas, **el precio medio pagado por el SNS siempre continua siendo notablemente superior al PVP del producto más barato**, tanto después de la aplicación inicial del precio de referencia como después de la revisión del mismo, cuando ya han entrado en el mercado un número superior de EFG a un PVP inferior. Tres meses después de aplicar el sistema de PR, el precio medio pagado por el SNS es entre un 18% superior al del producto más barato para la simvastatina y un 69% superior para el omeprazol. Cuando han entrado 3 EFG adicionales, la ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP más barato aumenta, excepto en el caso de fluoxetina.

Ilustración 17 Ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP más bajo entre modificaciones de los precios de referencia y con al menos 3 genéricos adicionales en el mercado

Principio activo	Ratio después de PR	Ratio con 3 EFG adicionales	Periodo	Tasa de variación (%)
	(A)	(B)	(C)	(D)
ENALAPRIL	1,43	1,46	03/01 – 08/01	2,02
FLUOXETINA	1,37	1,37	03/01 – 02/02	0,00
OMEPRAZOL	1,69	1,83	08/02 – 09/03	8,55
SIMVASTATINA	1,18	1,31	04/04 – 06/05	11,14
Valor medio	1,42	1,49		5,22
	Ratio después 1a revisión de PR	Ratio con 3 EFG adicionales	Periodo	Tasa de variación (%)
ENALAPRIL	1,50	1,66	08/02 – 06/03	10,67
	Ratio después 2ª revisión de PR	Ratio con 3 EFG adicionales	Periodo	Tasa de variación (%)
ENALAPRIL	1,06	1,20	04/04 – 08/05	13,19

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de consumo de productos farmacéuticos del SNS y del *Nomenclátor Digitalis* del MSC.

Notas.- A = ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP más bajo 3 meses después de la aplicación o revisión del precio de referencia. B = ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP más bajo 3 meses después de la entrada de 3 EFG adicionales. C = Mes y año al que se refiere la columna A / mes y año al que se refiere la columna B. D = tasa de variación entre la ratio de la columna A y la B en porcentaje. PVP = precio de venta al público. EFG = equivalente farmacéutico genérico. PR = precios de referencia.

2.4 Conclusiones

Los resultados presentados en este capítulo muestran que **el precio de venta al público de los medicamentos genéricos en España bajo un sistema de precios referencia casi no se reducen por efecto de la competencia en precios** y que dicho precio, tal y como se ha observado por ejemplo en Alemania, no se reduce de forma tan rápida como lo hace en países que no utilizan precios de referencia (Kanavos y Taylor, 2008). Las principales conclusiones del análisis empírico sobre el comportamiento del PVP y del precio medio pagado por el SNS de los medicamentos para los que existen genéricos en el mercado que se ha presentado en este capítulo son las que se resumen en la Ilustración 18.

Ilustración 18 Principales conclusiones sobre el comportamiento temporal del PVP y del precio medio pagado por el SNS

Escenario regulatorio	Conclusión
En ausencia de PR	La entrada de un EFG a un PVP inferior al de las EF de marca no reduce de forma voluntaria el PVP de las marcas
	La entrada de nuevos EFG a un PVP inferior al de los primeros en acceder al mercado, no reduce de forma voluntaria el PVP de estos últimos
	La entrada de EFG a un precio inferior al de las marcas, una vez descontado el efecto de las medidas regulatorias, reduce de forma significativa el precio medio pagado por el SNS
	La entrada de EFG a un precio inferior al de las marcas resulta en una reducción del precio medio pagado por el SNS muy inferior a la que se podría conseguir mediante la prescripción del producto de PVP más bajo
Con aplicación de PR	La mayoría de las presentaciones de una EF con PVP superior al PR reducen el PVP hasta el PR cuando se aplica por primera vez o se revisa el PR
	La entrada sucesiva de EFG con un PVP inferior al de las EF previamente existentes en el mercado no reduce voluntariamente de forma notable el PVP de estas últimas, excepto en el caso del ibuprofeno
	La entrada de EFG con un PVP inferior al de las EF previamente existentes en el mercado reduce ligeramente el precio medio pagado por el SNS
	La entrada de EFG con un PVP inferior al de las EF previamente existentes en el mercado resulta en una reducción del precio medio pagado por el SNS muy inferior a la que se podría conseguir mediante la prescripción del producto de PVP más bajo

Los resultados descriptivos presentados en este capítulo indican un **escaso papel de la competencia en precios a nivel del PVP** puesto que, en prácticamente la mayoría de los casos observados, no se producen reducciones del PVP que no sean resultado de imposiciones de la regulación, a pesar de que este PVP sea notablemente superior al PVP más bajo para el mismo tipo de presentación. Esta **manifiesta insensibilidad del PVP**, tanto de los medicamentos de marca como de los EFG, en relación a los efectos potenciales que se podrían obtener de la competencia en precios cuando existen EFG sustitutos de PVP inferior, se produce tanto en ausencia como bajo la aplicación del sistema de precios de referencia. A excepción del caso del ibuprofeno, no se han observado reducciones significativas del PVP que no sean resultado directo de la aplicación del sistema de PR o de otras medidas regulatorias concurrentes como, por ejemplo, reducciones de márgenes comerciales o reducciones obligatorias del PVL.

En ausencia de aplicación del sistema de precios de referencia, esta manifiesta insensibilidad del PVP a las importantes diferencias de precios no tiene otra explicación que la **falta de sensibilidad del financiador público, el SNS, a las diferencias de precios de los medicamentos**. En un contexto de copago efectivo reducido y un financiador público con una reducida elasticidad-precio, existen escasos incentivos a que la competencia se manifieste en forma de competencia a nivel del PVP, lo cual no es óbice para que esta competencia se pueda manifestar a nivel de precio de venta de laboratorio.

La elasticidad-precio parece que continua siendo reducida también después de la aplicación del sistema de PR ya que, una vez se ha reducido el PVP hasta el nivel de referencia, únicamente en uno de los ocho principios activos analizados se ha encontrado evidencia de reducciones voluntarias del PVP más allá de las forzadas por el regulador.

En este sentido, lejos de fomentar una competencia efectiva de precios a nivel del PVP mediante políticas que aumenten la sensibilidad del financiador público y de los pacientes ante las amplias diferencias de PVP entre medicamentos (casi) sustitutos que aparecen con la entrada de los genéricos, en España se ha optado por dar aún mayor protagonismo a la regulación de precios a través del sistema de PR. Como resultado de ello, **la aplicación del PR y de otras medidas concurrentes de regulación de precios ha sido prácticamente la única medida efectiva y exitosa de reducción notable del PVP a partir de la entrada de los EFG**.

El sistema de PR adoptado en España, excluyendo desde 2004 de la financiación pública a los medicamentos con un PVP superior al PR, actúa en la práctica como un sistema exclusión/inclusión dentro de la financiación pública basado en el nivel de PR, pero con una baja elasticidad-precio cuando el PVP es inferior a este PR. Como es de esperar, la mayoría de medicamentos con un PVP superior al PR reducen su PVP hasta el nivel de referencia cuando éste se aplica por primera vez o se revisa y lo mantienen inalterado en el tiempo hasta la siguiente revisión del PR, de tal forma que la potencial competencia en precios que suponen los genéricos con un PVP inferior al PR no tenga casi ningún efecto.

Aún siendo presumiblemente reducida la sensibilidad de los pacientes y del SNS a las diferencias de PVP entre medicamentos equivalentes, antes de la aplicación del sistema de PR, el precio medio pagado por el SNS se redujo de forma notable a partir de la entrada de los genéricos. Las reducciones en el precio medio pagado por el SNS, más allá de las reducciones forzadas por el regulador en el PVP, son resultado del traslado de la prescripción y dispensación hacia las presentaciones de la misma EF con un menor PVP. Ello sería indicativo de un cierto impacto efectivo de algunas medidas dirigidas a potenciar la sensibilidad de los pacientes (copago), prescriptores (sistemas de información, políticas de incentivos, prescripción por principio activo, etc.) y oficinas de farmacia (márgenes diferenciales, sustitución obligatoria). Después del inicio de la aplicación de los PR, esta reducción del precio medio pagado por el SNS, además de las reducciones impuestas por la propia regulación de precios, ha continuado existiendo pero con una magnitud menor ya que ha sido el propio sistema de PR, como política de compra del SNS, el instrumento utilizado principalmente para reducir el PVP y, de esta forma el gasto público, en detrimento de un mayor aumento de las prescripciones de los genéricos de menor precio.

Ahora bien, tanto antes como incluso después de la aplicación del sistema de PR, **el precio medio pagado por el SNS continua siendo notablemente superior al PVP más bajo observado en cada momento del tiempo.** Esto es así de forma que la ratio entre el precio medio pagado por el SNS y el PVP del medicamento más barato no se ha reducido después de la aplicación del sistema de PR. En otros términos, a pesar de la evidencia del ahorro generado al SNS por los genéricos, el PVP más bajo continua siendo notablemente inferior al precio medio pagado por el SNS, lo cual es una indicación de una **política de compra de medicamentos por parte del SNS que aún puede mejorar bastante su eficiencia.**

La entrada de los genéricos supone la existencia de competencia potencial en cada uno de los principios activos para los que ya no existen barreras de entrada normativas (patentes). **El sistema de financiación de los medicamentos adoptado por el SNS concede un escaso papel a la competencia en 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, en detrimento de las medidas de aumento de la sensibilidad de consumidores y prescriptores ante las diferencias de precios a nivel del PVP. La condición de eficiencia de esta política pasa por demostrar que es efectiva para conducir rápidamente el PVP y el precio pagado por el SNS hacia el coste marginal, sobre lo cual los resultados de este capítulo arrojan dudas más que razonables, no siendo condición suficiente mostrar reducciones del PVP respecto de la situación en la que no se permitía la entrada de competidores genéricos.

El análisis empírico presentado en este capítulo no es ajeno a algunas limitaciones. La información utilizada se refiere únicamente a un número limitado de principios activos y a la presentación más vendida, si bien estos principios son los más vendidos entre aquellos que cuentan con EFG. Asimismo, la disponibilidad de información sobre el precio medio pagado por el SNS únicamente ha estado disponible hasta en el año 2005.

Referencias bibliográficas

Danzon P. Reference Pricing: Theory and Evidence. In: López-Casasnovas G and Jönson B (eds.). Reference pricing and pharmaceutical policy: Perspectives on economics and innovation. Springer 2001: Barcelona.

Ekelund M. Generic entry before and after the introduction of reference prices. In: Ekelund M, Competition and innovation in the Swedish pharmaceutical market. Stockholm School of Economics 2001: Stockholm.

Kanavos P, Taylor D. Discounts to pharmacy on generic medicines in Germany: Results of a pilot study. Manuscrito no publicado. 2008.

Pavcnik N. Do pharmaceutical prices respond to potential out-of-pocket expenses?. Rand Journal of Economics. 2002; 33(3): 469-487.

Puig-Junoy J. Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain. Health Policy 2004a; 67(2): 149-165.

Puig-Junoy J. Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia. Revista de administración sanitaria siglo XXI 2004b; 2(1): 35-60.

Puig-Junoy J. The Impact of Generic Reference Pricing Interventions in the Statin Market. Health Policy 2007a; 84: 14-29.

Puig-Junoy J. La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad. Gaceta sanitaria 2007b; 21(1): 1-4.

Zweifel P, Crivelli L. Price regulation of drugs: Lessons from Germany. Journal of Regulatory Economics. 1996; 10: 257-273.

CAPÍTULO 3. ANÁLISIS DE LOS DESCUENTOS COMPETITIVOS A LAS OFICINAS DE FARMACIA EN LAS COMPRAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Jaume Puig-Junoy⁸

3.1 Objetivo

El objetivo de la primera sección de este capítulo consiste en realizar un análisis de carácter descriptivo a fin de contrastar la existencia y evaluar la magnitud de los descuentos competitivos sobre el precio de venta de laboratorio (PVL) ofrecidos por los laboratorios de medicamentos genéricos a las oficinas de farmacia para los equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG) de los 8 principios activos más vendidos para los que existen medicamentos genéricos en España y que, en la actualidad, se encuentran sujetos al sistema de precios de referencia (PR).

Este objetivo se desarrolla mediante el diseño de un estudio piloto en un momento reciente del tiempo que estima la magnitud de los descuentos de estos EFG. Asimismo, se compara la magnitud de estos descuentos antes y después de la entrada en vigor de la Ley 29/2006 y se analiza la relación existente entre el volumen de estos descuentos y el número de competidores, así como la relación con la reducción de precio que se ha producido con respecto del precio de marca antes de la entrada de genéricos.

En la segunda sección del capítulo se describen los resultados de los principales estudios previos que han analizado, en el ámbito español e internacional, la existencia de descuentos ofrecidos a las oficinas de farmacia por la dispensación de genéricos así como el marco legal de estos descuentos en España. En la tercera sección se describen los datos y el método de análisis empleado en este capítulo. En la cuarta sección se presentan los resultados empíricos del análisis realizado y, finalmente, en la última sección, se presentan las conclusiones del capítulo.

⁸ Agradecimientos. El autor agradece a Anna Merino Castelló y Joaquim Beltrán Ycart de la Autoritat Catalana de la Competència la ayuda y el apoyo en la preparación de los datos utilizados en este capítulo.

3.2 Antecedentes

A pesar de la importancia que tienen las políticas de fomento de los genéricos en los mercados farmacéuticos, existen aún muy pocos estudios que hayan analizado el funcionamiento de la competencia entre laboratorios de genéricos, mientras que la literatura económica se ha concentrado mucho más en la competencia entre las marcas y los genéricos.

La aplicación de sistemas de PR a medicamentos genéricos se ha relacionado, entre otras cosas, con una redistribución de rentas entre productores y distribuidores a causa de la aparición de una fuerte competencia en precios en forma de descuentos -la mayoría de las veces confidenciales y no transparentes- a las farmacias como consecuencia de la capacidad de sustitución otorgada a los distribuidores minoristas, mientras que la competencia en precios prácticamente no se traslada al precio final.

De este modo, **los precios de venta al público se sitúan alrededor del nivel de referencia careciendo de incentivos para estar por debajo del mismo y los productores y distribuidores de genéricos compiten mediante descuentos no transparentes ofrecidos a las oficinas de farmacia a fin de que dispensen su genérico de forma preferente a los pacientes.**

Así pues, los descuentos a los que se refiere el párrafo anterior resultan de la diferencia entre el reembolso recibido por las farmacias como compensación por el coste del genérico al precio de salida de fábrica y el verdadero coste neto de adquisición de medicamentos por las farmacias. Cuanto mayor sea la diferencia entre ambas magnitudes, mayor será el incentivo de las farmacias a adquirir el genérico ofrecido por el laboratorio con un menor coste, o sea, el más coste-efectivo (Kanavos y Taylor, 2008).

Los productores de genéricos tienen incentivos a ofrecer descuentos a las oficinas de farmacia por debajo del precio aceptado por el financiador (sistema de precios de referencia o cualquier sistema de fijación del precio de reembolso por el asegurador) para competir por una mayor cuota de mercado en lugar de reducir el precio de venta al público ya que las oficinas capturan el 100% de este descuento privado y, en cambio, sólo el porcentaje correspondiente al margen comercial, generalmente regulado, sobre el PVP. Esta situación representa, no sólo que pacientes y contribuyentes pagan un precio demasiado elevado por los genéricos, sino también un impedimento a la competencia en precios y, en general, a la competencia en el mercado de genéricos.

La existencia de descuentos competitivos a las oficinas de farmacia con la casi ausencia de competencia en el precio de venta al público supone una transferencia de rentas escasamente justificada a las oficinas de farmacia en detrimento del paciente y del contribuyente de forma que se produce una financiación ineficiente del sistema de salud que dispone de menor espacio financiero para la cobertura de innovaciones sanitarias con una adecuada relación coste-efectividad.

La ausencia de respuesta del precio de venta al público al aumento del número de competidores genéricos en el mercado (ausencia de competencia a nivel del PVP), constatada para el caso español en el capítulo anterior de este informe, no es una indicación de ausencia de competencia en precios, sino que simplemente es una prueba de que los PR no han conseguido trasladar la competencia en precios al precio de venta al público.

Efectivamente, el aumento en el número de competidores se ha traducido en una fuerte competencia en precios entre los productores de genéricos que ha tomado la forma de descuentos (bonificaciones) competitivos a las farmacias: la competencia en precios de los genéricos ha tomado la forma de menores precios de venta del laboratorio que no de ahorro para el bolsillo de los contribuyentes y de los pacientes (Kanavos et al, 2008; Hakonsen et al, 2009). En esta situación, **se puede llegar a la paradoja que la comercialización con un precio de venta al público más bajo se convierta en una desventaja competitiva** (menor capacidad de ofrecer descuentos a las farmacias y menor margen para el farmacéutico).

Esta es una situación muy parecida a la observada por Patricia Danzon (2001) para el sistema holandés y alemán de PR en la década de los noventa. Danzon (2001) señala que en **Alemania**, ya en el año 1991 y hasta el año 1998, el nivel inicial de los precios de referencia se estableció del listado de precios de los productores del año 1990 pero sin tener en cuenta los descuentos que éstos ofrecían directamente a las farmacias. De Vos (1996) estimaba el volumen de estos descuentos en NG 300-400 millones en 1994 (10% del gasto farmacéutico), cifra que se redujo hasta 360 millones en 1997 gracias a una ley de precios máximos (*Maximum Price Law*) que redujo el diferencial de precios entre marcas, importaciones paralelas y genéricos. En 1998, se introdujo un sistema de recuperación (*clawback*) de estos descuentos bajo la forma de un determinado porcentaje de reducción del reembolso a las farmacias (4,7% en 1998; 3,5% en 1999). Estas reducciones del reembolso en forma de un porcentaje fijo no parecen haber sido suficientes para reducir el incentivo marginal a los descuentos.

Asimismo, Danzon (2001) señalaba también que el sistema de PR empleado en **Holanda** tampoco estaba diseñado para que los financiadores finales consiguieran capturar la totalidad del ahorro potencial de la competencia en precios de los genéricos ya que no capturaba los descuentos ofrecidos directamente a las farmacias por los productores y los mayoristas, al menos hasta la aplicación de un sistema de recuperación de estos descuentos (“*clawback*”) en 1998. La reducción del nivel del precio de referencia debería reducir el espacio disponible para los descuentos. Un informe de *Boston Consulting Group* (BCG, 2004) citado por Wolf et al (2005) indica que, en Holanda, los descuentos que las oficinas de farmacia recibían alcanzaba una cifra equivalente al 12% del gasto farmacéutico de 2003.

En **Francia**, mayoristas y productores tienen establecido oficialmente el descuento máximo que pueden ofrecer (10,74% para los genéricos), si bien el estudio piloto realizado por Kanavos y Taylor (2007) con una muestra de 4 farmacias y 2 mayoristas pone de relieve que existen descuentos superiores a este límite legal. En el caso de Francia, Kanavos y Taylor (2007) encuentran descuentos adicionales al descuento oficial equivalentes a entre el 20 y el 70% del precio de venta del mayorista cuando se aplica un sistema de precios de referencia con capacidad de sustitución para las oficinas de farmacia. Con datos de precio de adquisición por parte de las oficinas de farmacia de genéricos de 11 principios activos en el año 2005, se observa, por ejemplo, como el descuento sobre el precio de venta del mayorista oscila entre el 50 y el 70% para el omeprazol y la simvastatina.

El estudio empírico de Kanavos (2007) ha analizado la presencia de descuentos sobre el precio máximo de reembolso de los medicamentos genéricos establecido en el **Reino Unido** por la *Drug Tariff Price* en el año 2005. Los datos de este estudio proceden de la información aportada por 3 mayoristas y 3 productores de genéricos, y se refieren a 31 presentaciones de 12 principios activos. En 20 presentaciones, el descuento máximo era superior al 60% y en 7 presentaciones se encontraba entre el 50% y el 60% del precio establecido en la *Drug Tariff Price*, lo cual indica que los precios de reembolso se sitúan bastante por encima del coste de adquisición para las oficinas de farmacia produciéndose una redistribución de rentas a favor de las farmacias. En el caso del omeprazol, se observa un descuento máximo de 65% y del 79% para la simvastatina. El *Department of Health* del Reino Unido intenta financiar a las farmacias en base al coste de adquisición por lo que aplica un sistema de recuperación de descuentos (*clawback*) a partir de la información de una estimación de los niveles medios de descuento. Este sistema de *clawback* supone una deducción sobre el pago mensual según una escala que oscila entre el 5,63% y 11,5% en Inglaterra y Gales para los genéricos (media del 9,2%), del 13,5% en Escocia y alrededor del 13% en Irlanda del Norte (OFT,

2007). Sin embargo, la evidencia indica que los descuentos efectivos pueden exceder de forma significativa el volumen del *clawback*.

El hecho de que la competencia en precios en el mercado de genéricos se manifieste a través de descuentos a las farmacias que no se trasladan al precio de venta al público ha sido observado también en **Canadá** (Competition Bureau Canada, 2008). El estudio realizado por la autoridad canadiense de defensa de la competencia en 2007 señalaba la existencia de descuentos cercanos a una media del 40% del precio. Desde 2007, las provincias de Ontario, Quebec y British Columbia han adoptado diversas iniciativas dirigidas a la reducción del precio de venta al público de los genéricos (Competition Bureau Canada, 2008).

La difusión y promoción de los genéricos en **España** a partir de 1997 y la aplicación de un sistema de precios de referencia a estos medicamentos a partir de diciembre del año 2000 ha dado también lugar a una competencia en precios entre genéricos que se ha manifestado escasamente a través del PVP (véase capítulo anterior de este informe) y que, en cambio, se ha concentrado en los descuentos ofrecidos por los laboratorios de genéricos y mayoristas a las oficinas de farmacia. El margen comercial regulado de las oficinas de farmacia y establecido como porcentaje del PVP se ha visto así incrementado mediante la diferencia entre el coste de adquisición y el PVL oficial.

El estudio de Borrell y Merino (2006 y 2007) constata la presencia de significativos descuentos y bonificaciones de los laboratorios de genéricos hacia las oficinas de farmacia en España. La evidencia empírica aportada por el estudio de Borrell y Merino (2006) analizó los precios efectivos de adquisición por parte de las oficinas de farmacia de 262 equivalentes farmacéuticos genéricos (EFG) correspondientes a 16 principios activos entre octubre de 2003 y enero de 2005. El descuento observado como porcentaje del PVL oscilaba en enero de 2005 entre el 17% para el diclofenaco y el 50% para la paroxetina, con una media del 36% para los 16 principios activos seleccionados. El descuento promedio observado en enero de 2005 para omeprazol fue del 32% y del 36% para la simvastatina.

Posteriormente, la regulación española, 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) excepto los descuentos por pronto pago y por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y 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 nueva 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.

La Ley 29/2006 ha establecido asimismo que los genéricos no pueden tener un precio superior al de referencia (Antoñanzas et al, 2007). 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.

De forma previa a la realización del presente estudio se ha analizado una muestra de nueve facturas del primer trimestre de 2008 emitidas por 3 laboratorios de genéricos a ocho oficinas de farmacia y que reflejan la situación en el mercado con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006. En las mismas, se observa la inclusión de un denominado “descuento por volumen de compras” que de forma agregada en una única cifra se deduce del importe global de las compras realizadas valoradas a PVL. El valor medio de este descuento por volumen de compras observado en esta muestra de facturas equivale al 53,7% del valor a PVL.

Estos descuentos efectivamente observados directamente en la facturación son el resultado de la aplicación de dos sistemas de aplicación del descuento denominado formalmente “por volumen de compras” a las oficinas de farmacia.

- Un primer sistema consiste en que el laboratorio genérico ofrece un descuento global como porcentaje del valor de las ventas valoradas a PVL a partir de un volumen mínimo de compra global, independiente de la EFG comprada, siendo generalmente el porcentaje de descuento creciente con este volumen mínimo de compra (*descuento global y creciente con el volumen*). Este tipo de descuento puede ser ofrecido por los laboratorios directamente a las oficinas de farmacia o bien puede ser ofrecido por los laboratorios a los mayoristas para su traslado a las oficinas por compras a través de un mayorista determinado. Un ejemplo de este tipo de descuento es un laboratorio que ofrece un descuento por volumen de compras del 38% sobre el PVL para un volumen de compras trimestral superior a 1.800 euros. En cualquier caso, se trata de un descuento asociado al volumen de compras.

- Un segundo sistema de aplicación del citado descuento a las oficinas de farmacia consiste en que el laboratorio de genéricos ofrece un descuento único y diferente para cada EFG comprada (*descuento según EFG*), a partir de un volumen mínimo de compra global. Este tipo de descuento puede ser ofrecido por el laboratorio directamente a las oficinas de farmacia o también a los mayoristas para su traslado a las oficinas. Un ejemplo de este segundo tipo de descuento es un laboratorio que ofrece un descuento del 50% por la compra de cada unidad de fluoxetina de 20 mg 20 cápsulas y del 40% por cada unidad de simvastatina 20mg 28 comprimidos, a partir de una compra mínima mensual de 150 euros. A pesar del requerimiento asociado a un volumen mínimo de compras, este tipo de descuento sobre el PVL se asemeja más bien a un descuento asociado directamente al precio.

La distinción entre descuentos según volumen o precio no resulta sencilla y, además, en algunos casos, cuando el volumen de compras de la oficina de farmacia a un determinado laboratorio ha alcanzado una cantidad previamente pactada, se constata la existencia de un descuento adicional (*rappel*) en la última factura del período pactado por parte de determinados laboratorios a las oficinas de farmacia, el cual se acumula a los descuentos anteriores. Asimismo se constata la existencia de beneficios ofrecidos a las oficinas de farmacia por los laboratorios asociados al volumen de compras tales como un mayor plazo para realizar el pago.

3.3 Método y datos

El método de trabajo utilizado en esta sección consiste en un análisis cuantitativo de la magnitud de los descuentos sobre el precio de venta del laboratorio (PVL) de los medicamentos genéricos adquiridos por las oficinas de farmacia en España. Así pues, la **variable de resultado empleada en este capítulo es la tasa de descuento expresada como porcentaje del PVL al que las oficinas de farmacia adquieren medicamentos genéricos.**

La tasa de descuento sobre el PVL, como principal variable de resultado, se calcula tanto para la especialidad farmacéutica (EF) más vendida, así como para el resto de EF, de cada uno de los 8 principios activos con mayor volumen de ventas al SNS en 2005 (excluyendo las combinaciones de principios activos) y para los que existen genéricos en el mercado.

El período temporal objeto de análisis es el comprendido entre el mes de enero y el mes de julio de 2008. La principal variable de resultado se calcula para la media de las observaciones recogidas en este período.

La fuente de información empleada ha sido una muestra de las listas de precios ofrecidos por 6 laboratorios genéricos a las oficinas de farmacia en el caso de los *descuentos globales y crecientes con el volumen*; para el caso de los *descuentos según EFG* la información procede de las listas de precios de 4 mayoristas de ámbito nacional y de 6 laboratorios de genéricos ofrecidos a las oficinas de farmacia. Estas listas de precios han sido facilitadas de forma anónima y confidencial por varias oficinas de farmacia y distribuidores mayoristas.

Se han analizado 10 listas de precios y se ha obtenido información sobre el coste de adquisición para las oficinas de farmacia de 68 especialidades farmacéuticas (principio activo/dosificación/unidades) y sobre 179 presentaciones diferentes (EF y laboratorio), todas ellas correspondientes a los ocho principios activos incluidos en el estudio.

En la Ilustración 19 se presenta la lista de los principios activos incluidos en este estudio y de sus especialidades farmacéuticas (dosificación y unidades) más vendidas.

Ilustración 19 Información disponible para las especialidades más vendidas de los principios activos incluidos en el estudio*

Principio activo**	EFG en el mercado	EFG con información sobre descuentos	Tasa de cobertura informativa	Número de observaciones
	(1)	(2)	(3)=(2)/(1)	(4)
AMLODIPINO (5/30)	17	8	0,47	21
ENALAPRIL (20/28)	30	8	0,27	15
FLUOXETINA (20/28)	28	8	0,29	17
IBUPROFENO (600/40)	16	7	0,44	15
OMEPRAZOL (20/28)	44	11	0,25	16
PAROXETINA (20/28)	19	10	0,58	22
PRAVASTATINA (20/28)	24	7	0,29	12
SIMVASTATINA (20/28)	28	9	0,32	16
TOTAL	206	68	0,33	134

* De acuerdo con las ventas al Sistema Nacional de Salud en el año 2005.

** Principio activo (dosificación en miligramos/número de unidades)

(1) Número total de laboratorios genéricos que comercializan la presentación más vendida de cada principio activo.

(2) Número de laboratorios genéricos que comercializan la presentación más vendida de cada principio activo y para los que se dispone de información sobre ofertas de descuentos sobre precios.

(3) Tasa de cobertura informativa como proporción de laboratorios genéricos para los que se dispone de información sobre descuentos sobre precios.

(4) Número de ofertas de descuentos sobre precios disponibles para cada uno de los principios activos, siendo posible que más de una se refiera al mismo laboratorio genérico.

Las listas de precios utilizadas como fuente de información básica en este capítulo para calcular la tasa de descuento sobre el PVL de los ocho principios activos seleccionados permiten disponer de 134 observaciones sobre descuentos para el conjunto de los 68 EFG correspondientes a las especialidades más vendidas (Ilustración 19). Esta información supone una cobertura informativa (número de presentaciones con información sobre descuentos sobre el total de presentaciones en el mercado) que oscila entre el 58% para la paroxetina y el 25% para el omeprazol, siendo la tasa de cobertura informativa media del 33% (ver cuarta columna de la Ilustración 19).

Estas listas de precios utilizadas como fuente de información básica para el período objeto de estudio corresponden a precios de los laboratorios que se detallan en la Ilustración 20 para cada uno de los ocho principios activos.

Ilustración 20 Laboratorios de genéricos para los que se dispone de información sobre descuentos aplicados a los precios

Principio activo	Laboratorios genéricos
AMLODIPINO	Acost, Alter, Kern, Pensa, Pharmagenus, Ranbaxy, Sandoz, Uso Racional (n=8)
ENALAPRIL	Durban, Edigen, Kern, Lareq Pharma, Pharmagenus, Reddy Pharma Iberia, Sandoz, Tarbis Farma (n=8)
FLUOXETINA	Combix, Kern, Lareq Pharma, Pensa, Pharmagenus, Qualigen, Ranbaxy, Sandoz (n=8)
IBUPROFENO	Acost, Kern, Pensa, Reddy Pharma Iberia, Sandoz, Tarbis, Uso Racional (n=7)
OMEPRAZOL	Arafarma Group, Edigen, Farmygel, Kern, Lareq Pharma, Pensa, Ranbaxy, Reddy Pharma Iberia, Sandoz, Tarbis, Uso Racional (n=10)
PAROXETINA	Acost, Arafarma Group, Edigen, Kern, Mundogen Farma, Ranbaxy, Reddy Pharma Iberia, Sandoz, Tarbis, Uso Racional (n=11)
PRAVASTATINA	Acost, Alter, Kern, Ranbaxy, Sandoz, Tarbis, Uso Racional (n=7)
SIMVASTATINA	Acost, Alter, Combino Pharm, Kern, Lareq Pharma, Pensa, Ranbaxy, Sandoz, Tarbis (n=9)

El análisis descriptivo de la **tasa de descuento sobre el PVL** y de los factores explicativos de la magnitud y variabilidad de la misma se lleva a cabo mediante la observación del cumplimiento de **cuatro hipótesis relativas al comportamiento de esta tasa** para las diversas especialidades y presentaciones de cada uno de los ocho principios activos seleccionados. Cada una de las cuatro hipótesis contrastadas se define mediante una variable de resultado, un enunciado y un período de tiempo.

En la Ilustración 21 se define el detalle de las cuatro hipótesis que se contrastan para cada uno de los principios activos incluidos en el estudio. El enunciado de estas hipótesis se ha derivado de la evidencia aportada por los estudios previos sobre la existencia de descuentos competitivos a las oficinas de farmacia para los medicamentos genéricos en España y en otros países que se han revisado en la sección anterior.

Ilustración 21 Hipótesis sobre los descuentos competitivos a las oficinas de farmacia

Variable de resultado	Nº	Enunciado	Período
Tasa descuento PVL (descuento global; descuento según EFG)	1	La tasa de descuento máximo sobre el PVL al que las OF adquieren las EFG es superior al 25% del PVL, lo cual da lugar a un margen comercial superior al establecido normativamente	Enero/julio 2008
Tasa descuento PVL (descuento según EFG)	2	La tasa de descuento sobre el PVL al que las OF adquieren las EFG es similar antes y después de la entrada en vigor de la Ley 29/2006	Antes: enero 2005 Después: febrero/julio 2008
Tasa descuento PVL (descuento según EFG)	3	La tasa de descuento sobre el PVL al que las OF adquieren las EFG de un mismo principio activo es más elevada para las especialidades cuyo PVP se ha reducido menos con relación al PVP de marca antes de la entrada de los EFG	Enero/julio 2008
Tasa descuento PVL (descuento según EFG)	4	La tasa de descuento sobre el PVL al que las OF adquieren las EFG es más elevada para las presentaciones en las que existe un mayor número de competidores genéricos	Enero/julio 2008

Notas.- PVL = precio de venta de laboratorio. OF = oficina de farmacia. EFG = equivalente farmacéutico genérico.

Las **dos primeras hipótesis** se contrastan mediante la estimación de las cifras de descuento medio sobre el PVL de la especialidad más vendida de cada uno de los 8 principios activos seleccionados.

La **tercera y la cuarta hipótesis** se contrastan para una muestra que incluye todas las EF de los 8 principios activos incluidos en el estudio (n=179) mediante la estimación de un modelo econométrico de carácter empírico, que se puede derivar de un modelo de juego cooperativo de Nash similar al empleado por Dusing et al (2005) para analizar el efecto de la competencia en los descuentos aplicados a las compras de antiinfecciosos en un hospital de Estados Unidos. La variable independiente del modelo es el porcentaje de descuento sobre el PVL de cada EF y las variables explicativas son las siguientes:

- **PVP** = precio de venta al público;
- **RATIO MARCA/EFG** = ratio PVP actual del EFG/PVP antes de la entrada del primer EFG;
- **DDD** = número de dosis diarias definidas en cada envase;
- **VENTAS** = volumen de ventas de la EF (miles de euros) ;
- **LABORATORIOS** = número de laboratorios que comercializan la misma EF;
- **PRINCIPIO** = 7 variables dummy de principio activo que toman valor 1 para el principio al que se refiere la variable y 0 para los demás;
- **LABORATORIO** = 9 variables dummy de laboratorio que toman valor 1 para el laboratorio al que se refiere la variable y 0 para los demás.

En este modelo explicativo de la variabilidad observada en el porcentaje de descuento sobre el PVL, las **dos primeras variables** (PVP y RATIO MARCA/EFG) explicativas se incluyen a fin de observar la influencia del mayor o menor PVP y de la proporción en la cual ya ha decrecido el PVP de la EFG con relación al PVP de marca antes de la entrada de EFG. **El número de DDD** (DDD) trata de capturar la influencia de la cantidad de principio activo sobre el volumen del descuento. El **volumen de ventas** (VENTAS) representa la influencia de la dimensión del mercado por el que se puede competir ofreciendo un mayor descuento. El **número de laboratorios** (LABORATORIOS) que comercializan la misma EF representa el grado de competencia que existe por la cuota de mercado dentro de cada EF. Las **variables dummy de principio activo** (PRINCIPIO) tratan de recoger efectos diferenciales en el coste marginal entre principios activos. Finalmente, las **variables dummy de laboratorio** (LABORATORIO) deben recoger el comportamiento diferencial, más o menos agresivo en su política de descuentos, de cada laboratorio de genéricos. Los coeficientes estimados del modelo representarán la contribución marginal de cada variable al porcentaje de descuento.

3.3 Resultados

Hipótesis 1.- En la Ilustración 22 se pueden observar los porcentajes de descuento global sobre el PVL de las ventas de todas las EFG de 6 laboratorios genéricos en el primer trimestre de 2008. El descuento mínimo medio es del 25% y se obtiene a partir de cifras de ventas mensuales bastante modestas (entre 100 y 176 euros). El descuento global máximo promedio es del 39,2% y se obtiene a partir de ventas mensuales que oscilan entre un volumen de 450 y 826 euros. Así pues, este tipo de **descuento global medio sobre el PVL de todas las EFG oscilaba entre el 25% y el 39,2%**, con unos valores mínimo y máximo observados del 15% y el 45%, respectivamente.

Ilustración 22 Descuento medio (%) global y creciente con el volumen sobre las ventas de EFG de los laboratorios genéricos como proporción del PVL máximo

Laboratorio	Descuento mínimo		Descuento máximo	
	Importe	% descuento	Importe	% descuento
	(1)	(2)	(3)	(4)
Laboratorio 1	100	30	400	45
Laboratorio 2	133	25	600	38
Laboratorio 3	176	20	826	40
Laboratorio 4	150	25	600	39
Laboratorio 5	150	35	450	33
Laboratorio 6	150	15	500	40
TOTAL	143,2	25	562,7	39,2

Datos referidos al primer trimestre de 2008. (1) Compra mínima equivalente mensual en euros a partir de la cual se obtiene el descuento mínimo. (2) Porcentaje de descuento sobre PVL más bajo observado. (3) Compra mínima equivalente mensual en euros a partir de la cual se obtiene el descuento máximo. (4) Porcentaje de descuento sobre PVL más alto observado.

En la Ilustración 23 se puede observar el porcentaje de descuento medio, mínimo y máximo, observado para las especialidades más vendidas de los 8 principios activos incluidos en este estudio, a partir de una muestra de 134 precios observados. El descuento promedio para el conjunto de estos principios activos es del 40,8%, oscilando entre el 27,9% de la paroxetina y el 54,7% de la pravastatina. El descuento máximo promedio es del 54,8%, oscilando entre el 50% del amlodipino, la fluoxetina, el ibuprofeno, el omeprazol y la paroxetina, y el 70% de la simvastatina. El descuento mínimo promedio es del 21,3%, oscilando entre el 10% de la fluoxetina, el omeprazol y la paroxetina, y el 50% de la pravastatina.

Ilustración 23 Descuento medio (%) para la especialidad más vendida de cada principio activo como proporción del PVL máximo

Principio activo	N	Descuento medio	Descuento máximo	Descuento mínimo
AMLODIPINO	21	41,4	50,0	25,0
ENALAPRIL	15	42,4	58,0	15,0
FLUOXETINA	17	33,5	50,0	10,0
IBUPROFENO	15	40,7	50,0	25,0
OMEPRAZOL	16	35,5	50,0	10,0
PAROXETINA	22	27,9	50,0	10,0
PRAVASTATINA	12	54,7	60,0	50,0
SIMVASTATINA	16	50,0	70,0	25,0
TOTAL	134	40,8	54,8	21,3

n = número de observaciones sobre descuentos para cada principio activo
 PVL = precio de venta de laboratorio (precio máximo regulado)

Hipótesis 2. - En la Ilustración 24 se presenta la comparación entre el descuento medio según EFG en enero de 2005 y en el período febrero/julio de 2008, es decir, antes y después de la aplicación de la Ley 29/2006. El **descuento medio para la especialidad más vendida de los 6 principios activos incluidos tanto en el estudio de Borrell y Merino (2006) como en el presente estudio es del 33% del PVL para el año 2005 y ligeramente superior, del 38,3%, para el año 2008**. La magnitud del descuento sobre el PVL ha aumentado en 4 de los 6 principios activos a pesar de la previsible reducción del PVP entre ambos períodos de tiempo; para los otros 2 principios activos se observa una ligera reducción (la fluoxetina y la paroxetina).

Ilustración 24 Comparación temporal del descuento medio para la especialidad más vendida de cada principio activo (%)

Principio activo	Enero 2005 ¹	Febrero/julio 2008
ENALAPRIL	35,0	42,4
FLUOXETINA	36,4	33,5
IBUPROFENO	24,6	40,7
OMEPRAZOL	34,2	35,5
PAROXETINA	33,3	27,9
SIMVASTATINA	34,8	50,0
TOTAL	33,0	38,3

Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos del estudio de Borrell y Merino-Castelló (2006)

En la Ilustración 25 se presenta el descuento medio, máximo y mínimo como porcentaje del PVL, para las 33 especialidades farmacéuticas de los 8 principios activos incluidos en el estudio. La información recogida en esta tabla corresponde a información sobre el descuento ofrecido por los laboratorios genéricos a las oficinas de farmacia para 179 de las 332 presentaciones existentes en el mercado el mes de julio de 2008. El descuento medio más elevado corresponde a las especialidades de pravastatina (53,8%) y el descuento medio más reducido a las de la fluoxetina (30,8%). Sin embargo, se observa una **notable variabilidad del porcentaje de descuento medio para las especialidades de un mismo principio activo**, especialmente para el enalapril, el ibuprofeno y la fluoxetina. Así, en el caso de la fluoxetina, este descuento puede oscilar entre el 14% y el 47,5%. Esta variabilidad entre especialidades del mismo principio activo es bastante reducida para las de omeprazol, simvastatina, pravastatina y paroxetina.

Ilustración 25 Descuento medio (%) para todas las especialidades de cada principio activo como proporción del PVL máximo

Principio activo	Presentación (n/m)	Descuento medio*	Descuento máximo	Descuento mínimo
OMEPRAZOL	20 mg/14 cáp. (9/11)	35,5	50	10
	20 mg/28 cáp. (11/16)	35,5	50	10
	40 mg/14 cáp.(3/4)	37,6	50	25
	40 mg/28 cáp.(5/7)	36,4	50	15
	TOTAL (28/31)	35,7	50	10
AMLODIPINO	5 mg/28 comp. (1/1)	50,0	50	50
	5 mg/30 comp. (8/21)	41,4	50	25
	10 mg/14 comp. (1/1)	50,0	50	50
	10 mg/30 comp. (8/22)	42,5	50	25
	TOTAL (18/45)	43,3	50	25
ENALAPRIL	5 mg/10 comp. (2/3)	50,0	50	50
	5mg/60 comp. (5/8)	33,5	50	0
	20 mg/28 comp. (8/15)	42,4	58	15
	20 mg/28 comp. HCTZ (4/6)	48,5	58	33
	TOTAL (19/32)	42,0	58	0
SIMVASTATINA	10 mg/28 comp. (10/18)	47,8	70	10
	20 mg/28 comp. (9/16)	50,0	70	25
	40 mg/28 compl. (10/17)	50,0	70	25
	TOTAL (29/51)	49,3	70	10
PRAVASTATINA	10 mg/28 comp. (7/12)	51,9	60	25
	20 mg/28 comp. (7/12)	54,7	60	50
	40 mg/28 comp (7/12)	54,7	60	25
	TOTAL (21/36)	53,8	60	25
IBUPROFENO	5% gel/30 gr (1/2)	40,0	40	40
	100 mg/200 ml (1/4)	35,3	50	25
	400 mg/20 comp (1/1)	50,0	50	50
	400 mg/30 comp. (2/5)	36,6	50	25
	600 mg/40 sobres (1/1)	33,0	33	33
	600 mg/40 comp. (7/15)	40,7	50	25
	TOTAL (13/28)	39,2	50	25
FLUOXETINA	20 mg/14 cáp. (3/6)	47,5	50	35

	20 mg/14 comp. (1/5)	14,0	20	10
	20 mg/28 cáp. (8/17)	33,3	50	10
	20 mg/28 comp. (1/3)	18,3	30	10
	20 mg/60 cáp. (8/17)	32,4	50	10
	20 mg/140 ml (2/4)	18,8	25	15
	TOTAL (23/52)	30,8	50	10
PAROXETINA	20 mg/14 comp. (8/16)	25,5	50	10
	20 mg/28 comp. (10/21)	27,9	50	10
	20 mg/56 comp. (10/20)	27,3	50	10
	TOTAL (28/57)	27,0	50	10
TOTAL	TOTAL (179/332)	39,3	70	0

n = número de especialidades farmacéuticas de cada presentación de cada principio activo para las que se dispone de información sobre descuentos sobre PVL.

m = número de ofertas de descuentos sobre PVL de las que se dispone de información para cada presentación de cada principio activo.

PVL = precio de venta de laboratorio (precio máximo regulado).

* = media no ponderada.

Hipótesis 3 y 4.- En la Ilustración 26 se presentan los resultados de la estimación del modelo explicativo de la variabilidad en el porcentaje de descuento sobre el PVL ofrecido por los laboratorios de genéricos a las oficinas de farmacia para 175 presentaciones de las especialidades farmacéuticas de los principios activos incluidos en el estudio. Se han omitido 4 presentaciones para las que existe información de una sola especialidad farmacéutica. Los resultados de la Ilustración 26 corresponden a la estimación mediante mínimos cuadrados ordinarios; el test de heterocedasticidad rechaza la hipótesis nula de homocedasticidad, por lo que se utilizan los errores estándar robustos a la heterocedasticidad.

Ilustración 26 Resultados de la estimación del modelo explicativo del volumen de descuento sobre el PVL

Variable	Descripción	Coefficiente	Error std.
PVP	Precio de venta al público	-0,0703966	0,170717
RATIO MARCA/EFG	Ratio PVP actual del EFG/PVP antes de la entrada del primer EFG	23,98524**	14,13309
DDD	Número de dosis diarias definidas	0,0000114	0,0000183
LABORATORIOS	Número de laboratorios que comercializan la misma EF	0,4132697*	0,1340012
VENTAS	Volumen de ventas de la EF	0,0000000	0,0000000
Constante		14,82936**	8,723804
PRINCIPIO1	Amlodipino	1,107875	4,099433
PRINCIPIO2	Enalapril	0,4162219	5,64738
PRINCIPIO 3	Fluoxetina	-4,44965	6,184146
PRINCIPIO 5	Omeprazol	-5,732615	5,674784
PRINCIPIO 6	Paroxetina	-13,24039*	4,771122
PRINCIPIO 7	Pravastatina	13,29147*	4,905329
PRINCIPIO 8	Simvastatina	8,861598	6,478665
LABORATORIO1	Laboratorios Acost	6,524797*	2,489664
LABORATORIO2	Laboratorios Alter	6,072633**	2,703488
LABORATORIO4	Laboratorios Lareq Pharma	15,22145*	2,543177
LABORATORIO5	Laboratorios Pensa	-10,40741*	2,504882
LABORATORIO6	Laboratorios Ranbaxy	1,443956	3,53288
LABORATORIO7	Laboratorios Reddy Pharma Ibérica	12,83716*	3,639044
LABORATORIO8	Laboratorios Sandoz	4,879796	4,049659
LABORATORIO9	Laboratorios Tarbis	10,50207*	3,286813
LABORATORIO10	Otros laboratorios	-0,5952467	2,984167
Observaciones		175	
R ² ajustado		0,4984	
F		17,45	

Nota.- Se han incluido variables Dummy de principio activo y de laboratorio. Ibuprofeno es el principio activo de referencia. Laboratorios Kern es el laboratorio de referencia.

*, ** = coeficiente significativo al nivel del 1% y 10%.

Dejando al margen las variables Dummy, indicativas de las diferencias en el porcentaje de descuento asociadas de forma sistemática a un principio activo o

a un laboratorio, las dos principales variables significativas que explican la variabilidad observada en los descuentos son el número de laboratorios y el ratio entre el PVP actual del EFG y el PVP de marca antes de la entrada del primer EFG.

Los resultados presentados en la Ilustración 26 indican que el porcentaje de descuento sobre el PVL ofrecido a las oficinas de farmacia es más elevado para aquellas especialidades cuyo PVP se ha reducido menos después de la entrada de los genéricos con relación al PVP de marca. De esta forma, cuanto mayor sea el ratio entre el PVP de la especialidad genérica y el PVP de la marca previo a la entrada de los EFG (menor reducción del precio del genérico respecto de la marca) más elevado es el descuento sobre el PVL que se ofrece a las farmacias. Ello indica que **cuando se va reduciendo de forma importante el PVP del genérico, entonces el porcentaje de descuento se va haciendo menor**. Así pues, una reducción de un punto porcentual en el ratio entre el PVP de la EFG y el PVP inicial de la marca, reduce el descuento en 0,24 centésimas. De este modo, se confirma la hipótesis de que la tasa de descuento sobre el PVL al que las oficinas de farmacia adquieren las EFG de un mismo principio activo es más elevada para las especialidades cuyo PVP se ha reducido menos con relación al PVP de marca antes de la entrada de los EFG.

La variable que influencia con mayor significatividad estadística la magnitud del porcentaje de descuento sobre el PVL es el número de laboratorios que compiten poniendo en el mercado la misma presentación del principio activo. Así, un aumento de un laboratorio competidor para una presentación se traduce en un aumento en el porcentaje del descuento de 0,41 puntos porcentuales en promedio. Esta situación indica claramente que la magnitud del descuento depende del número de competidores en el mercado, lo cual es señal de competencia en precios a nivel del PVL. Ello confirma la hipótesis de que 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.

3.4 Conclusiones

Los resultados empíricos de este capítulo proporcionan evidencia de que **en España existe una fuerte competencia en precios entre laboratorios de genéricos que toma la forma de un importante descuento sobre el PVL ofrecido a las farmacias**. Esta situación es indicativa de que el precio de venta al público de los genéricos presenta rigideces que impiden su convergencia hacia el coste marginal de producción, al mismo tiempo que

indica que se está produciendo una transferencia de las rentas de la competencia a favor de un aumento del margen de las farmacias.

Las principales conclusiones empíricas presentadas en este capítulo se resumen a continuación en la Ilustración 27.

Ilustración 27 Principales conclusiones sobre el volumen y factores explicativos de los descuento sobre el PVL de los EFG ofrecidos a las oficinas de farmacia

Conclusión
El descuento medio global y creciente con el volumen de ventas de todas las EFG de un laboratorio presenta un valor medio mínimo del 25% y un valor medio máximo del 39,2% del PVL para una muestra de seis laboratorios en el primer trimestre de 2008.
El descuento según cada 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.
El descuento medio sobre el PVL para las especialidades más vendidas de los seis principios activos incluidos tanto en el estudio de Borrell y Merino (2006) como en el presente estudio, después de la entrada en vigor de la Ley 29/2006, ha aumentado en cuatro principios y se ha reducido ligeramente en otros dos.
El descuento medio sobre el PVL presenta una notable variabilidad entre las EF de enalapril, ibuprofeno y fluoxetina; en cambio, esta variabilidad es bastante reducida en el caso de las EF de omeprazol, simvastatina, pravastatina y paroxetina.
La tasa de descuento sobre el PVL al que las OF adquieren las EFG de un mismo principio activo es más elevada para las especialidades cuyo PVP se ha reducido menos con relación al PVP de marca antes de la entrada de los EFG.
La tasa de descuento sobre el PVL al que las OF adquieren las EFG es más elevada para las presentaciones en las que existe un mayor número de competidores genéricos.

Los resultados del estudio presentado en este capítulo tienen algunas limitaciones que conviene tener en cuenta. Los datos presentados se refieren a un número reducido de principios activos, si bien se trata de aquellos con mayor volumen de ventas en el mercado de genéricos. Asimismo, la muestra de información de descuentos sobre PVL que se ha utilizado se refiere a un período de tiempo limitado siendo además parcial y no cubre la totalidad de los laboratorios que comercializan EF de los principios activos analizados. Cualquier generalización de los resultados de este estudio al conjunto del mercado español de genéricos, así como a otros principios activos o períodos de tiempo, debe ser realizada con extrema cautela.

A pesar de las limitaciones metodológicas señaladas, de los resultados de este capítulo se desprenden diversas cuestiones relativas a la adopción de decisiones.

-) En primer lugar, **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 de la Ley 29/2006), de forma que se podría afirmar que existen elevados descuentos sobre el precio. Esta situación pone de relieve una barrera a la competencia en precios a nivel del PVP en el mercado de genéricos. La *Finnish Competition Authority (FCA)*, basándose en la información sobre la existencia de descuentos a las farmacias de Finlandia por la compra de genéricos, consideró en 2005 que esta práctica limitaba la competencia de los otros productores de genéricos limitando la capacidad de elección de los pacientes. La autoridad finlandesa de defensa de la competencia concluyó que esta práctica infringía las leyes nacionales sobre la competencia así como las reglas de la Unión Europea sobre competencia (FCA, 2006). Sin embargo, la efectividad de las prohibiciones de los descuentos, así como de los sistemas de devolución parcial del descuento al sector público (*clawback*, un pseudo-impuesto sobre los descuentos) no ha sido establecida.
-) En segundo lugar, **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 y de su precio de reembolso (PR) y en la supuesta prohibición de los descuentos sobre el PVL**, exceptuando los descuentos por volumen. La existencia de descuentos supone, en si misma, una forma de competencia normal en muchos mercados que, presumiblemente, redundan en beneficio de los consumidores finales (NERA, 2001). Sin embargo, no es así en el mercado de genéricos y ello debiera ser objeto de los financiadores. La práctica de los descuentos (*"discount game"*) se parece al dilema del prisionero (de Wolf, 2005): los laboratorios y los mayoristas de forma individual no pueden dejar de participar en el juego ya que perderían mercado; y, un acuerdo concertado iría en contra de las reglas de la competencia, existiendo además incentivos para que un agente incumpla el acuerdo. Así pues, desde este punto de vista, **más que un problema de competencia se trata de un problema de la regulación.**

Entonces, la solución al problema se encuentra en los efectos no deseados de las reglas de fijación del nivel de reembolso (sistemas de precios de referencia y similares) de los medicamentos genéricos.

-) Y, en tercer lugar, **existen importantes ahorros potenciales para el SNS y para los pacientes ya que la situación actual representa un elevado coste de oportunidad** para estos agentes, sin que tenga una clara justificación la transformación de las rentas de la competencia en

mayores márgenes para las oficinas de farmacia, todo ello sin perjuicio de la necesaria reforma del sistema de retribución de las oficinas de farmacia (Meneu, 2002). La falta de (o nulo) interés mostrado hasta ahora por el fomento de la competencia en precios de los genéricos por parte de las políticas de contención y racionalización aplicadas en España (AEVAL, 2008) no debiera hacer olvidar que **las fuerzas del mercado pueden resultar muy efectivas para favorecer un SNS más sostenible y eficiente, facilitando así la financiación de las innovaciones con una buena relación coste-efectividad**. En este sentido, resulta de interés obligado por parte de los decisores públicos el estudio y análisis objetivo del impacto potencial de otras medidas de fomento del mercado de genéricos por el lado de la demanda (King y Kanavos, 2002), así como de aquellas medidas alternativas de fomento de la competencia en precios en los mercados de genéricos en el sistema comparado (subastas competitivas; políticas de sustitución por el genérico más barato; reforma y agilización del sistema de precios de referencia; contratos entre asegurador y laboratorios; etc.)

Además, existen otras consideraciones en el ámbito legislativo, que hacen meditar sobre la legalidad de este tipo de prácticas en un mercado regulado, donde los precios están fijados y financiados por el sistema nacional de salud, con el fin de garantizar el acceso del público a todos los fármacos a un precio razonable; para ello, se fijan incluso los márgenes que cada agente de la cadena (Laboratorios, Almacenes Mayoristas y Farmacias) de suministro tiene derecho a marcar como componente del precio final de los productos farmacéuticos.

En la práctica, lo que está sucediendo con la aplicación de este tipo de descuentos, que nunca llegan al consumidor final, es la **alteración de facto del nivel de márgenes fijados por ley en toda la cadena de distribución**, donde la capacidad de las oficinas de farmacia para escoger un fármaco u otro se basa casi exclusivamente en el rendimiento adicional que obtiene derivado de esa capacidad y no del potencial ahorro que podría obtener el paciente y, por ende, la administración pública. Por todo lo mencionado, **parece necesario llevar a cabo la modificación de la actual regulación administrativa a fin de mejorar la eficiencia de la situación actual**.

Referencias bibliográficas

Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (AEVAL). 2008. Incidencia de las medidas adoptadas para la racionalización del gasto farmacéutico. Ministerio de Administración Públicas, Madrid.

Antoñanzas F, Oliva J, Pinillos M, Juárez C. 2007. Economic aspects of the new Spanish laws on pharmaceutical preparations. *European Journal of Health Economics* 8: 297-300.

Borrell JR, Merino A. 2006. Los beneficios de una competencia incipiente: descuentos y bonificaciones a oficinas de farmacia. *Anuario de la Competencia*, Fundación ICO, Marcial Pons: 153-172.

Borrell JR, Merino A. 2007. Els beneficis d'una competència incipient: descomptes i bonificacions a oficines de farmàcia. *XXVII Jornadas de Economía de la Salud*, A Coruña.

Boston Consulting Group. 2004. Bonussen en kortingen binnen de farmaceutische zorg in 2003 [Discounts and bonuses in pharmaceutical care in 2003]. BCG: The Hague.

Canadian Competition Bureau. 2008. Benefiting from generic drug competition in Canada: the way forward. November. Accesible en: www.competitionbureau.gc.ca.

Danzon P. 2001. Reference Pricing: Theory and Evidence. In: López-Casasnovas G and Jönson B (eds.). *Reference pricing and pharmaceutical policy: Perspectives on economics and innovation*. Springer: Barcelona.

De Vos, Cornelis M. 1996. The 1996 Pricing and Reimbursement Policy in The Netherlands. *Pharmacoeconomics* 10 Supp.2:75-80.

De Wolf P, Brower WBF, Rutten FFH. 2005. Regulating the Dutch pharmaceutical market: improving efficiency or controlling costs? *Int J Health Plann Mgmt*, 20: 351-374.

Dusing ML, Guo J, Kelton CML, Pasquale MK. 2005. Competition and price discounts for a hospital buyer in the anti-infective pharmaceutical market. *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics & Policy*, 14(2): 59-85.

FCA, Finnish Competition Authority. 2006. FCA's Yearbook 2006. www.kilpailuvirasto.fi.

Hakonsen H, Horn AM, Toverud E-L. 2009. Price control as a strategy for pharmaceutical cost containment – What has been achieved in Norway in the period 1994-2004? *Health Policy*, 90: 277-285.

Kanavos P. 2007. Do generics offer significant savings to the UK National Health Service?. *Current Medical Research and Opinion*, 23(1). 105-116.

Kanavos P, Taylor D. 2007. Pharmacy discounts on generic medicines in France: is there room for further efficiency savings?. *Current Medical Research and Opinion*, 23(10): 2467-2476.

Kanavos P, Taylor D. 2008. Discounts to pharmacy on generic medicines in Germany: Results of a pilot study. Manuscrito no publicado.

Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. 2008. Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence. *Economic Policy*, July: 499-544.

King DR, Kanavos P. 2002. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. *Croatian Medical Journal*, 43(4): 462-469.

Meneu R. 2002. Alternativas a la distribución de medicamentos y su retribución. *Gaceta Sanitaria*, 16(2): 171-181.

NERA. 2001. Policy relating to generic medicines in the OECD. London.

Office of Fair Trading (OFT). 2007. The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. London.

CAPÍTULO 4. EL IMPACTO DE LA REGULACIÓN DE PRECIOS Y DEL NIVEL DE REEMBOLSO DE LOS GENÉRICOS SOBRE LA COMPETENCIA DINÁMICA DE PRECIOS: EVIDENCIA EUROPEA

Jaume Puig-Junoy⁹

4.1 Introducción

Las justificaciones de la regulación de precios en el mercado farmacéutico basadas en la casi ausencia de competencia parecen débiles cuando se observan los mercados con productos cuya patente ha expirado. **Cuando la patente de un producto expira, deberían desaparecer las barreras de entrada ya que la composición del principio activo se convierte en pública, y otras empresas no deberían tener demasiados problemas en reproducir el proceso productivo.** Las razones esgrimidas para regular los precios cuando cualquier empresa puede producir un genérico que compita con el producto de marca no pueden encontrar justificación en la teoría económica (Puig-Junoy, 2005a).

A pesar de que la teoría indica que no debiera ser necesario intervenir en el mercado de medicamentos genéricos mediante la regulación de precios, la mayoría de países de la Unión Europea (UE) intervienen en este mercado regulando tanto el precio máximo de venta de los genéricos (*price cap*, PC) como estableciendo el nivel máximo de reembolso, especialmente a través de los sistemas de precios de referencia (PR).

En el año 2007, según datos de la *European Generic Medicines Association* (EGA), el 78% de una muestra de 27 países europeos empleaban alguna forma de regulación directa del precio de los genéricos (Perry, 2006; Simoens, 2008; EGA, 2009). Sin embargo, al igual que Estados Unidos, algunos países europeos aplican precios libres o casi-libres a los genéricos (Alemania, Holanda, Reino Unido, Suecia) (Simoens, 2006). La mayoría de los países que aplican sistemas de regulación de precios máximos (*price-cap*) establecen el mismo como la media del precio observado en otros países, un determinado porcentaje por debajo del precio del innovador, un precio máximo o un precio negociado (precio/volumen) (Simoens, 2007 y 2008).

⁹ Agradecimientos.- El autor agradece a Iván Moreno la ayuda y el apoyo en la realización de la búsqueda sistemática de la literatura y en la preparación de la Ilustración 28 de este capítulo.

Así, por ejemplo, en Francia el precio de los genéricos debe ser un 40% inferior a la marca equivalente (Simoens, 2007). Otro ejemplo de PC basado en el precio del medicamento de marca (innovador) es el caso de Austria. En este país, en la actualidad, el primer entrante genérico debe fijar el precio de venta como mínimo un 48% por debajo del de marca (44% en 2004 y 46% en 2005), el segundo un 15% por debajo del primer genérico y el tercero un 10% por debajo del segundo (Godman et al, 2008a).

Además de la regulación directa del precio de los genéricos, la regulación del nivel de reembolso representa una regulación indirecta del mismo especialmente en los mercados europeos en los que existe un financiador público mayoritario. Así, el 71% de los países de la muestra de 23 países europeos de la EGA aplica alguna forma de precios de referencia (precio máximo que está dispuesto a pagar el financiador público), el 63% de los cuales aplica este sistema a medicamentos con equivalencia química (el mismo principio activo). Suecia, por ejemplo, a pesar de tener precios libres, establece el nivel de reembolso según el precio más bajo con un sistema de sustitución obligatoria por el medicamento más barato actualizado cada dos meses (Wettermark et al, 2008), a no ser que el paciente pague la diferencia. Como resultado, los precios de los genéricos se redujeron un 40% en 2005 con relación a 2003 (Godman et al, 2008b). Incluso en el Reino Unido se aplica un precio máximo de reembolso a una parte importante de los medicamentos genéricos más comúnmente prescritos en atención primaria (Walley et al, 2005).

En la Ilustración 28 se presenta una comparación actualizada de la aplicación de sistemas de precios de referencia (año de inicio, nivel de equivalencia y nivel máximo de reembolso) y de regulación de precios de los genéricos en los países de la UE. De los 26 países de la UE que figuran en la Ilustración 28 (no se dispone de información para Bulgaria), en 14 de ellos se aplica alguna forma de regulación de precios incluso de los medicamentos genéricos (un 54%), y en la mayoría de ellos el precio de los genéricos se establece a partir del precio del medicamento de marca original menos un descuento. Asimismo, en 22 países se establece oficialmente el nivel de reembolso máximo (un 85%) y en 19 de ellos a través de un sistema de precios de referencia (en 12 de estos países el nivel de equivalencia aplicado en la formación de grupos equivalentes para fijar el nivel de referencia es únicamente el formado por las presentaciones del mismo principio activo).

Ilustración 28 Aplicación de sistemas de precios de referencia y de regulación de los precios de los genéricos en la UE

País	Precio de referencia (año inicio)	Nivel de equivalencia	Nivel de reembolso	Nivel máximo de regulación precio EFG
Alemania	Desde 1989	Química, farmacológica y terapéutica	Precio máximo del 30% del menor precio del rango de precios del grupo de equivalencia química	Sin regulación
Austria	No	-	A partir del 3º genérico, un 60% < del precio del producto original	Precio 1º EFG un 48% menor que el del producto original; 2º, un 15% menor que el 1º; 3º, un 10% menor que el 2º; a partir del 4º, 10 céntimos menos
Bélgica	Desde 2001	Química	Un 30% por debajo del precio del producto original	Precio EFG un 30% inferior al precio del medicamento original
Chipre	No	-	-	-
Dinamarca	Desde 1993	Química	Menor precio del grupo de reembolso o sustitución	Precio EFG menor que el precio del producto original
Eslovaquia	Desde 1995	Química y farmacológica	El menor precio (por DDD) en el grupo	-
Eslovenia	Desde 2003	Química	Precio del genérico más barato en el grupo	-
España	Desde 2000	Química	Precio medio de los 3 productos más baratos	Precio EFG inferior al PR. Criterio no transparente antes de aplicar PR
Estonia	Desde 2003	Química	Segundo precio más bajo del grupo	-
Finlandia	Desde 2009	Química	Precio más bajo más €1,5 (€2 si precio > €40)	-
Francia	Desde 2003	Química	Media de los genéricos de un principio activo	Precio EFG un 50% inferior al del

				producto original
Grecia	Desde 2006	Farmacológica	Precio más bajo del grupo	Precio EFG menor o igual al 80% del precio del producto original
Hungría	Desde 1997	Química	Precio del producto más barato del grupo	Precio EFG un 30% inferior al del producto original y como máximo igual al PR
Irlanda	No	-	-	Precio EFG 20% inferior al del producto original
Italia	Desde 2001	Química	Menor precio del grupo	Precio EFG al menos 20% menor que el producto original
Letonia	Desde 2005	Terapéutica	Menor precio del grupo	-
Lituania	Desde 2003	Química	Menor precio del grupo	Precio EFG un 30% inferior al del producto original
Luxemburgo	No	-	-	-
Malta	No	-	-	Sin regulación
Países Bajos	Desde 1991	Química, farmacológica y terapéutica	Menor precio del grupo	Precio máximo basado en la media de 4 países de la UE
Polonia	Sí, desde 1998	Química y farmacológica	Menor precio del grupo	-
Portugal	Desde 2003	Química	Precio del genérico más caro	Precio EFG un 35% < precio del producto original
Reino Unido	Desde 2005, <i>Drug Tariff Price</i>	Química	Media ponderada del precio	Sin regulación
República Checa	Desde 1995	Química, farmacológica y terapéutica	Menor precio del grupo	Precio \leq 55% del precio del producto original
Rumania	Desde 1997	Química	Menor precio en el grupo	-
Suecia	Suprimido en 2002	-	Sustitución obligatoria por el producto	Precios libres, con acuerdos de compra

equivalente de precio negociados
más bajo

Notas.- EFG: equivalente farmacéutico genérico; PR: precio de referencia; UE: Unión Europea.
Fuente: elaboración a partir de EGA (2009); Espín J, Rovira J. (2007); Godman et al (2008a y b); Halb C, Anthony K, Arts D, et al (2006); Kanavos (2007); Pharma Industry Finland (2008); Simoens (2007); Vogler S, Halb C, Leopold C, et al (2008); Walley et al (2005); Wetermark et al (2008)

Siendo tan extensiva la aplicación de formas directas y/o indirectas de regulación del precio de los medicamentos genéricos en la Unión Europea (UE), precisamente cuando desaparecen las barreras de entrada que suponía la patente del innovador, existe una preocupación creciente (EGA, 2007 y 2009; EC, 2009) por el hecho de que no siempre existe suficiente competencia en precios a nivel de consumidor o financiador (entre medicamentos genéricos), ya que **se sospecha que los price-cap y niveles máximos de reembolso pueden limitar la competencia en precios**. Además, se constata que en algunos casos esta competencia toma la forma de descuentos a las oficinas de farmacia (OF) que no se trasladan al consumidor/financiador final (véase Capítulo 3 de este mismo informe).

En el mismo sentido, a pesar de que en la UE resulta un hecho común la regulación de los precios de los medicamentos genéricos así como la fijación oficial de su nivel de reembolso mediante políticas como los precios de referencia o similares, existe un reducido nivel de conocimiento del impacto de estas políticas de regulación sobre la competencia en precios entre los propios genéricos:

¿en qué medida fomentan la competencia en precios entre fabricantes de genéricos?; ¿en qué medida y con qué rapidez conducen el precio de venta al público hacia el coste marginal de producción y distribución?; ¿en qué medida inducen reducciones de precios más allá de las impuestas por la regulación del precio/nivel de reembolso máximos?; ¿es más efectiva la regulación que la libre competencia en precios en el mercado de medicamentos genéricos para llevar el precio hacia el coste marginal?.

Una indicación de la ausencia de investigación sobre el impacto de estas formas de regulación de los genéricos es que en una reciente revisión de la literatura sobre impacto de los precios de referencia y otras formas de regulación de precios (Aaserud et al, 2009), de los doce estudios seleccionados, únicamente tres de ellos se referían a países europeos y de éstos, sólo dos analizaban el impacto sobre los precios. Por otro lado, en la citada revisión, no hay ni una sola mención al impacto sobre la competencia en precios.

La dinámica de la competencia en precios entre competidores genéricos en contextos altamente regulados como los europeos ha recibido hasta ahora escasa atención, especialmente si se compara con la dinámica de precios de los genéricos en países con precios libres (Reiffen y Ward, 2005) o de la dinámica de los precios de los innovadores ante la competencia de los genéricos (Magazzini et al, 2004; Adriaen et al, 2008).

El estudio de Danzon y Chao (2000), pionero en el análisis de la relación entre competencia en precios entre genéricos y regulación (directa e indirecta) de precios, observó con datos de 1992 que **la competencia es mayor en mercados no regulados o poco regulados (Estados Unidos, Alemania, Reino Unido, Canadá) que en mercados altamente regulados (Francia, Italia y Japón).**

El objetivo de este capítulo consiste en analizar el conocimiento del impacto sobre la competencia dinámica en precios entre productores de genéricos de la regulación directa de precios (*PC*) de los medicamentos genéricos y de la implementación de los sistemas de regulación del nivel de reembolso, especialmente a través de los precios de referencia (*PR*) y similares, en Europa.

Este objetivo se desarrolla mediante una búsqueda bibliográfica sistemática y se extraen las principales conclusiones sobre el impacto de estas medidas regulatorias sobre los precios de los genéricos.

En la segunda sección de este capítulo se describe la estrategia de búsqueda sistemática de la literatura. La sección tercera presenta los resultados de la búsqueda organizados en dos apartados: (1) impacto de la regulación del precio/nivel de reembolso sobre los precios y (2) este mismo impacto sobre el nivel oficial de reembolso al que compran las oficinas de farmacia. En la siguiente sección se discuten los resultados y limitaciones de la evidencia disponible.

4.2 Método

Con la finalidad de presentar los resultados de una revisión sistemática de la literatura sobre el impacto de la regulación del precio y del nivel de reembolso (sistemas de precios de referencia) sobre la competencia en los mercados de genéricos de los países de la UE, se ha realizado una búsqueda objetiva y reproducible de artículos publicados en las bases de datos *Econlit* y *Pubmed*,

con las estrategias de búsqueda “reference price” y “pharmaceutical”; “reference pricing” y “pharmaceutical”; “generic”, “pharmaceutical” y “reimbursement”; “generic”, “pharmaceutical” y “price competition”; “generic”, “pharmaceutical” y “discount”; y “generic”, “pharmaceutical” y “rebate”.

A fin de identificar documentos de trabajo académicos no publicados y literatura gris también se ha realizado la búsqueda complementaria en *Google Scholar*. Asimismo, se ha completado la búsqueda mediante la revisión manual de las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados a partir de las dos bases de datos citadas y se ha contactado personalmente con algunos de los principales investigadores en esta área.

La búsqueda incluyó artículos publicados en inglés y español en el período enero 2000-julio 2009.

El criterio de inclusión empleado es que se trate de estudios que presenten resultados empíricos de carácter cuantitativo para países de la UE del impacto de la regulación de precios (*price cap*) y/o del nivel de reembolso (precios de referencia o similares) sobre la dinámica de precios en el mercado de medicamentos genéricos correspondiente a ventas en farmacias. Se incluyen únicamente estudios empíricos cuantitativos que analizan la competencia en precios entre fabricantes de genéricos o entre todos los productores (marcas y genéricos conjuntamente) que producen y comercializan un mismo principio activo una vez ha expirado la patente o ha finalizado el período de protección legal.

Los estudios incluidos deben contener como una de sus variables de resultado, relativas a los genéricos o a marcas y genéricos de forma conjunta, el precio de venta que pagan los consumidores finales a las farmacias (con o sin impuestos), el precio que pagan las farmacias a los mayoristas o el precio que pagan los distribuidores mayoristas a los laboratorios, ya sea el precio por presentación o por dosis diaria definida (DDD). Este precio puede ser el precio de la especialidad farmacéutica (EF) individual (laboratorio productor, principio activo, dosis y número de unidades) o el precio medio del principio activo o de la presentación (principio activo, dosis y número de unidades) pagado por el financiador. Asimismo, a la vista de las preocupaciones constatadas sobre el impacto de estas políticas, se incluyen también artículos cuya variable de resultado es el descuento que consiguen las farmacias en sus compras a distribuidores y laboratorios sobre el nivel oficial de reembolso.

Asimismo, se incluyen tanto los artículos que analizan el impacto individualizado de políticas concretas de regulación como aquellos que analizan el impacto agregado de políticas concurrentes siempre que, en este

caso, se utilice alguna técnica estadística que permita estimar el impacto aislado de cada una de las políticas (modelos de regresión). Los estudios incluidos cuya variable de resultado es el precio deben llevar a cabo una comparación antes/después de la intervención (regulación del precio/nivel de reembolso) o realizar una comparación entre un grupo de intervención y uno de control, mediante datos de serie temporal o de panel. En el caso de los estudios cuya variable de resultado es el descuento que consiguen las farmacias con relación al nivel oficial de reembolso (el precio de referencia), se incluyen también aquellos que con datos de corte transversal (*cross section*) comparan el coste de adquisición con el precio oficial reembolsado por el financiador. Se han incluido tanto estudios publicados en revistas como documentos de trabajo publicados y no publicados.

Se excluyen los estudios de carácter cualitativo y aquellos de carácter cuantitativo que analizan el impacto de la entrada de genéricos únicamente sobre el precio de las marcas (y/o sobre el ratio entre precio de marca y precio de los genéricos) o bien aquellos que analizan el precio de compra en los hospitales. Los estudios con datos de corte transversal (*cross-section*) que realizan comparaciones de precios entre países han sido excluidos. Se excluyen, asimismo, tanto los estudios que analizan la evolución de los precios en ausencia de regulación del precio o del nivel de reembolso como aquellos que analizan únicamente el impacto de otras políticas distintas de la regulación de precios (*PC*) o del nivel de reembolso (*PR*). Finalmente, se han excluido los estudios de carácter exclusivamente teórico y ausentes de cualquier análisis empírico cuantitativo con datos reales. Se han descartado artículos de revisión, comentarios, editoriales y cartas a editor o director.

Se llevó a cabo una revisión de los resúmenes de los estudios obtenidos por la estrategia de búsqueda por parte de dos revisores y se seleccionaron aquellos estudios que cumplieran los criterios de inclusión. En aquellos casos en los que no fue posible determinar su inclusión/exclusión a partir de la información proporcionada en el resumen, se obtuvo el texto completo para tomar la decisión final. Tras la lectura del texto completo de los artículos previamente seleccionados a partir de la revisión del resumen, se decidió sobre su inclusión definitiva.

Se utilizó un formulario de recogida de datos que permitió una extracción uniforme de los datos de los estudios. Las variables extraídas para cada uno de los estudios seleccionados han sido las siguientes: (1) autor y año de publicación, (2) país de referencia, (3) período de tiempo, (4) ámbito (grupo de medicamentos analizado), (5) variable de resultado, (6) políticas evaluadas por el estudio, (7) método empleado para analizar el impacto de las políticas, (8) fuente de los datos empleados y (9) principales resultados relacionados con las

políticas evaluadas (según redacción textual original en la sección de resultados de los estudios seleccionados).

4.3 Resultados

El número total de estudios incluidos en este capítulo es de 17. De los 17 estudios incluidos en esta revisión sistemática de la literatura, 12 analizan el impacto de la regulación de precios (*price cap*) y del nivel de reembolso sobre los precios (PR) y 5 analizan este mismo impacto sobre el descuento en las compras de las OF con relación al nivel oficial de reembolso (descuentos).

4.3.1 Impacto de la regulación del nivel de reembolso sobre la competencia dinámica de precios

Los resultados de la revisión de la literatura sobre el impacto de la regulación del tipo PC y PR sobre la evolución del precio de los genéricos se presentan en la Ilustración 29.

De los doce estudios incluidos que analizan la evolución temporal de los precios bajo PC y/o PR, tres corresponden a Alemania y otros tres a España, dos corresponden a Italia y dos también a Noruega. Se ha encontrado un estudio para cada uno de los siguientes países: Francia, Holanda, Eslovenia, Suecia y Reino Unido; asimismo, existe un estudio para un conjunto de diecisiete países de la UE.

El período temporal analizado por estos estudios oscila entre un mínimo de tres años (Ghislandi et al, 2005; Podnar et al, 2007) y un período máximo de trece años (Puig-Junoy y Moreno, 2009). Este período temporal tiene su inicio en el año 2000 o años posteriores en siete estudios; cuatro estudios analizan un período entre finales de los noventa y principios de siglo; y un estudio analiza un período temporal que finaliza antes del 2000.

El número de principios activos analizados en estos estudios es muy variable: oscila entre sólo tres principios activos (Ghislandi et al 2005; Boersma et al, 2005) hasta 122 principios activos (European Comission, 2009). Ocho de los doce estudios únicamente analizan la evolución temporal de los precios de principios activos fuera de patente en los que se ha producido (o se puede producir) la entrada de genéricos, mientras que los otros 4 incluyen también medicamentos bajo patente.

Las políticas más comúnmente evaluadas son los sistemas de precios de referencia (ocho estudios). Tres estudios analizan el efecto conjunto de la

regulación de precios (PC) y de los PR. Y, el estudio de la EC (2009), analiza para 17 países europeos el impacto de la regulación PC, así como de los sistemas de reembolso máximo distinguiendo sus características particulares: las políticas de reembolso tomando como referencia el producto de precio más bajo, las políticas de ajuste frecuente del nivel de reembolso máximo, las de sustitución obligatoria por un genérico más barato y los copagos diferenciales.

De acuerdo con los criterios de selección empleados en esta revisión, la variable de resultado de los doce estudios es el precio de los genéricos o el precio de los medicamentos fuera de patente (marcas y genéricos). En ocho estudios se analiza el precio pagado por el financiador o el paciente (PVP) y en los cuatro restantes casos se analiza el precio de adquisición de las farmacias (PVL). De los cuatro estudios que analizan el comportamiento temporal del PVL, tres de ellos emplean listas oficiales de precio que no tienen en cuenta la posible existencia de descuentos competitivos ofrecidos por los laboratorios a las OF o a los mayoristas para su traslado a las OF. Únicamente el estudio de la EC (2009) utiliza datos de PVL que corresponden a precios de las transacciones reales, si bien para una parte importante de los países de la muestra analizada se ha estimado mediante un factor de conversión del que no se aporta más información ni justificación.

En cinco de estos estudios se analiza la evolución del precio medio a nivel del principio activo (precio medio por DDD del principio activo), mientras que en otros cinco se analiza el precio a nivel de cada presentación (precio medio de las EF de la misma presentación y principio activo), y en dos estudios se analiza el comportamiento del precio a nivel de cada EF.

En cuanto a las fuentes de los datos empleados en los doce estudios seleccionados, siete de ellos emplean datos privados de IMS (Pavcnik, 2002; Podnar et al, 2007; Kanavos et al, 2008; EC, 2009), o de Farmastat de Noruega (Brekke et al, 2008 y 2009), o de Apoteket AB de Suecia (Andersson et al, 2006), o de la facturación de un número no determinado de farmacias de la base de datos holandesa *InterAction Database* (Boersma et al, 2005). El estudio de EC (2009), además de datos privados de IMS, emplea información privada obtenida directamente mediante cuestionario de empresas farmacéuticas para varios países de la UE. Dos estudios utilizan datos obtenidos de registros oficiales de precios regulados como principal fuente de información (Puig-Junoy, 2007 y 2009). Finalmente, dos estudios no citan de forma explícita la fuente de los datos (Ghislandi et al, 2005; Augurztki et al, 2009).

De los doce estudios que figuran en la Ilustración 29, cinco utilizan únicamente técnicas estadísticas descriptivas para analizar el impacto de la regulación sobre los precios: tres estudios sólo realizan un análisis gráfico de las series temporales de precios (Boersma et al, 2005 Ghislandi et al, 2005; Puig-Junoy, 2007); uno presenta los valores de la serie temporal de precios sin ningún otro análisis estadístico (Podnar et al, 2007); y otro estudio presenta tasas de variación de los precios antes/después de los cambios en la regulación (Puig-Junoy, 2009). De estos cinco estudios descriptivos, únicamente uno de ellos (Puig-Junoy y Moreno, 2009) permite analizar de forma separada la variación de precios forzada atribuible a la propia regulación de la variación voluntaria (efecto de la competencia, más allá del efecto directo de la regulación).

Por otro lado, de los siete estudios que emplean el análisis de regresión como método de evaluación del impacto de la regulación, uno de ellos utiliza un análisis de regresión lineal segmentada para detectar cambios en la pendiente y/o en la constante de la serie temporal de precios (Andersson et al, 2006), mientras que los otros seis estudios (el 50% de los seleccionados) emplean un análisis de regresión con efectos fijos y datos de panel. En todos los estudios que emplean un análisis de regresión con datos de panel, excepto en Augurzki et al (2009) se observa la inclusión dentro de las variables potencialmente explicativas, además de las variables regulatorias, del número de laboratorios que compiten en el mercado del mismo producto, siendo esta variable indicativa del efecto de la competencia sobre el precio una vez se ha controlado por el efecto de la regulación.

El único estudio que analiza de forma individualizada el impacto de la regulación PC sobre el precio en 17 países europeos (EC, 2009) indica que tiene una influencia negativa, de forma que bajo la regulación del precio máximo (PC) de los genéricos el precio de venta de laboratorio tiende a estancarse a un nivel más elevado que en ausencia de esta regulación.

En todos los estudios seleccionados se observa una reducción del precio asociada a la regulación del tipo PR (aislada o conjuntamente con PC), lo cual resulta una obviedad en la medida en la que en los países europeos analizados el seguro público es el comprador mayoritario.

Los datos aportados por estos estudios sobre la magnitud de la reducción asociada a la aplicación de PR no son directamente comparables, por lo que no se puede concluir acerca de un impacto diferencial sobre el PVL o el PVP. El impacto sobre la reducción de precios parece más elevado para las marcas que para los genéricos (Pavcnik, 2002; Brekke et al, 2008 y 2009; Kanavos et al, 2008), lo cual resulta también casi obvio en la medida en la que

previsiblemente el precio de las marcas, previo a la implantación de PR, debiera ser más elevado que el de los genéricos.

Los resultados de los cinco estudios descriptivos relativos al impacto de PR sobre el PVP, por la propia naturaleza limitada del método, únicamente pueden constatar la reducción del precio después de la aplicación de PR, la cual tiende a producirse generalmente de forma muy rápida o casi inmediata. Tres de estos estudios (Podnar et al, 2007; Puig-Junoy et al, 2007 y 2009) indican que el PVP se reduce sólo hasta alcanzar el nivel de referencia y dos de ellos, para el caso de España, observan que el PVP de los genéricos con un precio inferior al nivel de referencia no se reduce hasta que el financiador revisa a la baja este nivel máximo de reembolso, a pesar de la entrada de nuevos competidores genéricos con precios más bajos. Este resultado es indicativo de la casi ausencia de competencia en precios (reducciones voluntarias de precios ajenas a las reducciones forzadas por la regulación) en un mercado en el que se combina la regulación del tipo PR con la regulación del precio máximo de los genéricos (PC).

Los resultados de dos de los tres estudios que analizan el impacto de los PR sobre el PVP mediante un análisis de regresión (Pavcnik, 2002; Kanavos et al, 2008) permiten obtener conclusiones relativas al efecto de la entrada de nuevos competidores genéricos sobre la reducción del PVP, una vez se controla por la aplicación del sistema de PR (efecto puro de la competencia en precios). Pavcnik (2002) indica que en Alemania un mayor número de genéricos se asocia con un precio más reducido, si bien se reduce más el PVP de las marcas que el de los genéricos. El estudio de Kanavos et al (2008) observa que, más allá del efecto de los PR, el número de competidores reduce ligeramente el precio de los genéricos en Francia y en España, pero no en Alemania, Reino Unido e Italia.

Los dos estudios sobre el impacto de la sustitución del sistema de regulación PC por PR en Noruega (Brekke et al 2008 y 2009) señalan que el número de competidores genéricos no tiene influencia significativa sobre el PVL oficial (sin descuentos) de los genéricos. En cambio, el estudio sobre el PVL observado o estimado en transacciones reales en 17 países de la UE observa un impacto significativo y ligeramente positivo del número de genéricos sobre la reducción de precios. La existencia de descuentos sobre el precio oficial pagado por las farmacias (ver sección siguiente) puede contribuir a explicar que cuando se observan precios de transacciones reales a nivel de PVL se constata la existencia de competencia en precios, la cual no se constata en otros estudios que emplean PVL oficiales o PVP como variable de resultado.

El estudio de la Comisión Europea (EC, 2009) sobre el impacto de los PR en 17 países de la UE permite comparar la magnitud del impacto de los detalles que diferencian los diseños regulatorios de los PR en cada uno de los Estados Miembros: **la reducción del precio es ligeramente mayor con las medidas de sustitución obligatoria por genéricos y con el ajuste frecuente del nivel máximo de reembolso que con la existencia de copagos diferenciales o que con la adopción del precio más bajo como referencia.**

Ilustración 29 Estudios seleccionados sobre el impacto de la regulación de precios (PC) y del nivel de reembolso (PR) sobre la competencia dinámica de precios en Europa

Autor (año)	País (período)	Ámbito	Políticas evaluadas	Variable de resultado	Método y datos	Principales resultados
Pavcnik (2002)	Alemania (1986-1996)	Presentaciones de antidiabéticos orales y antiulcerosos, sujetos y no sujetos a PR	PR	PVP medio trimestral por presentación por DDD	Análisis de regresión con efectos fijos y datos de panel. Datos privados de IMS	Fuertes reducciones de precios par alas marcas y los genéricos, con una mayor reducción par alas marcas. La competencia adicional de nuevos genéricos se relaciona con precios más bajos; sin embargo, se reduce más el precio de las marcas con más competidores genéricos
Boersma et al (2005)	Holanda (1996-2001)	Enalapril, fluoxetina, ranitidina	PC y PR	PVP medio trimestral del principio activo (marcas y EFG) sin impuestos por DDD	Análisis gráfico de la serie temporal antes/después de expirar la patente y entrar bajo PR. Datos de consumo de 300.000 pacientes agregados a nivel de principio activo	El precio por DDD disminuye para los 3 principios, pero sólo es significativo para enalapril y fluoxetina
Ghislandi et al (2005)	Italia (2001-2003)	Presentación más de ticlopidina, nimesulida y	PR	PVP mensual de cada presentación	Análisis gráfico de la serie temporal antes/después de PR. No se cita la procedencia de	Los precios tienden a disminuir. Reducciones acentuadas para nimesulida y ticlopidina cuando se revisa el reembolso máximo, mientras que los precios de ranitidina

			ranitidina				los datos		empezaron a disminuir con la entrada del primer genérico	
Andersson et al (2006)	Suecia (1986-2002)	5 grupos sujetos a PR	ATC4	PR	PVP mensual del grupo equivalente (marcas y EFG) sin impuestos por DDD	medio	Análisis de regresión segmentada lineal. Datos mensuales agregados a nivel ATC4	La introducción de PR se asoció con una reducción de la pendiente del coste/ DDD en todos los medicamentos afectados		
Puig-Junoy (2007)	España (2001-2004)	Estatinas (5 principios activos)	PC y PR		PVP mensual por presentación		Análisis gráfico de series temporales de precios. Datos oficiales de PVP máximos	La reducción en el PVP de los genéricos no está relacionado con la competencia potencial de los entrantes con un precio menor sino con los detalles arbitrarios del sistema de PR. Los precios de los genéricos con un precio superior al de referencia se reducen inmediatamente hasta este nivel cuando se aplican los PR, pero los PR no son efectivos para reducir el precio de los genéricos con un precio inicialmente inferior al nivel de referencia		
Podnar et al (2007)	Slovenia (2002-2004)	14 EF de 7 principios activos sujetos a PR	PR		PVP mensual de 2 EF de cada presentación		Análisis descriptivo antes/después con datos descriptivos. Datos privados de IMS	Después de aplicar PR, los genéricos establecen su precio al nivel de referencia, pero no por debajo de éste		
Brekke et al	Noruega (2001-	24 principios	PR	(index	Precio medio		Análisis de regresión con	En comparación con la regulación del tipo PC,		

(2008)	2004)	activos fuera de patente sujetos a PR	de sujetos y no sujetos a PR	<i>pricing</i>) reemplazand o PC	mensual de cada principio por DDD pagado por las OF	efectos fijos y datos de panel. Datos privados de Farmastat	los PR reducen el precio de marcas y genéricos, pero el efecto es mayor en las marcas; los PR reducen el precio medio por principio activo en un 30%
Kanavos, Costa-Font, Seeley (2008)	Alemania, Reino Unido, Francia, Italia, España (2000-2005)	12 principios activos	principios PR		PVP medio trimestral EFG del principio activo; PVP trimestral EFG más barato	Análisis de regresión con efectos fijos y datos de panel estimado con mínimos cuadrados generalizados. Datos privados de IMS	Los PR no afectan los precioe medios por principio activo. A nivel de laboratorio, los PR resultan en una reducción de precios, siendo esta bastante reducida para los genéricos. El número de competidores tiene un impacto negativo y significativo sobre el precio sólo en Francia y España
Augurtzki et al (2009)	Alemania (1994-2005)	Todas las presentaciones bajo PR	las PR		PVL mensual de cada EF	Análisis de regresión con efectos fijos y datos de panel. Datos de todas las prescripciones	Una reducción del 1% en el PR resulta en un cambio en el precio del 0.3%. El ajuste de precios es rápido y se produce mayoritariamente durante el primer de aplicación de los PR. Además, la introducción de los PR por primera vez reduce los precios de los productos afectados aproximadamente en un 7%
Brekke et al (2009)	Noruega (2001-2004)	30 principios activos vendidos productos bajo patente) sujetos y	principios más (incluye bajo sujetos y	PR (<i>index pricing</i>) reemplazand o PC	Average monthly price per DDD of each active ingredient paid	Análisis de regresión con efectos fijos y datos de panel. Datos privados de Farmastat	Los PR reducen de forma importante los precios de los productos cubiertos, siendo mayor el efecto para las marcas (18-19%) que para los genéricos (7-8%). Esto confirma que los PR fomentan la competencia de

		no sujetos a PR	by pharmacies		precios dentro del conjunto de productos incluidos. Los PR son más efectivos que la regulación PC para reducir los precios		
Puig-Junoy y Moreno (2009)	España (1997-2009)	8 principios activos sujetos a PR	PC y PR	PVP mensual y precio medio pagado por el SNS de cada presentación	Cálculo de las tasas de variación del PVP antes/después de PR. Datos de oficiales de PVP máximos	La mayoría de las presentaciones de una EF con PVP>PR reducen el PVP hasta el PR cuando se aplica por primera vez o se revisa el PR. Con PR, la entrada sucesiva de EFG con un PVP inferior al de las EF previamente existentes en el mercado no reduce voluntariamente de forma notable el PVP de éstas últimas, excepto en el caso del ibuprofeno	
European Commission (2009)	17 países de la UE (2000-2007)	122 principios activos fuera de patente en 2007; entre 15 y 91 principios en cada país	PC, lowest price policy, frequent adjustment (RP), compulsory substitution (RP), differential copayment (RP)	PVL medio anual por DDD de cada principio activo menos descuento estimado	Análisis de regresión con datos de panel. Datos privados de IMS y de las compañías farmacéuticas	Las políticas de PC afectan negativamente la competencia de precios. El número de genéricos entrantes contribuye ligeramente a la reducción de precios. El ajuste frecuente, la sustitución obligatoria, el reembolso máximo basado en el precio más bajo y, en menor medida, los copagos diferenciales, tienen un efecto positivo sobre la competencia de precios	

Notas.- ATC4: nivel 4 de la clasificación anatómico-terapéutica; DDD: dosis diaria definida; EF: especialidad farmacéutica; EFG: equivalentes farmacéuticos genéricos; OF: oficinas de farmacia. PR: precios de referencia; PVL: precio de venta de laboratorio; PVP: precio de venta al público. SNS: Sistema Nacional de Salud.

* Según resultados del capítulo 3 del presente estudio.

4.3.2 Impacto de la regulación del nivel de reembolso sobre los descuentos competitivos a las oficinas de farmacia

En la Ilustración 30 se presentan los datos de los 5 estudios seleccionados que analizan la existencia de descuentos competitivos a las oficinas de farmacia. Estos estudios se refieren a Francia, Reino Unido, Alemania y España (dos estudios) para datos de corte transversal que corresponden a momentos del tiempo entre 2005 y 2008.

El número de principios activos para cuyas presentaciones se estima la existencia y magnitud de los descuentos ofrecidos a las OF es relativamente reducido oscilando entre 8 y 16. Asimismo, siendo los descuentos en el mercado de genéricos un fenómeno escasamente transparente, la información empleada en estos estudios procede de un número de agentes (farmacias, mayoristas o laboratorios) muy reducido: entre dos (Kanavos y Taylor, 2008) y diez (Puig-Junoy, 2009).

En todos los casos se lleva a cabo un análisis estadístico de carácter descriptivo mediante la estimación del valor medio, mínimo y/o máximo del porcentaje de descuento observado en el precio real de adquisición de los genéricos por las OF en comparación con el precio oficial con el que las retribuye el sistema de reembolso. El porcentaje de descuento se calcula sobre el PVL en 3 estudios, sobre el precio de venta de mayorista en un caso y sobre ambos en otro estudio. Únicamente uno de los estudios realiza un análisis de regresión con datos de sección cruzada a fin de analizar los determinantes de la variabilidad de los descuentos observados en las diferentes presentaciones de cada principio activo.

La magnitud de los descuentos competitivos obtenidos por las oficinas de farmacia sobre el precio oficial obtenidos en estos estudios presenta valores notablemente elevados: **entre el 20% y el 70% en Francia; hasta algo más del 60% en el Reino Unido; hasta el 25% en Alemania; entre el 17% y el 34% en España entre 2002-2005 y entre el 10% y el 70% en el mismo país en 2008.** La magnitud de los descuentos estimada en estos estudios es indicativa de que la competencia en precios, bajo el sistema de reembolso máximo tipo PR, reduce el precio de adquisición de las farmacias (PVL o precio mayorista) en una medida mucho más importante que el PVP.

El estudio de Puig-Junoy (2009) analiza el impacto del número de competidores genéricos sobre la magnitud de descuento medio para 179 EF en España en 2008, observando que la única variable que presenta una relación

significativa y positiva con el porcentaje de descuento es el número de genéricos que existen en el mercado. Este resultado indica la **existencia de una notable competencia en el precio de adquisición de las farmacias bajo PR que no se traslada al PVP** (Puig-Junoy 2007; Puig-Junoy y Moreno, 2009).

Ilustración 30 Estudios seleccionados sobre el impacto de la regulación del nivel de reembolso sobre los descuentos competitivos a las OF en Europa

Autor (año)	País (período)	Ámbito	Método y datos	Principales resultados
Kanavos and Taylor (2007)	Francia (principios de 2005)	11 presentaciones de principios activos	Cálculo del % de descuento medio sobre el precio de venta oficial del laboratorio y del mayorista. Datos de entrevistas a 4 farmacias y 2 mayoristas	Discounts are mostly price-related and generally vary from 20 to 70% off the wholesaler selling price, on top off the officially allowed 10.74%. Discounts on the ex-factory price are much lower, typically around 7.5%.
Kanavos (2007)	Reino Unido (mayo 2005)	31 presentaciones de 12 principios activos	Cálculo del % de descuento máximo sobre el precio oficial (<i>Drug Tariff Price</i>). Listas de precios de 3 mayoristas y 3 laboratorios de genéricos	In 20 of the product presentations, maximum discounts exceeded 60% of the <i>Drug Tariff Price</i>
Kanavos and Taylor (2008)	Alemania (principios de 2006)	19 presentaciones de 12 principios activos	Cálculo del % de descuento máximo sobre el precio de venta del distribuidor. Datos de entrevistas a 2 farmacias	Price discounts can be up to 3.5% and volume discounts up to 25% on the wholesaler reference price
Borrell y Merino (2006 y 2007)	España (enero 2003 a mayo 2005)	262 EF de 16 principios activos	Cálculo del % medio de descuento sobre el precio oficial de venta de laboratorio. Datos proporcionados por "agentes del sector farmacéutico"	El valor medio del descuento fue del 34% para el conjunto del período. El menor descuento lo tiene el diclofenaco con un 17% y el descuento máximo es para la paroxetina en enero 2005. No se puede rechazar la hipótesis nula de igualdad de los descuentos a lo largo del período analizado
Puig-Junoy	España (enero 2003 a mayo 2005)	68 presentaciones	Cálculo del % medio, mínimo y	El descuento según cada EFG presenta un valor medio del

(2009)*	2005 y primero (179 EF) de 8 semestre de principios activos 2008)	máximo de descuento sobre el precio oficial de venta del laboratorio. Modelo econométrico explicativo de la variabilidad en el % de descuento para 175 EF. Listas de precios de 10 distribuidores mayoristas y laboratorios	40,8% del PVL, oscilando entre un valor mínimo del 10% y un máximo del 70%. La tasa de descuento sobre el PVL al que las OF adquieren las EFG de un mismo principio activo es más elevada para las especialidades cuyo PVP se ha reducido menos con relación al PVP de marca antes de la entrada de los EFG. La tasa de descuento sobre el PVL al que las OF adquieren las EFG es más elevada para las presentaciones en las que existe un mayor número de competidores genéricos
---------	-------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Notas.- EF: especialidad farmacéutica; EFG: equivalentes farmacéuticos genéricos; OF: oficinas de farmacia; PR : precios de referencia. La variable de resultado de todos los estudios es el porcentaje de descuento sobre el precio máximo de venta de laboratorio (precio regulado) en las adquisiciones por las OF y corresponde al impacto de sistemas de regulación del nivel de reembolso (PR o similar, como el *Drug Tariff Price* del Reino Unido); PVL: precio de venta de laboratorio.

* Según resultados del capítulo 4 del presente estudio.

4.4 Discusión

Los resultados de la búsqueda sistemática realizada en este capítulo sobre la competencia dinámica en precios de los medicamentos genéricos en Europa ha puesto de relieve que:

1. la regulación de precios máximos (PC) conduce a un **estancamiento del precio de los genéricos a un nivel superior al que se produciría en ausencia de esta regulación**¹⁰;
2. los **sistemas de PR reducen de forma obvia y casi forzada el PVP de todos los medicamentos sujetos a este sistema**, en una magnitud variable entre países y períodos de tiempo, siendo más elevada la reducción de las marcas que la de los genéricos;
3. en varios países con un sistema de PR se observa que los genéricos con un PVP inferior al PR no reducen su precio hasta que se reduce el PR, a pesar de que existan en el mercado otros genéricos de precio inferior (**ausencia de competencia de precios por debajo del PR**);
4. más allá de la reducción de precios forzada por la propia regulación del tipo PC y/o PR, la entrada de nuevos competidores genéricos es útil para reducir el precio real de las transacciones en las compras realizadas por las farmacias (**competencia dinámica en precios a nivel del PVL**), si bien este mismo efecto es menor o no significativo para los PVL oficiales y los PVP en algunos países;
5. cuando se aplican sistemas de reembolso máximo del tipo PR o similar se observa la **aparición de fuertes descuentos a las farmacias sobre el precio de adquisición de los medicamentos que no se trasladan al PVP**; y
6. el porcentaje de descuento ofrecido a las OF en un país que utiliza un sistema de PC combinado con PR está relacionado de forma positiva y significativa con el número de competidores genéricos en el mercado de la EF (**competencia dinámica en precios a nivel de PVL**).

En contraste con la amplia difusión de las políticas de PR y de PC en los mercados europeos de genéricos, el número de estudios encontrados en esta

¹⁰ Este resultado coincide con lo observado por Anis et al (2003) para Ontario Canadá. En 1993 empezó a aplicarse en Ontario una regulación del tipo PC a los genéricos de forma que el precio del primer entrante no podía ser superior al 70% del precio de la marca y el de los entrantes siguientes no debía ser superior al 90% del precio del primero. El efecto de esta política fue una convergencia del precio en el nivel máximo regulado y una menor reducción del precio a medida que iban entrando nuevos competidores.

revisión resulta reducido y sujeto a un número destacable de limitaciones a tener en cuenta en la interpretación de sus resultados (Puig-Junoy, 2005).

Las principales limitaciones de los estudios que analizan el impacto de la regulación sobre el precio de los genéricos en Europa son las que se describen a continuación.

-) En primer lugar, los estudios meramente descriptivos, aquellos con datos de sección cruzada (*cross-section*) que no permiten una comparación antes/después, así como aquellos con análisis de regresión que no controlan el efecto de medidas concurrentes o de otros factores que influyen en el precio, resultan escasamente útiles para conocer el impacto de la regulación sobre la competencia dinámica en precios.
-) En segundo lugar, en países donde predomina un comprador mayoritario resulta casi una obviedad constatar que los sistemas de PR (con o sin PC) dan lugar a reducciones de precios, resultando de mucho mayor interés analizar la magnitud y la duración temporal del efecto sobre el precio, distinguiendo el efecto sobre el PVP y sobre el precio de las transacciones reales de compra de las farmacias (PVL después de los descuentos a las farmacias). Contrariamente a las conclusiones alcanzadas en alguno de los estudios revisados (por ejemplo, Boersma et al 2005) para demostrar la eficiencia de los PR no es suficiente observar una reducción significativa del precio después de su aplicación sino que es necesario obtener evidencia de que el precio se reduce progresivamente hasta situarse cerca del coste marginal (competencia dinámica en precios).
-) En tercer lugar, un impacto negativo y significativo de la aplicación de PR sobre el precio es interpretado con frecuencia en las conclusiones de los estudios como evidencia de un aumento de la competencia (Augurztki et al, 2009; Brekke et al, 2009), cuando en realidad es posible que la reducción se limite al impacto forzado y de corto plazo de la regulación, el cual poco puede tener que ver con la competencia. Para obtener conclusiones útiles sobre la competencia dinámica en precios es imprescindible encontrar evidencia de que además de la reducción de precios casi impuesta por la regulación, el aumento del número de competidores genéricos (u otra medida de competencia) reduce progresivamente de forma significativa el precio.
-) En cuarto lugar, la existencia de elevados porcentajes de descuento sobre el PVL oficial bajo sistemas de regulación del reembolso máximo (tipo PR), hace imprescindible analizar la competencia dinámica en

precios tanto a nivel de PVL como de PVP, ya que una no presupone la otra.

-) Y, en quinto lugar, cuando el PR se determina, como ocurre en la mayoría de países, a nivel de cada EF, resulta poco adecuado el diseño de estudios de impacto de los PR utilizando el precio medio del principio activo como variable de resultado (Kanavos et al, 2008).

Los estudios seleccionados sobre la magnitud de los descuentos ofrecidos por laboratorios y mayoristas a las farmacias presentan también algunas limitaciones que conviene tener en cuenta.

-) En primer lugar, en general y por la propia naturaleza no transparente y/o alegal (o incluso, ilegal) de los descuentos, los datos y fuentes de información son demasiado limitados geográfica y temporalmente por lo que no existen garantías de que representen de forma adecuada el conjunto del mercado de genéricos.
-) Y, en segundo lugar, el análisis de la influencia de la competencia sobre la magnitud y evolución de los descuentos ofrecidos a las OF, así como de la variación de los mismos cuando se modifican los detalles institucionales del sistema de PR (sustitución obligatoria; revisión frecuente del nivel del PR; etc.), merecen bastante más atención de la recibida hasta ahora en la literatura.

Referencias bibliográficas

Aaserud M, Austvoll-Dahlgren A, Kösters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. 2009. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies (Review). *The Cochrane Library*, 3: 1-43.

Adriaen M, de Witte K, Simoens S. 2008. Pricing strategies of originator and generic medicines following patent expiry in Belgium. *Journal of Generic Medicines*, 5(3): 175-187.

Andersson K, Petzold MG, Sonesson C, Lönnroth K, Carlsten A. 2006. Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986-2002. *Health Policy*, 79: 231-243.

Andersson K, Sonesson C, Petzold M, Carlsten A, Lönnroth K. 2008. What are the obstacles to generic substitution? An assessment of the behaviour of prescribers, patients and pharmacies during the first year of generic substitution in Sweden. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 14: 341-348.

Augurtzki B, Gohlmann S, Greß S, Wasem J. 2009. Effects of the German reference drug program on ex-factory prices of prescription drugs: a panel data approach. *Health Economics*, 18: 421-436.

Boersma C et al. 2005. Drug costs developments alter patent expiry of enalapril, fluoxetine, and ranitidine. *Appl Health Econ Health Policy*, 4(3): 191-196.

Borrell JR, Merino A. 2006. Los beneficios de una competencia incipiente: descuentos y bonificaciones a oficinas de farmacia. *Anuario de la Competencia*, Fundación ICO, Marcial Pons: 153-172.

Borrell JR, Merino A. 2007. Els beneficis d'una competència incipient: descomptes i bonificacions a oficines de farmàcia. *XXVII Jornadas de Economía de la Salud*, A Coruña.

Brekke K, Holmas TH, Straume OR. 2008. Regulation, generic competition and pharmaceutical prices: theory and evidence from a natural experiment. *NIPE WP 1/2008*. Universidade do Minho

Brekke K, Holmas TH, Straume OR. 2009. Are pharmaceuticals still inexpensive in Norway? A price comparison of prescription-only pharmaceuticals in Norway and 9 western European countries. SNF Report no. 07/09.

Danzon MP, Chao LW. 2000. Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *Journal of Law and Economics*, 43(2): 311-357.

Espín J, Rovira J. (2007). Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. European Commission - DG Enterprise and Industry: Brussels.

European Commission (EC), Competition DG. 2009. Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report, 8 July.

European Generic Medicines Association (EGA). 2007. The future of pharmaceuticals: Generic medicines enhancing pharmaceutical competition and ensuring health care sustainability. EGA, October.

European Generic Medicines Association (EGA). 2009. How to increase patient access to generic medicines in European healthcare systems. EGA, July.

Ghislandi S, Krulichova I, Garattini L. 2005. Pharmaceutical policy in Italy: towards a structural change? *Health Policy*, 72: 53-63.

Godman B, Bucsics A, Burkhardt T, Haycox A, Seyfried H, Weiniger P. 2008a. Insight into recent reforms and initiatives in Austria: implications for key stakeholders. *Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res*, 8(4): 357-371.

Godman B, Haycox A, Schwabe U, Joppi R, Garattini S. 2008b. Having your cake and eating it. Office of Fair Trading proposal for funding new drugs to benefit patients and innovative companies. *Pharmacoeconomics*, 26(2): 91-98.

Halb C, Anthony K, Arts D, et al. (2006). Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. Commissioned by European Commission - DG Competition: Vienna.

Kanavos P. 2007. Do generics offer significant savings to the UK National Health Service?. *Current Medical Research and Opinion*, 23(1). 105-116.

Kanavos P, Taylor D. 2007. Pharmacy discounts on generic medicines in France: is there room for further efficiency savings?. *Current Medical Research and Opinion*, 23(10): 2467-2476.

Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. 2008. Competition in off-patent drug markets. Issues, regulation and evidence. *Economic Policy*, July: 499-544.

Kanavos P, Taylor D. 2008. Discounts to pharmacy on generic medicines in Germany: Results of a pilot study. *Manuscrito no publicado*.

Magazzini L, Pammolli F, Riccaboni M. 2004. Dynamic competition in pharmaceuticals. Patent expiry, generic penetration and industry structure. *Eur J Health Econom*, 5: 175-182.

Perry G. 2006. The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond. *Journal of Generic Medicines*, 4(1): 4-14.

Pharma Industry Finland. 2008. Reference price system changes the competition environment of patented products. *Situation Report, Pharma Industry Finland Newsletter 3/2008*: 1-2.

Puig-Junoy J. 2005a. *The public financing of pharmaceuticals. An economic approach*. Edward Elgar Publishers, Cheltenham, UK.

Puig-Junoy J. 2005b. What is required to evaluate the impact of pharmaceutical reference pricing? *Applied Health Economics and Health Policy*, 4(2): 87-98.

Puig-Junoy J. 2007. The impact of generic reference pricing interventions in the statin market. *Health Policy* 84: 14-29.

Reiffen D, Ward ME. 2005. Generic drug industry dynamics. *Review of Economics and Statistics*, 87: 37-49.

Simoens S. 2006. Sustaining generic medicines markets in Europe. *Journal of Generic Medicines*, 3(4): 257-268.

Simoens S. 2007. International comparison of generic medicine prices. *Current Medical, Research and Opinions*, 23(11): 2647-2654.

Simoens S. Trends in generic prescribing and dispensing in Europe 2008. *Expert Rev. Clin. Pharmacol.* 1(4): 497-503.

Vogler S, Halb C, Leopold C, et al. (2008). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Report*. Commissioned by European Commission - DG Competition: Vienna.

Walley T, Mrazek M, Mossialos E. Regulating pharmaceutical markets: improving efficiency and controlling costs in the UK, *Int J health Plann Mgmt*, 20: 375-398.

Wettermark B, Godman B, Andersson K, Gustafsson LL, Haycox A, Bertele V. Recent national and regional drug reforms in Sweden. *Pharmacoeconomics*, 26(7): 537-550.

CAPITULO 5. POLÍTICAS DE FOMENTO DE LA COMPETENCIA EN PRECIOS EN EL MERCADO DE GENÉRICOS: EXPERIENCIAS Y LECCIONES DEL SISTEMA COMPARADO

Jaume Puig-Junoy

5.1 Introducción

Finalmente, en el último capítulo de este informe, a la vista de las limitaciones de la regulación de precios (PC) y de los niveles máximos de reembolso (PR), se describen algunas **políticas alternativas para el fomento de la competencia en el mercado de genéricos de países altamente regulados y se ilustran cinco casos de estudio de políticas observadas en el sistema comparado**. Este capítulo final tiene como finalidad ilustrar políticas alternativas de reforma de los actuales sistemas de regulación de precios y de reembolso de los medicamentos genéricos más orientadas al fomento de la competencia en precios de los genéricos como instrumento de mejora de la eficiencia, así como ilustrar las ventajas e inconvenientes de las mismas en base a sus efectos esperados en mercados farmacéuticos altamente regulados como el español.

Existe un amplio abanico de políticas relacionadas con el fomento de los genéricos, tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda, (Kanavos et al, 2008). Las políticas por el lado de la oferta están relacionadas con la entrada en el mercado y el grado de penetración de los genéricos (regulación tipo Bolar), así como con la regulación de precios y la fijación de niveles máximos de reembolso por parte de los aseguradores públicos.

Las políticas por el lado de la demanda están diseñadas para influir en el comportamiento de los prescriptores, los dispensadores y los pacientes. Las políticas relacionadas con los pacientes más comúnmente aplicadas son los copagos diferenciales (copago más reducido para los genéricos que para las marcas) y los copagos tradicionales en forma de porcentaje del precio o de cantidad fija por receta o envase. El comportamiento de los médicos con relación a los genéricos es influido mediante políticas de promoción o la obligación de prescribir utilizando la denominación común internacional del principio activo, y el seguimiento y revisión de los patrones de prescripción de cada médico. Asimismo, se aplican medidas que tratan de influir en los incentivos de los dispensadores con relación a los genéricos: sustitución por un

genérico más barato si el médico prescribe utilizando la denominación común internacional del principio activo, retribución de una cantidad fija por receta, retribución de una cantidad fija combinada con un margen regresivo sobre el precio, descuentos adicionales sobre el margen permitidos y devolución de descuentos (*clawback*).

El desarrollo adecuado del mercado de genéricos requiere de una combinación adecuada y eficiente de políticas por el lado de la oferta y de la demanda, tanto relativas a los incentivos sobre los pacientes como sobre prescriptores y farmacias. Este informe se centra únicamente en las políticas de fomento de la competencia de precios entre los genéricos por el lado de la oferta y, en concreto, en las de regulación de precios (PC) y de fijación del nivel máximo de reembolso del tipo de los sistemas de precios de referencia (PR).

En **España**, y en otros mercados europeos de genéricos altamente regulados (ver capítulos 3 y 4 de este informe), se ha observado un **elevado nivel de competencia entre laboratorios genéricos cuando desaparecen las barreras de entrada en el mercado** (finalización del período de protección de la patente o del período de protección de la información). Sin embargo, el sistema de reembolso empleado, del tipo precios de referencia (PR), ha conducido la competencia hacia las oficinas de farmacia, de forma que los laboratorios de genéricos les ofrecen descuentos sobre los precios oficiales de reembolso por la compra de sus genéricos. **El resultado es que los precios competitivos de los genéricos no se han trasladado en una parte importante al financiador público ni tampoco a los pacientes.**

Las conclusiones de la revisión de la literatura presentada en el capítulo anterior apuntan además en la dirección que indica que la regulación de precios máximos (PC) conduce a un estancamiento del precio de los genéricos a un nivel superior al que se produciría en ausencia de esta regulación; y que en varios países con un sistema de PR se observa que los genéricos con un precio de venta al público (PVP) inferior al PR no reducen su precio hasta que se reduce el PR, a pesar de que existan en el mercado otros genéricos de precio inferior (**ausencia de competencia de precios por debajo del PR**).

El objetivo de maximizar el beneficio social de la competencia de los genéricos en la financiación pública de medicamentos requiere, entre otras cuestiones imprescindibles, rediseñar los sistemas de regulación de precios y de fijación del nivel de reembolso que tiendan a eliminar las barreras a la competencia de precios entre genéricos (y entre marcas y genéricos), e introducir medidas de reembolso de las farmacias más cercanas al coste real de sus compras de medicamentos (sin reducir los incentivos de los OF a la minimización del coste

de sus compras). El Sistema Nacional de Salud (SNS) tiene aún un extenso camino por recorrer en la mejora de los sistemas de regulación de precios y de fijación del reembolso máximo (sistema de PR) con el fin de mejorar la eficiencia del gasto sanitario público.

En la segunda sección de este capítulo se ofrece un breve panorama de las políticas alternativas de fomento de la competencia en precios entre los genéricos, así como de sus principales ventajas e inconvenientes. Y, en la siguiente sección se describe la experiencia representativa de las medidas adoptadas en los últimos años en cinco países como casos de estudio basados en el sistema comparado: la experiencia de **Noruega** con el abandono del sistema de PR (*index pricing*) así como la profundización de la fijación del nivel de reembolso máximo referenciado en el precio de venta al público (PVP) de la marca antes de expirar la patente; el caso de **Suecia**, donde también se abolió el sistema de PR, y se reemplazó por la sustitución obligatoria y el reembolso del producto más barato; el caso de **Canadá** con la adopción descentralizada de medidas basadas en el mercado; y los casos de **Holanda** y de **Alemania** con el inicio de experiencias de empleo de sistemas cercanos a las subastas competitivas.

5.2 Políticas alternativas de fomento de la competencia de precios

El objetivo de las políticas de fomento de la competencia de precios debe ser el de **conducir de forma progresiva y en poco tiempo el precio de los medicamentos, tanto el precio de venta de laboratorio (PVL) como el PVP, hacia su coste marginal de producción** y de distribución cuando ha expirado el período de protección legal y han desaparecido las barreras de entrada en el mercado. La reducción del precio hasta alcanzar el coste marginal dependerá tanto del nivel de este último como del nivel del precio de marca previo a la entrada de los genéricos. Así pues, las reducciones de precio pueden y deben, de forma justificada, ser diferentes tanto entre principios activos (y entre presentaciones diferentes del mismo principio activo) como entre países.

En la medida en la que los seguros públicos (y los privados) están generalmente más interesados en el impacto de las políticas de genéricos sobre el gasto a cargo del seguro que en el impacto puro sobre el precio de los genéricos¹¹, es importante tener en cuenta que la reducción del PVP hasta el coste marginal (condición de eficiencia) no garantiza la reducción del gasto farmacéutico del asegurador en la misma proporción que el precio (ni, a veces, la reducción del mismo), ni garantiza tampoco la eficiencia del gasto, puesto

¹¹ Además del impacto potencial cruzado sobre el precio de otros sustitutos terapéuticos.

que ello depende también de los cambios en la utilización apropiada y no apropiada de los medicamentos.

Los resultados observados en la literatura sobre el impacto de la regulación del precio de los genéricos del tipo *price-cap* (PC) apuntan en la línea de conceder mayores beneficios para el bienestar social de la flexibilidad a la baja del precio de los medicamentos cuya patente ha expirado mediante simple comunicación al regulador y/o financiador, en combinación con políticas de reembolso que fomenten la competencia de precios, tanto a nivel de PVL como de PVP.

Las limitaciones a la competencia en precios entre los genéricos observadas en los capítulos anteriores para España y otros países europeos se pueden tratar de mitigar mediante medidas relativas al reembolso público que se puede clasificar en tres grandes grupos de instrumentos:

1. **Medidas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo**, del tipo de los vigentes sistemas de precios de referencia o similares (PR), mediante la combinación de los mismos con políticas de genéricos por el lado de la demanda que generen incentivos en los pacientes y los dispensadores y que compensen algunas de las limitaciones de los PR mediante una mayor sensibilidad a las diferencias de precios.
2. Mantenimiento de los sistemas de fijación del nivel máximo de reembolso (PR) con introducción de **medidas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de reembolsar a las OF únicamente los costes reales de adquisición**, netos de descuentos y bonificaciones, aunque tratando de mantener los incentivos a la minimización de costes de las farmacias (*clawback*).
3. Sustitución de los sistemas de regulación, PC y PR, por **medidas de fomento de la competencia de precios en las adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas competitivas** que trasladan el poder de negociación de las farmacias a los aseguradores.

Todas estas medidas pueden ir acompañadas también de la introducción de incentivos adecuados a los prescriptores que aumenten la sensibilidad de los demandantes a las diferencias de precios entre medicamentos equivalentes, así como cambios en los sistemas de retribución de las farmacias que favorezcan una retribución más relacionada con el coste del servicio de dispensación y de los servicios adicionales al paciente (Meneu, 2002). Estas

medidas, sin menoscabo de su importancia, se encuentran fuera del objetivo de este informe.

5.2.1 Medidas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo

Los dos primeros grupos de medidas mantienen el *status quo* de los sistemas de fijación del nivel máximo de reembolso (PR), en el que el poder de negociación se ha trasladado a las OF. Con la entrada en el mercado de competidores genéricos, además de las marcas previamente existentes, y la fijación por parte de los financiadores mayoritarios europeos de niveles máximos de reembolso, la competencia en precios adopta más la forma de descuentos y reducciones del precio de adquisición de las OF que de reducciones en el PVP. **La ausencia de competencia en el PVP y el reducido traslado de las rentas de la competencia a los pagadores finales (pacientes y aseguradores públicos) se pueden tratar de mitigar mediante incentivos a médicos y pacientes, o bien mediante la adecuación del reembolso del asegurador a las OF basado en los precios competitivos.**

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 (López-Casasnovas y Puig-Junoy, 2000). El estudio de la EC (2009) para 17 países europeos indica que **la sustitución obligatoria, el ajuste frecuente del nivel máximo de reembolso, la fijación de este nivel al del precio del producto más barato y los copagos evitables** (el paciente paga la diferencia entre el nivel de referencia y el PVP del medicamento) **contribuyen a una mayor reducción del PVP una vez ha expirado el patente.** Así, los principales problemas de los PR con equivalencia química (criterio de equivalencia mayoritario entre los países de la UE y aplicado en España) 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:

1. *La sustitución obligatoria en las OF de los medicamentos prescritos por el médico por el equivalente comercializado de menor PVP.*- La sustitución se realiza por el mismo principio activo y presentación en los sistemas de PR de equivalencia química. Esta sustitución puede tener un alcance restringido, por ejemplo, cuando se limita a las recetas

prescritas por el médico empleando la denominación común internacional del principio activo sin referencia alguna a marca o laboratorio (caso de España); o puede tener un alcance casi universal, por ejemplo extendiendo la sustitución obligatoria por parte de las OF a cualquier prescripción médica aunque se haya prescrito una marca o un genérico de marca (caso de Suecia). **El impacto de la medida será mayor cuando más extensiva sea la obligatoriedad de la sustitución.** La sustitución va siempre acompañada de algunas excepciones, siendo las más comunes la emisión de un informe médico justificando la no sustitución en razones clínicas (de forma similar a las medidas de autorización previa o “visado”) o el hecho de que el paciente renuncie a la sustitución aceptando pagar la diferencia de precio entre el PVP del medicamento prescrito y el del más barato. Tampoco se exige la sustitución cuando la diferencia de PVP es negligible. Este tipo de medida exige disponer de sistemas de información ágiles que indiquen a las OF el precio mínimo vigente en cada momento y faciliten la gestión de compras, así como una gestión eficiente de los stocks de las OF, algo poco diferente a lo que realiza cualquier comercio minorista tradicional. Una limitación importante a esta sustitución obligatoria puede aparecer en aquellos sistemas que aceptan la sustitución por el medicamento más barato que esté disponible en la OF, ya que en ese caso los incentivos de la OF a disponer de la EF con el PVP más bajo disminuyen. Con esta medida los laboratorios tienen incentivos a reducir el PVP ya que la competencia dinámica en precios les permite mayores ventas, de forma que aunque posiblemente no desaparezcan en su totalidad los descuentos a las OF (lo cual no sería deseable ya que éstos, en una magnitud mucho más reducida que la observada en varios países, puede ser eficiente), la competencia se traslada a los pagadores finales. El producto con el PVP más bajo puede ser tanto un genérico como una marca. Ahora bien, el laboratorio que produce y/o comercializa el medicamento de referencia con el PVP más bajo debe haber ofrecido garantías de capacidad de estar en disposición de atender una cuota de mercado mínima destacable. Asimismo, las autoridades de defensa de la competencia deberán vigilar que no se produzcan comportamientos contrarios a la competencia tales como la fijación de precios por debajo del coste marginal.

2. *El ajuste frecuente o casi automático del nivel de referencia o reembolso máximo.*- La entrada de una EF o de un principio activo bajo la cobertura de los sistemas de PR puede ser discrecional (caso de España¹²) o

¹² Véase una descripción del caso de las estatinas en España en Puig-Junoy (2007). Por ejemplo, la simvastatina, uno de los principios activos más vendidos, tardó dos años en entrar bajo la cobertura del sistema de PR después de la entrada del primer genérico en el mercado.

puede ser automática a partir del momento en el que ha finalizado el período de protección y desaparecen las barreras de entrada. Asimismo, el nivel máximo de reembolso se puede revisar o ajustar con más frecuencia (por ejemplo, cada dos semanas) o bien con menor frecuencia (cada medio año o cada año). Dado un criterio de fijación del nivel máximo de reembolso, **la dinámica de la competencia en precios y el acercamiento del precio al coste marginal es mayor cuanto mayor es la frecuencia de ajuste del mismo**. Cuando se pueden producir fuertes reducciones de precios en períodos de tiempo relativamente cortos, como es el caso del mercado de los genéricos, las rentas derivadas de mantener el nivel de reembolso máximo o PR estancado durante 6 meses o un año pueden ser muy elevadas. No es de extrañar pues la oposición de laboratorios y distribuidores, mayoristas y minoristas, al ajuste frecuente del nivel de referencia basándose en los mayores costes de transacción que ello les supone.

3. *Establecer el nivel máximo de reembolso al nivel del precio más bajo.*- El impacto sobre la reducción de precios y sobre la competencia dinámica en precios depende de forma importante también del criterio con el que se establece y actualiza el nivel de reembolso máximo o PR. **La competencia en precios es mayor cuando este nivel se fija adoptando como referencia el precio más bajo observado en el mercado para una presentación equivalente en cada momento del tiempo**. Existen pocas razones para no adoptar como referencia del nivel de reembolso público máximo el precio más bajo observado en las transacciones de mercado ya que de otro modo se favorece un reembolso claramente por encima del coste marginal. La referencia del producto de menor precio debe adoptarse teniendo en cuenta algunas precauciones, tales como la capacidad del laboratorio de satisfacer una cuota de mercado mínima, un período mínimo desde la entrada efectiva en el mercado (distinta de la fecha de autorización), así como las condiciones de defensa de la competencia indicadas más arriba al describir la sustitución obligatoria. Ahora bien, la fijación del PR según el precio más bajo no garantiza la competencia dinámica en precios a nivel del PVP ya que en ausencia de incentivos a entrar en el mercado con PVP más bajos que el PR o a reducir el PVP por debajo del PR existen incentivos a que la competencia se concentre en el PVL y no se traslade al PVP. El impacto de esta medida sobre la competencia en precios a nivel de PVP se consigue en combinación con la sustitución obligatoria por el equivalente más barato.
4. *Los copagos adicionales evitables.*- La fijación de sistemas de reembolso máximo del tipo de los PR debe ir necesariamente

acompañada de la posibilidad de que el paciente pague la diferencia entre el medicamento prescrito o preferido y el precio de referencia (el de precio más bajo en cada momento del tiempo). Esto supone la aparición de un copago adicional al sistema de copagos vigente en cada país que resulta evitable (no obligatorio) en la medida en la que el paciente acepte la sustitución por el medicamento equivalente de referencia. Las OF deben tener la obligación de estar en condiciones de dispensar siempre el medicamento de referencia. Algunos denominados sistemas de PR, como es el caso del español, excluyen la posibilidad de que el paciente pague la diferencia desde el PR hasta el PVP en el caso de que éste sea mayor que el PR, con lo cual estos sistemas se convierten más bien en un sistema de exclusión de la financiación pública, una especie de lista negativa basada en el precio. **Los copagos adicionales y evitables presentan tres tipos de ventajas que favorecen la competencia dinámica de precios y la mejora del bienestar:** (i) en primer lugar, respetan la capacidad de elección del médico y del paciente, pero siempre en condiciones de corresponsabilidad financiera; (ii) en segundo lugar, favorecen la sensibilidad del paciente (y del médico como agente del paciente y del SNS) ante las diferencias de precio entre medicamentos equivalentes; y, (iii) en tercer lugar, facilitan que existan diferencias de precio en el mercado, tanto entre marcas y genéricos, como entre genéricos de diferentes marcas, de forma que el sistema de reembolso público no obliga a que, por ejemplo, las marcas tengan que reducir su PVP al nivel del de los genéricos, lo cual elimina la casi única ventaja de los genéricos frente a las marcas y reduce su potencial competitivo en el mercado.

5.2.2 Medidas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de reembolsar a las OF únicamente los costes reales de adquisición

En la mayoría de países, como es el caso de España, la retribución de los márgenes de los mayoristas y minoristas (oficinas de Farmacia, OF) se establece como porcentajes del PVL y del PVL. De esta forma, al fijar el nivel de reembolso máximo o PR, se está fijando también el nivel máximo de reembolso a la OF por la compra del medicamento genérico. La competencia en precios por parte de los laboratorios genéricos ofreciendo descuentos a las OF sobre los precios oficiales de reembolso supone un aumento del margen de las OF por encima del margen convencional.

El objetivo principal de este segundo grupo de medidas es el seguimiento por parte del financiador y/o del regulador del PVL competitivo observado en las

transacciones de adquisición 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 (Canadian Competition Bureau, 2008), 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 instrumentos con esta finalidad (Canadian Competition Bureau, 2008):

- 1. Reembolso a las OF del coste real de adquisición.**- Las OF informan al financiador público mayoritario o al regulador sobre los costes netos de adquisición de los medicamentos a los mayoristas y laboratorios de genéricos. Las OF recibirán una retribución equivalente al coste neto de adquisición más el margen convencional de dispensación y un margen adicional que se puede establecer como una proporción del descuento conseguido. De esta forma, las OF mantienen los incentivos a minimizar el coste de adquisición de sus compras de medicamentos fuera de patente (genéricos y marcas) ya que retienen una proporción del ahorro conseguido. En la aplicación de un sistema de este tipo en la provincia canadiense de Alberta, no se deducen del coste neto de adquisición de los medicamentos por las OF los descuentos por pronto pago, los descuentos por volumen o descuentos hasta un máximo del 2%. Este tipo de medida requiere capacidad de verificación de la información declarada por las OF y la aplicación de sanciones en el caso de fraude, con los costes de transacción que ello supone. Las compras privadas de medicamentos a las farmacias no están sujetas a esta medida de forma que el descuento no se traslada al pagador final en este caso.
- 2. Devolución de los descuentos por las OF (seguimiento de los precios competitivos).**- Esta medida consiste en que los laboratorios de genéricos (y de marca) de los productos fuera de patente deben informar al financiador público mayoritario o al regulador del PVL real de venta a las farmacias. De esta forma, el financiador estima el coste neto de adquisición de las OF, como por ejemplo en Ontario (Canadá). En el Reino Unido se aplica un cuestionario de seguimiento de los precios netos de venta de los laboratorios a partir del cual se calcula el precio medio de los genéricos para diferentes tipos de farmacias. Estos precios estimados se utilizan para calcular la devolución de los descuentos sobre el precio oficial que debe realizar cada farmacia (*claw-back*). La obtención de la información sobre precios netos por parte de los laboratorios podría reducir a priori los desincentivos a la revelación de

información que tienen las OF, si bien ello requiere verificación. Por otro lado, este sistema sigue teniendo costes de transacción y riesgos de inequidad horizontal ya que no todas las OF tienen la misma capacidad de conseguir descuentos, a pesar de los ajustes según dimensión de la OF (OXERA, 2001).

3. *Inclusión secuencial en la cobertura aseguradora.*- Este tipo de medida consiste en que 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. Una forma limitada de aplicación de una medida de este tipo en la provincia canadiense de Ontario (Canadian Competition Bureau, 2008) requiere que el segundo y sucesivos genéricos tengan un precio inferior al primero. Sin embargo, este tipo de medidas pueden fácilmente conducir a convergir al precio requerido por el asegurador con ausencia de competencia dinámica en precios.

5.2.3 Medidas de fomento de la competencia en precios en las adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas competitivas

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.

En Nueva Zelanda, país pionero en la realización de subastas competitivas para la compra de medicamentos fuera de patente, algunos laboratorios ofrecieron reducciones de precios del 20% al 60% a cambio de que el asegurador público paralizara las subastas. En ocho principios activos la *Pharmaceutical Management Agency Ltd* de Nueva Zelanda (*PHARMAC*) consiguió reducciones de precios entre el 60% y el 70%. Una vez realizada la

subasta, el laboratorio ganador dispone de un mercado que le permite explotar las economías de escala en la producción y no tiene necesidad de ofrecer descuentos o bonificaciones a las OF.

La aplicación de subastas competitivas en la financiación pública de genéricos tiene algunas ventajas evidentes (Faunce et al, 2006):

- permite la utilización del poder de mercado del comprador público mayoritario para fomentar la competencia en precios en el PVL y el PVP ofreciendo incentivos a la revelación del coste marginal ante la amenaza de quedarse fuera del mercado;
- los precios de las transacciones son más transparentes;
- no distorsiona la competencia ya que un menor precio concede una ventaja competitiva y el laboratorio tiene mayor certeza sobre la demanda esperada;
- facilita la entrada de nuevos competidores;
- reduce las fluctuaciones de precios en algunos mercados;
- ofrece un ejemplo de un instrumento que se puede aplicar también a grupos de medicamentos con equivalencia farmacológica o terapéutica.

La realización de subastas se enfrenta a importantes críticas por parte de los agentes del sector farmacéutico que ponen de relieve la necesidad de resolver algunos problemas (Faunce et al, 2006; Canadian Competition Bureau, 2008). Los principales problemas a resolver en estos sistemas son: garantizar la continuidad del suministro, así como la seguridad y calidad; evitar las reacciones negativas de los pacientes; gestionar adecuadamente los stocks; mantener la competencia entre laboratorios; desarrollar la capacidad técnica para la realización de subastas; y reducir el poder de negociación de las OF.

Las subastas podrían ocasionar dificultades de suministro si el laboratorio ganador fuera incapaz de atender toda la demanda del mercado. Este problema se puede reducir mediante acreditaciones *a priori* de los laboratorios para poder participar en la subasta y que requieran demostrar capacidad de satisfacer la demanda del mercado o se puede seleccionar más de un ganador, además de prever sanciones en el caso de suministro insuficiente.

Las posibles reacciones negativas de los pacientes a la realización de subastas se pueden mitigar mediante la exclusión de las subastas de aquellos medicamentos con mayor riesgo de reacciones adversas por la sustitución, la adjudicación a más de un laboratorio y la gestión de excepciones individuales mediante procedimientos de autorización previa con la finalidad de mantener la continuidad en el tratamiento de pacientes con mayor riesgo de reacción adversa.

Un adecuado diseño del período de transición previo a la asignación del mercado a los laboratorios ganadores de la subasta puede reducir los costes de transacción derivados de la gestión de stocks a mayoristas y OF.

Las subastas pueden resultar en una excesiva concentración del mercado en un número reducido de laboratorios y la salida del mercado de algunos de ellos, de forma que en el futuro no se pueda asegurar una competencia efectiva. Este efecto depende de la extensión de la aplicación de las subastas (unos pocos principios activos o todo el mercado fuera de patente), el volumen de las compras privadas generalmente ajenas a estos sistemas si son de pago directo por el paciente y las barreras de entrada que pueden existir en la producción de algunos medicamentos. Este problema se puede mitigar mediante contratos asignados a más de un laboratorio, contratos diferentes para la demanda de áreas o regiones, etc.

Formas diversas de los instrumentos de subasta para la compra de un principio activo han sido aplicados a medicamentos fuera de patente en países como Nueva Zelanda en 1996, Holanda en 2005, en Australia y Bélgica en 2006, British Columbia (Canadá) en 2007 y Alemania en 2009.

En Nueva Zelanda, los laboratorios y mayoristas invitados a participar en la subasta disponen de tres meses para presentar su oferta. Las ofertas presentadas se evalúan en base al precio (PVL) y continuidad del suministro. Una vez se ha hecho público el ganador, se establece un período de transición para facilitar la gestión del estoc existente en las OF y el incremento de la producción del ganador y, una vez finalizado, la única EF financiada es la del ganador siendo las otras excluidas de la financiación pública progresivamente (OXERA, 2001).

En Bélgica, desde 2006, la legislación permite organizar subastas públicas ofreciendo condiciones de reembolso preferente al laboratorio que ofrece el menor precio. El reembolso preferente puede adoptar dos formas: el porcentaje de copago es menor para el medicamento preferente (por ejemplo el 25% para el preferente y un 50% para los no preferentes) o bien se fija el precio de referencia al nivel del precio del medicamento preferente (Adriaen et al, 2008).

5.3 Algunas experiencias en el sistema comparado

5.3.1 NORUEGA: reducción por etapas del nivel de reembolso máximo como porcentaje de descuento sobre el PVP¹³

El sistema de precios de referencia con equivalencia química aplicado a los medicamentos genéricos desde 1993 hasta el año 2000 fue abandonado debido a los reducidos ahorros de gasto conseguidos. En 2001 se adopta un sistema de sustitución por genéricos como instrumento para fomentar la competencia de precios, sustitución que puede ser rechazada por el paciente si paga la diferencia de precio. Las farmacias tienen la obligación de tener en stock el genérico más barato y ofrecerlo a los pacientes a no ser que la diferencia de precio sea insignificante. Sin embargo, las 3 cadenas de farmacias noruegas integradas verticalmente tenían escasos incentivos para reducir el PVP por debajo del precio máximo, de forma que los descuentos de los laboratorios no se reflejaban en el precio final.

Hasta 2003, para el precio de los genéricos únicamente se aplicó el sistema de control del precio máximo (*price-cap*) basado en precios internacionales y aplicado a todos los medicamentos. A fin de reforzar el impacto de la sustitución por genéricos, en 2003 se aplicó el denominado "*index pricing*" para los productos fuera de patente más vendidos, bastante similar a un sistema de PR. Con este sistema, se construía un índice para cada principio activo incluido en el sistema que se actualizaba trimestralmente. El *index price* para cada medicamento era igual a la media de los 3 precios más bajos de venta a los mayoristas según información facilitada por los propios laboratorios, al que se añade un margen fijo de distribución mayorista y minorista. El nivel máximo de reembolso se fijaba en el *index price*, con independencia del PVP y el paciente podía rechazar la sustitución por un equivalente genérico más barato pagando la diferencia de precio (copago evitable).

Una evaluación del sistema de *index pricing*, encargada por el Ministerio de Salud noruego, puso de relieve un ahorro y una reducción de precios inferiores a lo esperado, así como la ausencia de mecanismos de reducción de precios más allá de los niveles máximos de reembolso (precio de los genéricos igual al *price index*). Una evaluación independiente (Dalen et al, 2006) indicó que el *index pricing* fue útil para aumentar la cuota de mercado de los genéricos y fomentar la competencia en precios. Sin embargo, los descuentos conseguidos por las farmacias en la compra de genéricos no se trasladan al precio pagado por el financiador.

¹³ Sección basada en Anell (2005); Brekke et al (2009); Dalen et al (2009); Frostelid et al (2007); Johnsen (2006); Hakonsen et al (2009).

En enero de 2005, el sistema de *index pricing* para los medicamentos fuera de patente fue reemplazado por reducciones obligatorias del precio, bajo el denominado sistema de *step price* (“*trinnpris*”), aplicado a genéricos, marcas y productos del comercio paralelo. Las farmacias tienen la obligación de estar en condiciones de dispensar al menos un medicamento equivalente con un PVP igual al *step price*. Si el paciente no acepta la sustitución por un genérico con un PVP no superior al *step price*, entonces debe pagar la diferencia de precio (copago evitable). El nivel máximo de reembolso para los genéricos con el sistema de *step price* se establece a partir de un porcentaje regulado de descuento sobre el PVP del producto de marca antes de que expirara la patente. En realidad, el sistema se parece a uno de PR en el que la referencia es el precio de marca antes de expirar la patente. El precio se reduce en 2 o 3 etapas: la primera reducción se aplica cuando entra el primer genérico, la segunda a los 6 meses y la tercera a los 12 meses. Desde enero de 2008, la primera reducción del PVP es del 30% para todos los medicamentos incluidos bajo este sistema; la segunda reducción es del 55% para los productos con ventas de menos de 100 millones NOK antes de la competencia de los genéricos y del 75% para los productos con ventas superiores; la tercera reducción del PVP es del 65%, 80% o 85%, según volumen de ventas. La simvastatina ha sido una excepción y su PVP se ha reducido al 85% en la segunda reducción, a los 6 meses.

El *step price* se fija a nivel de PVP; bajo este sistema, en Noruega no se regula el margen de las farmacias, así pues las farmacias tienen incentivos a realizar la sustitución genérica y dispensar el producto más barato.

Una comparación de los precios en los primeros 6 meses de 2008 para los principios activos sometidos al *trinnpris* en Noruega con el precio en otros 9 países europeos indica que el PVP noruego es ahora el más barato de todos (Brekke et al, 2009).

5.3.2 SUECIA: sustitución obligatoria y reembolso del equivalente más barato¹⁴

Los precios de los genéricos son libres en Suecia, con un nivel de reembolso fijado al nivel del producto más barato. El año 2002 se abolió el sistema de precios de referencia vigente desde 1993. El fomento de la competencia en precios en los mercados de genéricos en este país recae principalmente, desde

¹⁴ Sección basada en Andersson et al (2005); Godman et al (2009); Moïse y Docteur (2007) ; Redman T et al (2007); Wettemark et al (2008).

octubre de 2002, en la sustitución obligatoria por un producto equivalente (sea marca, genérico o producto del comercio paralelo) en las farmacias, dispensando siempre el producto más barato excepto que:

1. el prescriptor indique que no se puede realizar la sustitución por razones clínicas;
2. existan diferencias en el gusto en soluciones orales o haya que fraccionar tabletas; y
3. el paciente esté dispuesto a pagar la diferencia entre el precio de la marca o genérico prescrito y el producto más barato (copago evitable).

Los dos primeros casos son poco comunes ya que el número de prescripciones en las que no se permite la sustitución parece bastante reducido (entre el 1% y el 8%). Los pacientes aceptan la sustitución en la mayoría de casos, excepto cuando el precio de la marca es muy parecido al del producto más barato; la disposición a pagar el copago evitable depende de la magnitud de la diferencia de precio.

La sustitución obligatoria ha estado acompañada por un sistema de información que permite a las farmacias tener en su stock de forma continuada el genérico más barato, ya que la revisión de precios se realiza cada 15 días.

Los laboratorios pueden solicitar mensualmente la variación del PVP. Si el precio propuesto es inferior o igual al precio más elevado, entonces el cambio de precio se automático. Los laboratorios no conocen los precios propuestos por sus competidores. El mes siguiente, el producto con el precio más bajo es el que consigue acaparar la mayor cuota de mercado.

El resultado es que parece existir una importante competencia en precios entre los genéricos que ha conducido a fuertes reducciones en el precio de venta al público. En el año 2008, se observa que el precio de venta por DDD en las OF de omeprazol, simvastatina, sertralina, citalopram, amlodipino y ramipril se ha reducido entre el 4% y el 13% respecto del precio antes de expirar la patente. En promedio, desde que se instauró la sustitución obligatoria, el precio medio de los genéricos se ha reducido en un 40% hasta 2005. Por otro lado, un 7% de los pacientes declara haber padecido errores médicos, siendo posible atribuirlos a la sustitución obligatoria (Godman et al, 2009).

En la medida en que la política de sustitución conduce a concentrar las ventas en el precio más bajo (una forma de asignación del tipo “todo o nada”) existen críticas que indican que puede perjudicar la competitividad del mercado de genéricos y reducir el número de competidores.

5.3.3 CANADÁ: mecanismos descentralizados de mercado para la obtención de precios competitivos¹⁵

Un estudio realizado por la autoridad canadiense de defensa de la competencia en 2007 señalaba la existencia de descuentos cercanos a una media del 40% del precio (Canadian Competition Bureau, 2008). Desde 2007, las provincias de Ontario, Quebec y British Columbia han adoptado de forma descentralizada diversas iniciativas dirigidas a la reducción del precio de venta al público de los genéricos.

Ontario adoptó en el año 2006 la *Transparent Drug System for Patients Act* (TDSPA) mediante la que se redujo el nivel máximo de reembolso de la financiación pública al 50% del equivalente de marca y se prohibieron los descuentos a las OF por los laboratorios genéricos, si bien podían ofrecer servicios relacionados con los pacientes a los profesionales equivalentes hasta un máximo del precio de reembolso. Cuando sólo existe un genérico en el mercado, se establece un precio negociado. Este sistema se aplicó sólo a las compras públicas. Quebec se benefició de la reducción de precios en Ontario al obligar a los laboratorios genéricos a vender al menor precio observado en otras provincias canadienses. La evaluación de esta medida indicó que en Ontario y en Quebec los precios para las compras públicas habían disminuido en un 36%.

Las iniciativas descentralizadas adoptadas en las provincias de British Columbia y Ontario a partir de finales de 2007 ponen de relieve la capacidad de conducir los precios hacia el coste marginal de iniciativas basadas en instrumentos de mercado de carácter descentralizado y como las marcas no permanecen ajenas a este proceso, entrando a competir en precios con los genéricos.

A finales de 2007, el departamento de salud de British Columbia inició una subasta para la compra de olanzapina, siendo el ganador elegido en base a los descuentos confidenciales sobre la lista oficial de precios. El ganador fue el

¹⁵ Esta sección está basada en Competition Bureau Canada (2007 y 2008) y Grootendorst et al (2008).

laboratorio innovador que comercializaba el fármaco de marca, Eli Lilly, que consiguió la cobertura exclusiva en el seguro público durante 14 meses.

En julio de 2008, Ontario inició la gestión de “acuerdos competitivos” alcanzados a partir de mecanismos de subasta para conseguir la cobertura preferente de cuatro principios activos (enalapril, gabapentina, metformina y ranitidina). El gobierno paralizó uno de los procedimientos cuando uno de los laboratorios redujo el precio en un 75%. La adjudicación del “acuerdo competitivo” con un laboratorio ganador se basa en el descuento sobre el precio oficial y la seguridad en el suministro.

Las recientes experiencias descentralizadas de las provincias canadienses ponen de relieve que no es necesario la adopción de medidas centralizadas a nivel nacional para conseguir los beneficios de la competencia de precios. Los resultados alcanzados indican que no es necesaria una dimensión muy elevada de las compras para la obtención de precios competitivos, como asimismo demuestra el hecho de que las mismas OF individuales disponen de este poder de compra (Canadian Competition Bureau, 2008).

5.3.4 HOLANDA y ALEMANIA: inicio del empleo de instrumentos basados en subastas competitivas¹⁶

La política denominada “*preference policy*” aplicada a algunos principios activos por los seguros sanitarios en Holanda consiste en seleccionar la EF más barata siendo ésta la única financiada por el seguro durante un determinado período de tiempo. El proceso de selección del laboratorio preferente sigue la misma lógica que las subastas: se selecciona el producto más barato a partir de los precios publicados en el *G-standard* o *Taxe*, una lista pública de los precios ofrecidos a las oficinas de farmacia y que representan el precio de compra máximo que las OF pueden recuperar en las ventas a los pacientes.

Desde el año 2005, este instrumento ha sido aplicado de forma conjunta por todos los seguros sanitarios a tres principios activos con un elevado volumen de ventas (“*collective preference policy*”). El impacto de esta medida sobre los precios de los tres principios activos fue más bien modesto. A partir de junio de 2008, cinco de los mayores aseguradores holandeses han ampliado de forma individualizada esta medida a 40 nuevos principios activos (“*individual preference policy*”), con períodos y principios diferentes para cada asegurador. Algunos aseguradores han permitido definir como preferente a más de un

¹⁶ Esta sección está basada en EC (2009) y Natz (2008).

laboratorio, por ejemplo, admitiendo un rango de variación del precio del 5%. La condición de laboratorio preferente para un principio activo permite la exclusividad del mercado del seguro durante un período de tiempo determinado (generalmente, seis o doce meses). Esta medida ha dado como resultado reducciones muy destacables del precio para las seis EF más vendidas entre mayo y junio de 2008 (EC, 2009), a pesar de que los precios previos de los genéricos ya eran como máximo equivalentes al 50% del precio previo de la marca: un 88% para omeprazol (cápsulas/comprimidos de 20 mg); un 93% para alendronato (comprimidos de 70 mg); un 86% para omeprazol (cápsulas/comprimidos de 40 mg); un 82% para paroxetina (comprimidos de 20 mg); un 84% para simvastatina (comprimidos de 40 mg); y un 76% para pravastatina (comprimidos de 40 mg). La mayor parte de estas reducciones de precio se han conseguido a costa de la disminución o desaparición de los descuentos a las OF y la competencia de precios se ha trasladado al PVP.

La *preference policy* holandesa ha resultado muy controvertida con quejas por parte de las OF que han perdido ingresos e incluso de los propios laboratorios de genéricos que la han denunciado por contraria a la competencia. En ambos casos, la justicia holandesa ha sancionado la legalidad de la medida. Si los precios en los que se basa la *preference policy* no fueran públicos, posiblemente los laboratorios competirían por ofrecer precios más bajos a un seguro que a otro mediante precios no públicos. Con esta expectativa, uno de los seguros ha iniciado una subasta competitiva en marzo de 2009 basada en precios no públicos.

Los seguros sanitarios en Alemania desde abril de 2007 han incluido dentro de su cobertura aseguradora únicamente medicamentos adquiridos a través de los denominados *rebate contracts*, cuando estos acuerdos existen. Mediante estos contratos cada asegurador determina el descuento que le ofrece el laboratorio, sea éste un laboratorio de genéricos o de marca. Las OF tienen la obligación de sustituir las prescripciones de medicamentos no cubiertos por *rebate contracts* por los que sí están cubiertos (sustitución obligatoria).

Desde enero de 2009, no pueden llevar a cabo subastas que incluyan de forma conjunta más de un principio activo (los denominados "*portfolio contracts*"). En agosto de 2008, AOK, el mayor seguro sanitario, subastó el contrato de 64 principios activos genéricos que suponen el 46% de su demanda total de medicamentos, realizando una subasta separada para las cinco regiones en las que ha dividido el país a este efecto. El resultado de la subasta, abierta a todos los laboratorios europeos, es un contrato para cada principio activo y región con una duración de dos años y la opción de ampliarlo a un tercero.

Referencias bibliográficas

Adriaen M, de Witte K, Simoens S. 2008. Pricing strategies of originator and generic medicines following patent expiry in Belgium. *Journal of Generic Medicines*, 5(3): 175-187.

Andersson K, Petzold MG, Sonesson C, Lönnroth K, Carlsten A. 2006. Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986-2002. *Health Policy*, 79: 231-243.

Anell A. 2005. Deregulating the pharmacy market: the case of Iceland and Norway. *Health Policy*, 75: 9-17.

Brekke K, Holmas TH, Straume OR. 2009. Are pharmaceuticals still inexpensive in Norway? A price comparison of prescription-only pharmaceuticals in Norway and 9 western European countries. SNF Report no. 07/09.

Canadian Competition Bureau. 2008. Benefiting from generic drug competition in Canada: the way forward. November. Accesible en: www.competitionbureau.gc.ca.

Dalen DM, Strøm S, Haabeth T. 2006. Price regulation and generic competition in the pharmaceutical market. *European Journal of Health Economics*, 7: 208-214.

European Commission (EC), Competition DG. 2009. Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report, 8 July.

Faunce TA, Lofgren H, Harvey K, Johnston K. 2006. Tendering for low cost generics in Australia. *Health Issues*, 87: 26-29.

Frostelid T, Hansen T, Sveen K. 2007. Norway – Pharma profile. June 2007. http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Norway_PPRI_2007.pdf (último acceso: 14 agosto 2009).

Godman b, Wettemark B, Hoffman M, Andersson C, Haycox A, Gustafsson LL. 2009. Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in

ambulatory care in Sweden: global relevante. Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res, 9(1): 65-83.

Grootendorst P, Rocchi M, Segal H. 2008. An economic analysis of the impact of reductions in generic drug rebates on community pharmacy in Canada. Report to the Canadian Competition Bureau. November. Accesible en: <http://individual.utoronto.ca/grootendorst/>

Hakonsen H, Horn AM, Toverud E-L. 2009. Price control as a strategy for pharmaceutical cost-containment – What has been achieved in Norway in the period 1994-2004?. Health Policy, 90: 277-285.

Johnsen, JR. 2006. Norway 2006. Health Systems in Transition, 8(1): 1-187.

Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. 2008. Competition in off-patent drug markets. Issues, regulation and evidence. Economic Policy, July: 499-544.

López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. Health Policy 2000; 54: 87-123.

Meneu R. 2002. Alternativas a la distribución de medicamentos y su retribución. Gaceta Sanitaria, 16(2): 171-181.

Moïsse P, Docteur E. 2007. Pharmaceutical pricing and reimbursement in Sweden. OECD Health working papers no. 28. Paris.

Natz A. 2008. Rebate contracts: risks and chances in the German generic market. Journal of Generic Medicines, 5: 99-103.

OXERA. 2001. Fundamental review of the generics drug market. July, London.

Puig-Junoy J. 2007. The impact of generic reference pricing interventions in the statin market. Health Policy 84: 14-29.

Redman T, Höggard MK. Sweden – Pharma profile. June 2007. http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Sweden_PPRI_2007.pdf (último acceso: 14 agosto 2009).

Wettermark B, Godman B, Andersson K, Gustafsson LL, Haycox A, Bertele V.
Recent national and regional drug reforms in Sweden. *Pharmacoeconomics*,
26(7): 537-550.