
Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia

Jaume Puig-Junoy

Departamento de Economía y Empresa de la Universitat Pompeu Fabra (UPF).
Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES) de la UPF. Barcelona

Resumen

El objetivo de este artículo consiste en presentar una descripción y análisis de la evidencia sobre el impacto de los sistemas de precios de referencia "genéricos" aplicados en el ámbito internacional a la financiación pública de medicamentos, con la finalidad de examinar las implicaciones que se derivan para la política de precios de referencia utilizada en España desde el año 2000 y objeto de una importante reforma a partir de enero de 2004. El artículo sugiere la necesidad de realizar una evaluación independiente de estas políticas más allá de la falacia del efecto directo sobre el precio a corto plazo, y pone de relieve la escasa confianza demostrada por el regulador español en la capacidad de la competencia para disciplinar precios cuando ha expirado la patente de un medicamento.

Palabras clave: Gasto farmacéutico. Precios de referencia. Competencia de precios. Medicamentos genéricos.

Summary

The object of this paper is to describe and analyse the available evidence on the impact of the "generic" reference pricing systems being internationally applied to publicly financing medicines in order to derive implications valuable to assess Spanish reference pricing policy introduced in December 2000 and radically reformed in January 2004. The paper suggests the urgent need to independently evaluate the overall impact of these policies, not limited to its direct short-term price effect, and it also points out the limited role that is allowed by the Spanish regulator to price competition as a tool to introduce price competition for out-of-patent medicines.

Key words: Pharmaceutical expenditure. Reference pricing. Price competition. Generic medicines.

Introducción

Los precios de referencia (PR) representan una política de aseguramiento y cobertura del coste de los medicamentos basada en la determinación de nive-

les máximos de financiación para grupos de fármacos considerados equivalentes.

Por un lado, los PR pueden tener una notable influencia en la fijación de precios cuando el asegurador financia una parte importante de las compras que se reali-

zan en el mercado. Por otro lado, este mecanismo equivale a la aplicación de un copago variable en función del precio del medicamento prescrito, y que los pacientes pueden evitar eligiendo el que tiene un precio igual o inferior al de referencia (*payer-driven competition*).

El análisis de los efectos de los PR requiere examinar el contexto institucional en el que se aplican así como las características de la oferta y la demanda del mercado de medicamentos de cada país. Asimismo, resulta necesario analizar la forma en la que este mecanismo se instrumenta de manera detallada en cada sistema sanitario, ya que no se trata del mismo mecanismo en cada país donde se ha aplicado, sino que su introducción ofrece numerosas variantes en el ámbito internacional.

El impacto de los PR abarca un amplio rango de efectos, tanto deseados como no deseados, incluyendo efectos sobre la elección del fármaco más adecuado, el gasto soportado por el asegurador, el gasto farmacéutico total, los precios de los fármacos sujetos a PR y de los no sujetos, la utilización del resto de servicios sanitarios, así como efectos sobre la eficiencia dinámica.

El objetivo de este artículo consiste en presentar una descripción y análisis de las características e impacto esperado

de los sistemas de precios de referencia “genéricos” aplicados a la financiación de los medicamentos y de las implicaciones de los mismos para el sistema empleado en España desde el año 2000 y objeto de una importante reforma a partir del 2004.

El trabajo que se presenta a continuación se organiza en tres secciones. En la primera se describen las características básicas de los sistemas PR como mecanismo de financiación pública de medicamentos, así como la tipología de diferentes instrumentos que se incluyen dentro de estos sistemas ampliamente utilizados en el contexto internacional. Más adelante se presenta una revisión de la evaluación del impacto de los sistemas de PR “genéricos” sobre el consumo de recursos sanitarios, y finalmente se analizan las implicaciones de las constataciones anteriores sobre el sistema de PR implantado en España a partir de diciembre del año 2000 y sobre la reforma del mismo instaurada a partir de enero de 2004.

Los precios de referencia como mecanismo de financiación pública

¿Qué son los precios de referencia?

Las políticas de establecimiento de PR como estrategia de contención del gas-

to farmacéutico mediante el fomento de la competencia vía precios consisten en definir un nivel máximo de financiación para la financiación pública de fármacos prescritos, quedando a cargo del paciente la diferencia entre dicho nivel y el precio de venta del producto elegido¹⁻⁴. La cuantía máxima reembolsable o PR se determina con relación a un grupo de fármacos alternativos, considerados comparables o equivalentes. En este sentido, se trata de una política de promoción de la competencia vía precios mediante la orientación de la financiación pública hacia los productos con precios más bajos.

Desde su introducción en Alemania en 1989 los sistemas de PR se han aplicado en países como Australia, Canadá (British Columbia y Nova Scotia), Dinamarca, España, Holanda, Hungría, Lituania, Nueva Zelanda, República Checa y Suecia. La aplicación de estos sistemas de PR puede ser centralizada (caso de Alemania, por ejemplo) o bien descentralizada (aplicación por parte de las *Health Maintenance Organizations* en Estados Unidos).

En diversos países de la Unión Europea (UE) se emplean sistemas de PR (aunque en dos de ellos, Grecia e Italia, se aplican mecanismos parecidos a los PR, pero que no se deben confundir con los mismos). En Italia los medicamentos

con el mismo principio activo o equivalentes desde el punto de vista terapéutico deben tener el mismo precio por unidad. En caso contrario, todos los medicamentos excepto el más barato quedan excluidos de la cobertura del seguro público de salud. En Grecia el cálculo de un coste medio diario por tratamiento para un grupo terapéutico se emplea como límite máximo para la inclusión de un fármaco en la cobertura aseguradora pública. En ambos casos no se trata de un sistema de precios basado en incentivos, sino que el PR sirve para determinar la inclusión o exclusión de la cobertura. Noruega adoptó un sistema de PR en 1993, pero sin embargo lo abandonó en el año 2001.

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

Dos objetivos intermedios se relacionan estrechamente con el objetivo principal de los PR. El primero tiene que ver

con el fomento de la competencia de precios al incentivar a las empresas a acercar sus precios al nivel de referencia. Ésta es precisamente una de las razones de la Comisión Europea⁵ para recomendar los PR. El segundo objetivo intermedio tiene que ver con el incentivo a tener en cuenta la relación coste-efectividad de los medicamentos prescritos, al aumentar la responsabilidad financiera de los pacientes que puede influenciar las decisiones de los médicos. Puede observarse como la participación del paciente en el coste del producto sometido a este sistema, a diferencia de los copagos tradicionales, resulta *evitable* si el paciente y/o el médico seleccionan un producto con un precio no superior al de referencia.

Los sistemas de PR representan una forma de fijación de precios basada en incentivos (*incentive pricing*) en la medida en que son un método para introducir competencia de precios entre los medicamentos y de aumentar la sensibilidad de pacientes y prescriptores a los precios⁶.

Los sistemas de financiación pública basados en PR se caracterizan por los siguientes 5 rasgos básicos⁷:

1. Los productos se clasifican en subgrupos de medicamentos “equivalentes” (con efectos terapéuticos “similares”).

2. El precio de referencia es la financiación máxima y única para todos los medicamentos del mismo subgrupo (el asegurador limita el riesgo asumido).

3. El precio de referencia se establece sobre la base de algún punto (mínimo, mediana, etc.) de la distribución de precios observados en el mercado.

4. Las empresas farmacéuticas tienen libertad de fijación de precios de los productos sujetos a PR.

5. Si el precio de venta fijado por el productor es superior al precio de referencia, el paciente paga la diferencia (copago variable y evitable).

En el caso de esta medida los detalles de la aplicación del sistema son muy importantes para poder predecir el impacto de la estrategia de implantación de los PR. Los problemas e incentivos perversos aparecen en los detalles del sistema, pudiendo convertir, con mucha facilidad, una buena idea teórica en una mala realidad².

Tipología de sistemas de precios de referencia

Este sistema de financiación pública respeta la libertad de elección siempre que se esté dispuesto a soportar el coste adicional. Se trata de aumentar la conciencia del coste de los pacientes para fomentar el uso racional de productos

“equivalentes” o similares. En el contexto de un decisor público con el objetivo de maximizar la salud (por ejemplo, el número de años de vida ajustados por calidad [AVAC]), el límite a la financiación unitaria se puede interpretar como equivalente a la aplicación de una regla de decisión basada en el precio máximo que el asegurador está dispuesto a pagar por una unidad adicional de “salud”. Sin embargo, la equivalencia de los PR con una regla de decisión social depende del grado de adecuación de la medida de efectividad implícita en la equivalencia entre productos. Al mismo tiempo, el copago evitable se puede convertir en inevitable si los medicamentos agrupados en el mismo subgrupo no son perfectamente “intercambiables” para un paciente concreto, siendo en este caso el copago dependiente de las estrategias de precios de las empresas que comercializan cada producto⁸.

Los sistemas de PR existentes difieren en la práctica en función de la proporción del mercado cubierto. Esta es función a su vez del criterio de equivalencia elegido para agrupar fármacos, y de la inclusión o no de los fármacos bajo patente.

Existen tres niveles de equivalencia para agrupar los productos que se someten a idéntico nivel máximo de financia-

ción pública: el de equivalencia química, el farmacológico y el terapéutico. El primer nivel implica establecer grupos para el mismo principio activo, que incluyen al mismo tiempo genéricos y productos de marca cuya patente ha expirado. Este es el sistema aplicado en Dinamarca, España y Suecia. Se trata de especialidades bioequivalentes con “idéntica composición cualitativa o cuantitativa, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y presentación”.

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

El fomento de la competencia entre productos potencialmente equivalentes como resultado de la aplicación de PR es eficiente sólo si los productos clasificados en el mismo subgrupo son sustitutos perfectos para la mayoría de los pacientes y si ha finalizado el período de protección de la patente, ya que precisamente ésta pretende proteger durante un tiempo limitado de la competencia de los sustitutos. La extensión de sistema de PR a los niveles de equivalencia 2 y 3 no está exenta de controversias muy importantes. Existen multitud de problemas derivados de la heterogeneidad de los efectos de los fármacos en el ámbito de cada paciente, lo cual acaba complicando en gran medida su aplicación.

Los efectos de las políticas de precios de referencia “genéricos”

Efecto precio, efecto utilización y efecto transferencia

La diversidad de políticas que suponen un cambio en la cobertura aseguradora de los medicamentos y que se agrupan bajo la denominación de PR hace prever que los efectos esperados de las mismas sean diferentes en función del diseño particular de cada política de PR y de las características del mercado al que se apliquen. De una forma global y aten-

diendo a los objetivos de los PR, el efecto esperado de un cambio de la cobertura aseguradora del tipo que implican los PR sobre el bienestar social se producirá tanto a través de cambios que afectan a los recursos como a través de cambios en los resultados de la atención sanitaria. En los sistemas de PR basados en la equivalencia química y aplicados a fármacos cuya patente ha expirado (idéntico principio activo y bioequivalencia) no se esperan diferencias sistemáticas ni en el efecto sobre el estado de salud ni en la utilización de recursos distintos de los medicamentos.

Los cambios que afectan a los recursos pueden ser resultado de un **efecto precio**, de un **efecto utilización** (cantidad de recursos consumidos) y también de un **efecto transferencia**.

El efecto precio puede materializarse no tan sólo en una variación en el precio de los medicamentos sujetos al sistema de PR (efecto precio directo), sino también en una posible variación en el precio de los medicamentos no sujetos a PR (efecto precio indirecto). En el caso de medicamentos sujetos a PR hay que distinguir aquellos que sin la introducción de esta política hubieran tenido un precio superior al establecido como referencia y aquellos que lo hubieran tenido igual o inferior. En el primer caso se espera que

como resultado de los PR los productores reduzcan sus precios acercándose al de referencia. Esta es la tendencia observada en la mayoría de países que emplean algún sistema de PR (elasticidad elevada por encima del PR), especialmente cuando la cuota de mercado financiada por el asegurador es elevada. Esta elasticidad puede verse reducida cuando la sustituibilidad de los medicamentos incluidos en el mismo grupo sea reducida y los pacientes y médicos no estén dispuestos a cambiar de medicamento.

Cuando el precio es igual o inferior al de referencia los pacientes y los médicos son poco sensibles a variaciones en el precio, por lo que existen pocos incentivos a que éste se reduzca, o incluso se podría dar el caso de que lo aumentarían hasta el nivel de referencia⁹⁻¹⁰. En esta situación el sistema de PR no favorecería la competencia de precios, sino que se convertiría en una limitación a la misma. Ahora bien, esta inelasticidad por debajo del nivel de referencia puede verse modificada por diversos factores. Por una parte, la existencia de un copago importante no relacionado con los PR puede hacer sensible a las variaciones de precio al usuario, incluso cuando el precio es inferior al de referencia. Por otra parte, si el farmacéutico tiene capacidad de sustitución de los fármacos dentro

del mismo grupo equivalente y puede obtener beneficio del cambio, entonces existen incentivos destinados a reducir el precio por debajo del de referencia para ganar cuota de mercado².

En algunas situaciones el precio de los medicamentos no sujetos a PR también puede verse afectado como resultado de la aplicación de esta política. Cuando los productores se ven forzados a reducir de forma notable los precios de los productos cubiertos por el sistema de PR, éstos pueden intentar recuperar una parte de los ingresos perdidos mediante el aumento de precios de los productos no cubiertos (desaparición del subsidio cruzado), siempre que el sistema de regulación de precios lo permita y que la demanda sea bastante inelástica, y mediante precios más elevados para los productos nuevos introducidos en el mercado.

Los cambios en los precios como resultado de la aplicación de sistemas de PR deben ser observados también en relación con sus efectos en otros mercados. Una reducción en el precio en un mercado puede afectar negativamente las ventas del producto en otros mercados a través del mayor incentivo al comercio paralelo, y a través de mecanismos de regulación de precios que utilizan el precio observado en otros mercados para establecer el propio.

La aplicación de una política de PR no afecta tan sólo al precio de los medicamentos, sino que puede afectar también **la utilización** (cantidad) de medicamentos y de otros servicios sanitarios. La utilización de los medicamentos sujetos a PR puede verse afectada al alza o a la baja en función de la elasticidad de la demanda a los cambios en el copago que suponen los PR. La demanda de los productos de precio más cercano al de referencia se verá aumentada, mientras que la de los productos de precio más elevado, dentro del mismo grupo de equivalencia, se verá reducida. Si la introducción de los PR conduce a una reducción generalizada del precio de los productos sujetos a PR, y también del copago efectivo (no relacionado con los PR) a cargo del usuario, entonces se podría producir incluso un aumento en el número global de unidades consumidas como resultado de la elasticidad del precio de la demanda.

El consumo de los medicamentos no sujetos al sistema de PR puede aumentar por varias razones como resultado de la introducción de PR. Este efecto desplazamiento del consumo puede tener su origen en las decisiones del paciente, del prescriptor y/o en la influencia de la industria farmacéutica sobre las decisiones de prescripción. El médico puede desplazar su prescripción hacia medicamen-

tos no sujetos a PR con el fin de reducir posibles efectos adversos derivados de la sustitución del medicamento actual por el que tiene un precio no superior al de referencia, y con el fin de evitar el copago al usuario. Asimismo, el médico puede modificar su prescripción como resultado de los incentivos de la industria farmacéutica a aumentar la presión comercial sobre los medicamentos no sujetos a PR. El efecto final del desplazamiento del consumo sobre el gasto farmacéutico dependerá de la diferencia de precio entre el medicamento nuevo y el sustituido.

La aplicación de sistemas de PR también se relaciona con un cambio en la distribución a través de un posible **efecto transferencia**. Este efecto puede ser en la forma de copago (transferencia de rentas entre el asegurador y el paciente) o de redistribución de rentas entre productores y distribuidores a causa de la aparición de competencia en forma de descuentos a las farmacias, como consecuencia de la capacidad de sustitución otorgada a los distribuidores minoristas, mientras que la competencia prácticamente no se traslada al precio final¹¹.

Cuando los pacientes tienen que financiar una parte importante del coste de los fármacos, entonces es más probable que los médicos prescriban genéricos en

lugar de fármacos de marca. Sin embargo, la incertidumbre sobre el efecto terapéutico del genérico o la lealtad hacia el paciente o la marca innovadora explican que no siempre se prescribe el fármaco más barato a pesar de la introducción de PR¹². Cuando los pacientes continúan consumiendo un medicamento con un precio superior al de referencia deben pagar de su bolsillo la diferencia desde éste hasta el precio de venta. Este copago (evitable) supone un aumento del gasto a cargo del usuario y una disminución del coste por el mismo importe (transferencia) para el asegurador. Cuanto mayor sea la elasticidad-precio y los precios se acerquen más al nivel de referencia, menor será este efecto transferencia. Este efecto transferencia puede reducir el gasto del asegurador y aumentar el del paciente, pero no modifica el gasto farmacéutico global. Ahora bien, cuando los medicamentos agrupados en la misma clase sean sustitutivos bastante imperfectos, entonces el copago puede dejar de ser evitable para algunos pacientes.

La estimación del efecto precio relacionado con los PR en Alemania

El objetivo del estudio de Pavcnik¹³ consiste en explorar si los cambios en la cobertura aseguradora, del tipo de los

que supone la aplicación de un sistema de PR, afectan la política de precios de la industria farmacéutica. Este objetivo se lleva a cabo analizando el impacto sobre el precio de venta de los medicamentos sujetos al sistema de precios de referencia (cambio en la cobertura aseguradora) introducido en Alemania a partir del año 1989.

La evolución trimestral del precio medio muestra una reducción acentuada de dicho precio de los fármacos de marca que coincide con la introducción del sistema en 1989 y con cambios en el mismo. El precio medio de los genéricos experimenta cambios mucho menores.

En el caso de los antidiabéticos orales el coeficiente que afecta a la variable RP en el modelo de regresión (impacto del sistema RP) es negativo e indica una reducción en el precio asociada al cambio en el seguro que oscila entre el 15% y el 23%. La reducción de precio en los genéricos es mucho menor que en la de los fármacos de marca. Estos resultados, no obstante, confunden el efecto de los PR y el del aumento de la competencia debida a la introducción de nuevos genéricos en el mercado. Cuando se tiene en cuenta en el modelo el efecto de la competencia sobre los precios, se observa que el aumento en el número de genéricos contribuye de forma importante a la

reducción del precio. Al controlar por el efecto de la competencia de precios, el efecto de los PR sobre los precios continúa siendo importante pero notablemente su intensidad a una reducción media, que en algunos de los modelos estimados se sitúa en el 5,8%.

En el grupo de los antiulcerosos, donde la presencia de genéricos es mayor, se estima una contribución positiva de los PR reforzando el efecto de la competencia de precios, ejercida a través del aumento en el número de genéricos en el mercado para un mismo principio activo.

El volumen de ventas en unidades físicas prácticamente no se ve afectado por la introducción de los PR en ninguno de los dos grupos de medicamentos. Es decir, los PR no modifican la tasa de crecimiento del mercado pero sí su composición entre ventas de fármacos de marca y genéricos.

Los productores han reducido de forma significativa el precio de venta ante la introducción de un cambio en la política de reembolso de los medicamentos que expone a los pacientes a tener que pagar la diferencia de precio. Si bien los resultados varían según el grupo terapéutico, se han estimado reducciones de precio debidas al cambio en el seguro que oscilan entre el 10% y el 30%. Los PR afectan más al precio del fármaco de

marca que se enfrenta a la competencia de varios productores de genéricos.

Los resultados del estudio de Pavcnik no sólo confirman la evidencia sobre reducción del precio de los fármacos de marca ya documentada en otros trabajos anteriores¹⁴. Lo más relevante, tanto desde el punto de vista teórico como por las implicaciones prácticas, del estudio de Pavcnik reside en el intento por identificar el impacto de los PR sobre el precio de venta de forma diferenciada del impacto de la competencia de precios (construcción del contrafactual).

Los PR se han introducido mayoritariamente en países en los que los genéricos ya cuentan con una cuota de mercado importante. La introducción de genéricos en el mercado debería suponer un aumento de la competencia de precios. Los sistemas de PR han sido defendidos como una política de fomento de la competencia en el sentido de 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 de precios debido a que pudieran limitar la entrada de nuevos genéricos o reducir los

incentivos de los nuevos productores a la reducción adicional de precios¹⁵. Los resultados del estudio comentado para Alemania resultan más esperanzadores: parece que los PR han contribuido a favorecer la competencia de precios entre los genéricos y el fármaco de marca cuando ya existen bastantes competidores en el mismo mercado. Lo que queda pendiente de conocer es si los PR han frenado la entrada de nuevos genéricos como se ha documentado para Suecia.

La evaluación del impacto de un sistema de precios de referencia “genéricos”⁽¹⁾

La aplicación de PR basados en la bioequivalencia y aplicables únicamente a principios activos cuya patente ha expirado parece del todo coherente con el diseño de políticas de seguro óptimas². En este caso, un diseño adecuado de PR puede contribuir a introducir incentivos a la competencia de precios sin que exista ninguna amenaza importante para la salud de la mayoría de los pacientes ni para los incentivos a la innovación. Este tipo de sistema de PR basa su justificación en la lógica de la minimización de costes: a igualdad probada (bioequivalen-

cia) en los resultados, se trata simplemente de comparar los costes de las alternativas farmacológicas.

Cuando el criterio de agrupación de los fármacos se basa en la bioequivalencia 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, aunque pudiera producirse un aumento inicial en el número de visitas al médico. 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.

La intervención a evaluar, aun en este caso particular, no será siempre homogénea. En realidad, existen muchas variantes de una política de PR basada en la bioequivalencia. Algunos aspectos que introducen heterogeneidad entre las intervenciones sometidas a evaluación pueden ser: los criterios de agrupación en grupos homogéneos o equivalentes (mismo principio activo con independencia o no de la forma de presentación y dosificación), gestión (o no) de exenciones, frecuencia y criterios de actualización del nivel de los PR, criterios empleados para establecer el nivel del PR (mediana, media, más bajo, media ponderada, etc.), for-

⁽¹⁾Esta sección del texto está basada en un documento de trabajo preparado por el autor para la Fundación Salud, Innovación y Sociedad¹⁶.

ma de realizar la sustitución del fármaco, características del marco regulatorio relacionado con los PR (copago previo, sistema de regulación de precios), etc.

Las variables resultado a emplear en la evaluación de un sistema de PR basado en la bioequivalencia debieran ser de los tipos siguientes:

1. Para evaluar el efecto precio directo: el precio por unidad de los fármacos sometidos al sistema de PR; se puede emplear el precio por unidad (por ejemplo, dosis diaria definida, [DDD]) del principio activo o bien el precio del mismo según forma de presentación y dosificación.

2. Para evaluar el efecto precio indirecto: precios de productos que ya estaban en el mercado antes de la introducción de los PR; precio relativo de las innovaciones introducidas después de la implantación de los PR (por ejemplo, precio relativo por principio activo y presentación con relación al observado en otros mercados en los que no se aplican PR).

3. Para evaluar el efecto directo e indirecto sobre la utilización de fármacos: consumo por persona en DDD o número de unidades de un principio activo y forma de presentación.

La unidad de observación en la evaluación de este tipo concreto de sistema de PR puede ser el paciente, el médico (siempre que se conozcan las caracterís-

ticas de su población cubierta) o bien datos agregados para toda la población correspondientes a períodos cortos (por ejemplo, mensuales). La información sobre pacientes es más costosa e imposible de disponer de ella cuando no existen bases de datos individuales. La información sobre la prescripción en lo que concierne a cada médico ha sido escasamente utilizada en las evaluaciones de sistemas de PR, pero puede ser una alternativa útil y menos costosa que la individual, al tiempo que permite analizar la influencia del prescriptor sobre los efectos de los PR. La alternativa de emplear datos agregados para períodos cortos no representa en este caso, a diferencia de lo que ocurre con los sistemas de equivalencia terapéutica o farmacológica, una opción con problemas metodológicos insalvables.

El método más sencillo para evaluar un sistema de PR bioequivalentes es el del antes y después, puesto que toda la población se halla sometida a la intervención y es poco relevante distinguir un grupo de tratamiento y otro de control para la situación posterior a la intervención. Así, es la misma población en el período previo a la aplicación de los PR la que se convierte en grupo de control. La aplicación de este método requiere de algunas condiciones estrictas para que

los resultados de la misma sean fiables. El período anterior a la intervención debe ser amplio y difícilmente puede ser aceptable obtener extrapolaciones para períodos más largos que el propio período de base. Resulta imprescindible aislar el efecto de los PR del ocasionado por la aplicación de otras políticas de forma simultánea, así como del ocasionado por la propia tendencia de evolución del mercado en ausencia de PR.

En la evaluación del efecto precio directo de los PR es fundamental separar el impacto marginal de la intervención del producido por el efecto competencia derivado de la introducción efectiva de nuevos genéricos en el mercado o del derivado de la introducción potencial de nuevos genéricos (la que se habría producido en el caso de que se sospeche que los PR puedan haber actuado como restricción a la entrada de nuevos competidores genéricos).

En la evaluación tanto del efecto precio directo como indirecto resulta importante analizar la influencia sobre los mismos de la posible existencia de incentivos al comercio paralelo o la existencia de sistemas de regulación de precios en otros países que toman como referencia externa los del país que aplica el sistema de PR. Asimismo, el efecto de la propia tendencia evolutiva temporal debe aislar-

se en la evaluación, tanto del efecto sobre los precios como sobre la utilización de medicamentos.

La adopción de otras políticas de forma simultánea a los PR es otro de los problemas que debe resolver de forma satisfactoria el método de antes y después para obtener medidas fiables del impacto de la intervención. Esta adopción simultánea no es un caso especial, sino que se trata precisamente del caso más común en los países que aplican PR: acuerdos cruzados, rebajas unilaterales de precios, cambios en el sistema de retribución de los médicos o de las farmacias, etc. En cualquier ejercicio de evaluación resulta crucial no confundir el efecto de otras intervenciones distintas con el de los PR.

Una definición clara y precisa del contrafactual (con qué se compara la situación posterior a la intervención) requiere no tan sólo poder estimar los valores de las variables resultado en el caso de no haber aplicado la intervención. La situación anterior a la aplicación de PR puede ser distinta en cada entorno institucional y reflejar influencias muy distintas. Por ejemplo, el impacto de los PR será distinto si en la situación previa no existía ninguna intervención destinada a favorecer el consumo del fármaco de precio más bajo (presumiblemente un

genérico) o si ya existían otras intervenciones que favorecían la entrada de nuevos genéricos con un precio inferior a los ya existentes en el mercado.

Implicaciones para la evaluación de la experiencia española con los precios de referencia “genéricos”

La primera oleada de precios de referencia: 2000-2003

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. Este sistema se ha aplicado 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). El sistema de PR vigente hasta finales de 2003 establecía que el precio de referencia 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 de precio de referencia y el precio más alto fuese como mínimo del 10% y como máximo del 50%; asimismo se garantizaba que el precio de referencia no será inferior al del genérico más barato.

La implantación de este sistema de PR se ha aplicado de forma conjunta con la obligación de que los productos cubiertos por el sistema cuya bio-equivalencia no ha 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 de cinco principios activos (enalapril, famotidina, atenolol, omeprazol y ciprofloxacino). Esta medida afectó los productos cuyo precio de mercado era superior en más de un 15% que la media de los tres más baratos dentro del mismo grupo homogéneo. Paradójicamente, la justificación oficial de la medida fue precisamente que era necesario forzar la reducción del precio debido a la insuficiente competencia tal como supuestamente indicaba la existencia de un importante rango de precios. No deja de resultar curioso que la reducción del 15% se aplicó obligatoriamente de forma idéntica tanto al pro-

ductor de precio más elevado como al genérico de precio más reducido⁽²⁾.

El análisis de la evolución de los precios de venta al público de 4 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 regularidades¹¹:

En primer lugar, los productos de marca, las copias y los genéricos con un precio superior al de referencia reducen su precio hasta el de referencia cuando se les aplica el sistema de PR. En la mayoría de casos el PR actúa como un precio máximo. La reducción media del precio de venta en el primer mes de aplicación de los PR (diciembre 2000) fue del 19,2% para ranitidina, del 23,8% para captopril, 0% para omeprazol y 10% para fluoxetina. En cambio, los PR no han sido 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 productos cubiertos por el sistema de PR ha continuado aumentando después de la introducción de este sistema. El precio

de los nuevos genéricos que entran en el mercado es siempre inferior que el anterior con el precio más reducido, lo cual parece más un efecto impuesto por el regulador que resultado de la competencia de precios. Ahora bien, el precio de venta de los productores que ya están en el mercado tiende a permanecer inalterado y fijo al 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 precio de venta al público 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 precio de venta al público. Efectivamente, el aumento en el número de competidores se ha traducido en una fuerte competencia de precios entre los productores de genéricos que ha tomado la forma de descuentos (bonificaciones) competitivos a las farmacias: la competencia de 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. En esta situación se ha dado la pa-

⁽²⁾ "El gobierno no confía en la capacidad de la competencia para disciplinar los precios, ni cuando crea un sistema que de hecho sólo tiene sentido cuando la competencia efectivamente florece en el mercado"¹⁷.

radoja de que la comercialización con un precio de venta al público más bajo se convertía 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 Danzon² para el sistema holandés de PR.

La cuota de mercado de los genéricos, tradicionalmente baja en España, había aumentado desde el 2,1 % en enero de 2000 hasta el 3,9 % en diciembre del mismo año según datos de IMS. Sin embargo, esta cuota de mercado ha permanecido prácticamente estancada desde la introducción de los PR.

Por otro lado, existe evidencia descriptiva de que desde la aplicación de los precios de referencia se ha producido un traslado de consumo de medicamentos cubiertos por esta medida a otros no cubiertos. Un ejemplo claro ha sido el del principio activo omeprazol 20 mg (antiulceroso): el consumo de omeprazol 20 mg 14 cápsulas, bajo el sistema de precios de referencia, disminuye de forma muy notable mientras que aumenta el consumo de omeprazol 20mg 28 cápsulas (no cubierto por los precios de referencia hasta mayo de 2002); el resultado global ha sido un aumento del número de DDD por persona que casi ha neutralizado la reducción de precios¹⁸.

Incluso disponemos de indicios de que la efectividad del sistema de PR aplicado hasta diciembre de 2003, valorada a través del efecto agregado sobre el gasto farmacéutico, ha sido limitada o incluso nula. En un análisis de la prescripción de hipotensores, antiulcerosos y antibióticos en 51 zonas básicas de salud de la provincia de Las Palmas en el período 1995-2001 se concluye que la política de PR genéricos “no ha logrado contener el gasto, ya que si bien en un momento inicial consigue una reducción considerable, ésta se va mitigando hasta compensarse totalmente volviendo a su senda de crecimiento”¹⁹. El modelo econométrico que avala esta conclusión indica un efecto reductor del gasto cuando se empiezan a aplicar los PR, pero que a partir de ese momento el efecto de la tendencia temporal sobre el crecimiento del gasto es más pronunciado que con anterioridad y la serie recupera su senda de crecimiento.

La Ley de Cohesión: precios máximos y amenaza de exclusión a partir de 2004

La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Ley 16/2003 de 28 de mayo) ha introducido cambios muy importantes en este sistema de PR a partir de enero de 2004 (Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre). Los 4 prin-

cipales cambios introducidos por el nuevo sistema de PR se describen a continuación.

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

En segundo lugar el **cálculo del PR** para cada conjunto homogéneo ha pasado 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 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 nuevo sistema de PR supone cambios importantes en las **condiciones de sustitución** de los medicamentos prescritos por parte del farmacéutico. La nueva regulación considera tres situaciones posibles cuando el médico ha prescrito un medicamento de marca. En primer lugar, si el precio de la especialidad prescrita es igual o menor que el de referencia, entonces el farmacéutico debe dispensar el medicamento prescrito. En segundo lugar, si el precio de la especialidad prescrita es superior al de referencia y existe una versión genérica del mismo, entonces el farmacéutico tiene la obligación de dispensar el genérico más barato del mismo conjunto. Y, 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 precio de referencia. Se considera que no existe especialidad farmacéutica ge-

nérica de sustitución cuando dicha especialidad no se encuentre disponible en el mercado, o cuando no esté incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. 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 precio de referencia la especialidad farmacéutica de marca correspondiente a la prescripción efectuada.

En cuarto lugar la nueva regulación impone también que los laboratorios no podrán suministrar un genérico con un precio industrial superior al que corresponda al mismo con el precio de referencia. Ello se traduce en bajadas obligatorias de precios (control directo de precios).

En la práctica esta reforma supone la transformación del sistema español de PR en un sistema de precios máximos que no pueden superar si el medicamento no quiere verse excluido de la financiación pública. 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 el genérico de precio más reducido cuando el medicamento prescrito supera el PR.

A expensas de lo que puedan establecer futuras y deseables evaluaciones independientes del impacto de la nueva regulación de los PR, a continuación se valoran los posibles efectos de esta reforma sobre la competencia de precios y sobre el gasto público farmacéutico.

El impacto de esta nueva política de (pseudo) PR sobre **la competencia de precios** en el mercado de los medicamentos fuera de patente puede ser, cuando menos, contradictorio.

En primer lugar, el nivel de fijación de los PR hasta diciembre de 2003 ha estado claramente por encima del coste marginal de producción. El resultado de ello ha sido que la competencia de precios entre genéricos ha tomado más la forma de descuentos competitivos a las farmacias que no una reducción en los precios de venta al público. Entonces, el resultado ha sido que la competencia de precios no se ha convertido en una reducción del gasto público y que el hecho de entrar en el mercado con un precio más bajo que el de otros competidores genéricos no ha supuesto ninguna ventaja comparativa. La reforma del sistema de cálculo del PR supone una reducción muy importante del precio en muchos casos, siguiendo las señales que previamente estaba dando el mercado (el precio más bajo observado en el mercado

cuando hay un número suficiente de competidores se puede adoptar como una aproximación al coste marginal). Así pues, esta reducción de precios se produce a expensas de las rentas de los productores, pero también de las farmacias (descuentos competitivos).

En segundo lugar, el hecho de continuar estableciendo el PR con independencia del número de competidores en el mercado puede crear barreras a la competencia de precios en mercados en los que sólo existe un número reducido de competidores en el momento de establecer el PR. La evidencia internacional indica que el precio puede tender hacia el coste marginal sólo cuando un cierto número de competidores genéricos ha entrado en el mercado. El resultado esperado es que, tal como ha sucedido en España en los últimos años, la competencia de precios tome la forma de descuentos competitivos a las farmacias y que las rentas de la competencia se transfieran a los distribuidores en lugar de a las cuentas públicas.

En tercer lugar la nueva regulación ha elegido obligar a todos los productores (genéricos y de marca) a reducir el precio de venta al público hasta el de referencia. En mercados en los que el PR ya ha alcanzado el coste marginal, los productores de genéricos se quedarán sin

espacio para la competencia y los 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. En el mismo sentido, la reforma no proporciona los necesarios incentivos a los prescriptores para utilizar el nombre del principio activo en lugar del nombre comercial con el fin de disponer de un entorno más adecuado para la promoción de los genéricos.

En cuarto lugar pueden aparecer algunas distorsiones en la competencia de precios a causa de la nueva forma de cálculo del PR. La utilización de precios para fijar el nivel del PR que corresponden a productos registrados pero que, en algún caso, pueden llegar a no estar presentes realmente en el mercado pudieran ocasionar problemas de desabastecimiento o de estrategias anticompetitivas. El regulador ha introducido un PR mínimo (precio de venta de laboratorio) de 2 euros para cualquier producto cubierto por el sistema con la finalidad de mantener los incentivos de los proveedores a

no abandonar el mercado. Asimismo, el uso de las DDD para establecer el PR para todos los medicamentos del mismo conjunto homogéneo es contrario a las recomendaciones de la OMS sobre el uso de las DDD, y puede ocasionar sesgos a favor de las presentaciones del mismo principio activo con una mayor dosificación y con un mayor número de unidades por presentación. En realidad, el límite inferior de 2 euros sobre el precio de venta de laboratorio será sólo efectivo en un número muy limitado de casos, ya que el PR se fija principalmente utilizando las presentaciones del mismo principio activo con un mayor número de unidades y dosificación del mismo principio activo. El uso de las DDD para establecer el PR implica casi una linealidad en los precios (una dosificación doble o un doble número de unidades por presentación implica que el PR, ahora precio máximo en la práctica, sea también del doble)⁽³⁾ contra-

dice el comportamiento del coste marginal y del coste total cuando aumenta la cantidad de principio activo o el número de unidades por presentación: el coste marginal es mayor que cero pero no es constante, por lo que si el precio aumenta de forma lineal, el beneficio industrial, y por supuesto el margen de distribución, será más elevado para las presentaciones con mayor dosis del principio activo y con mayor número de unidades. La creación de conjuntos homogéneos independientes cuando existen dosificaciones muy diferentes para un mismo principio activo puede suavizar parcialmente este efecto.

El impacto de los nuevos (pseudo) PR sobre el **gasto farmacéutico público** requiere todavía una evaluación más cuidadosa. El efecto bruto directo a corto plazo es, como resulta obvio, una reducción del coste de las medicinas financiadas por el sector público, ya que la mayoría de laboratorios se ven obligados a reducir el precio de venta (en lugar del PR) para evitar verse excluidos de la financiación pública debido a la sustitución obligatoria por parte de la oficina de farmacia. Esta medida afecta aproximadamente al 20 % de los productos en el mercado. Sin embargo, existen otros efectos importantes de esta política que pueden tener un efecto no deseado sobre el gasto público.

⁽³⁾ Así, como ilustración de lo que ocurre con la mayoría de principios activos, el PR en enero de 2004 de ciprofloxacino, 500 mg y 10 comprimidos es de 6,92 euros mientras que el del mismo principio activo, 750 mg y 20 comprimidos es tres veces más elevado (20,74 euros). La teoría sobre el comportamiento de los costes de producción predice que, en el caso de los medicamentos genéricos, el coste marginal de un aumento en la cantidad del principio activo o en el número de comprimidos es positivo –lo cual justifica precios no uniformes– pero inferior al coste medio –lo cual no justifica los precios lineales– ya que el principio activo es sólo uno de los componentes del coste de producción.

La evidencia disponible indica que los sistemas de PR aumentan los incentivos a concentrar los esfuerzos de promoción de la industria innovadora, que han mostrado una alta efectividad en los productos nuevos y más caros. Existe evidencia descriptiva de este comportamiento con el sistema de PR vigente hasta diciembre de 2003 (por ejemplo, desplazamiento del consumo de un mismo principio activo hacia formas de liberación retardada excluidas de la aplicación de PR) y, en este punto, resulta importante recordar que España es el segundo país, detrás de estados Unidos, en el que las innovaciones consiguen de forma más rápida una mayor cuota de mercado.

El nuevo método de cálculo del PR proporciona incentivos al aumento del consumo en términos de DDD. La razón es que, tal como se ha señalado, supone una relación lineal entre la cantidad (número de unidades y dosificación) del principio activo y el precio, de forma que el beneficio marginal será más elevado para las presentaciones con el mayor número de unidades y dosis, con independencia de la adecuación de la prescripción. La lógica de este cambio no corresponde a la de la variación de los costes de producción. El cambio puede incentivar injustificadamente la promoción de las presentaciones con un número

mayor de unidades y con una dosificación mayor, lo cual no es siempre lo adecuado clínicamente ni presupuestariamente. El sistema alemán de fijación de precios de referencia, por ejemplo, realiza un ajuste mediante una fórmula para cada principio activo, que tiene en cuenta la dosificación y el número de unidades y evita la linealidad de precios del mismo principio activo.

El efecto a corto plazo de esta nueva regulación debe ser una desaceleración de la tasa de crecimiento del gasto público en comparación con el año 2003. Los efectos a medio y a largo plazo sobre el gasto son bastante menos sencillos de pronosticar. Sin embargo, cuando la revelación de información que supone la competencia de precios (que a partir de un cierto número de competidores lleva el precio hacia el coste marginal de producción) implica la expropiación de las rentas derivadas de la competencia (lo que ocurre cuando se obliga a bajar a todos los competidores el precio hasta el promedio de los tres más bajos o, simplemente, el más bajo) puede reducir el nivel futuro de competencia de precios.

Comentarios finales

La política y la gestión del medicamento en España deberían considerar con mayor atención el papel y la importancia

relativa de los principales factores responsables del crecimiento del gasto (nivel de cambios en la cantidad, en la calidad, en los costes y los precios industriales, en la retribución de la distribución y dispensación, en la proporción del precio financiado públicamente, etc.) así como los costes y beneficios en términos de contribución mayor, menor o nula a la mejora del estado de salud que va asociado a un mayor nivel de gasto.

La principal limitación del sistema de PR no se encuentra en el diseño de la propia política ni en los detalles de aplicación de la misma, sino en la insistencia en la adopción aislada y no integrada de políticas orientadas a influir únicamente en los precios de los medicamentos, que, dicho sea de paso, son reducidos en comparación con los observados en la UE de los 15. El sistema de PR vigente hasta diciembre de 2003 necesitaba cambios importantes con el fin de promocionar los genéricos como instrumento de fomento de la competencia en el mercado de los medicamentos fuera de patente. La reforma aplicada a partir de enero de 2004 es y será responsable de cambios importantes en el precio de medicamentos genéricos y de marca fuera de patente. Sin embargo, existen algunas limitaciones destacables que limitan el impacto de esta política. En primer lugar, in-

cluso las reducciones de precio a corto plazo no se traducen en una reducción del gasto de la misma magnitud (incentivos al aumento de la cantidad e incentivos a la difusión y promoción de medicamentos nuevos y más caros). Y, en segundo lugar, la observación de reducciones de precios a corto plazo no significa tampoco que se mantengan los incentivos a la competencia de precios a medio plazo, sino que puede suceder precisamente lo contrario (los incentivos a la entrada de genéricos se pueden ver negativamente afectados y los precios futuros ser más elevados).

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 de precios en el mercado (facilitar la entrada rápida de genéricos en el mercado, evitar las estrategias de la industria para bloquear los genéricos, prescripción por principio activo, financiación del precio del medicamento equivalente más barato, etc.). Cuando el cambio en el precio de referencia supere un cierto nivel, por ejemplo el 15 %-20 %, parecería razonable llevar a cabo una aplicación progresiva de la medida para facilitar la adaptación empresarial a un marco, el de los productos no sujetos a

patente, que debe ser claramente competitivo. Los cambios recientes en el sistema de PR no favorecerán el crecimiento de la cuota de mercado de los genéricos, sino posiblemente lo contrario, siendo el crecimiento de ésta una condición necesaria para que los productores de genéricos tengan incentivos a la entrada en los principios activos, cuya patente expira en los próximos años. El ejemplo de Suecia resulta revelador de los problemas derivados de la aplicación de precios de referencia al mercado de genéricos, lo cual les ha llevado a la supresión de este mecanismo de financiación pública en el 2002. Existen otras alternativas a los precios de referencia para medicamentos genéricos que pueden ser útiles para el fomento de la competencia y para llevar el precio hacia el coste marginal, como puede ser el caso por ejemplo de la realización de subastas competitivas en Nueva Zelanda.

El entusiasmo por las cifras de ahorro esperado atribuible a las rebajas de pre-

cios posteriores a la adopción de los PR requieren de más de una matización que no es precisamente de detalle. Resultaría simplista, o simplemente equivocado, dar por supuesto que el ahorro es igual a la reducción del precio de referencia multiplicado por la cantidad consumida (un aumento del consumo daría lugar a un ahorro mayor). Más allá de la tentación coyuntural de continuar acudiendo a los precios como recurso fácil ante crisis presupuestarias puntuales, resulta necesario abordar políticas de compra y de gestión del medicamento más descentralizadas e integradas en la propia gestión de la utilización de los servicios sanitarios.

Financiación

La realización de este artículo se ha beneficiado de una ayuda no condicionada concedida al CRES por Merck Company Foundation, institución filantrópica de Merck & Co. Inc., Whitehouse Station, New Jersey, EE.UU.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zammit-Lucia J, Dasgupta R. Reference Pricing. The European experience. Health Policy Review. Paper No. 10. London: St. Mary's Hospital Medical School, 1995.
2. Danzon P. Reference Pricing: Theory and Evidence. In: López-Casasnovas G, Jönson B, editors. Reference pricing and pharmaceutical policy: Perspectives on economics and innovation. Barcelona: Springer, 2001.
3. Mossialos E. Pharmaceutical Pricing, Financing and Cost Containment in the European Union Member States. In: Leidl R, editor. Health Care and its Financing in the Single European Market. Amsterdam: IOS Press, 1998.
4. Dickson M, Redwood H. Pharmaceutical Reference Prices. How do They Work in Practice? *PharmacoEconomics* 1998;4(5):471-9.
5. European Commission. Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals adopted by the Commission on 25 November 1998. Directorate General III-Industry.
6. Huskamp HA, Rosenthal MB, Frank RG, Neuhouse JP. The Medicare prescription drug benefit: how will the game be played? *Health Affairs* 2000; 19(2):8-23.
7. López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy* 2000;54:87-123.
8. Vos CM. The 1996 Pricing and Reimbursement Policy in The Netherlands. *PharmacoEconomics* 1996; 10(Suppl 2):75-80.
9. Danzon P, Liu H. Reference Pricing and Physician Drug Budgets: The German Experience in Controlling Pharmaceutical Expenditures. Working Paper. Philadelphia: The Wharton School, 1997.
10. Scott Morton F. The strategic response by pharmaceutical firms to the Medicaid most-favored-customer rules. *Rand Journal of Economics* 1998;28(2):269-90.
11. Puig-Junoy J. Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain. *Health Policy* 2004;67(2): 149-65.
12. Lundin D. Moral hazard in physician prescription behaviour. *Journal of Health Economics* 2000;19:639-62.
13. Pavcnik N. Do pharmaceutical prices respond to potential out-of-pocket

- ket expenses? *Rand Journal of Economics* 2002;33(3):469-87.
- 14.** Zweifel P, Crivelli L. Price regulation of drugs: Lessons from Germany. *Journal of Regulatory Economics* 1996;10:257-73.
- 15.** Ekelund M. Generic entry before and after the introduction of reference prices. In: Ekelund M, editor: *Competition and innovation in the Swedish pharmaceutical market*. Stockholm: Stockholm School of Economics, 2001.
- 16.** Puig-Junoy J. Evaluación de los efectos de los precios de referencia. Revisión metodológica e implicaciones para la política farmacéutica. Madrid: Documento de Trabajo de la FSIS 2002.
- 17.** Borrell JR. Reformas farmacéuticas en España: demasiados controles y pocos incentivos para que florezca la competencia. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2003;5(4):165.
- 18.** Torres. Aplicabilidad de los precios de referencia en la Comunidad Autónoma de Galicia. Un caso práctico: omeprazol. Barcelona: Tesina del Máster en economía de la salud y gestión sanitaria de la UPF, 2003.
- 19.** Vega A, Álamo F, Caballero A, Medina AJ. El gasto farmacéutico en la provincia de Las Palmas 1995-2001. Las Palmas de Gran Canaria: Tesina del II Máster universitario de Economía de la salud y gestión sanitaria 2003. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

