



FEDEA
Fundación de Estudios de Economía Aplicada

**La creación de un mercado
de medicamentos genéricos en España***
por
Félix Lobo**

DOCUMENTO DE TRABAJO 96-03

Enero, 1996

* Este trabajo forma parte de un conjunto de estudios coordinados por FEDEA y ha contado con la ayuda del "Fondo del Banco de España" para la financiación de estudios sobre la Regulación de los Servicios en España.

** Universidad Carlos III de Madrid.

N.I.F. G-78044393

Resumen

En España no existe el mercado de medicamentos genéricos. Sin embargo, la teoría económica y la realidad de ciertos países muestran que los genéricos son necesarios para la eficiencia de la industria farmacéutica y, por tanto, del sistema sanitario, pues permiten la competencia en precios. Este estudio analiza primero el significado económico de los medicamentos genéricos y las condiciones que deben verificarse para el funcionamiento adecuado de su mercado. Considera luego la dinámica de la competencia en términos de política de precios relativamente bajos y de comportamientos estratégicos de las empresas farmacéuticas grandes y de las de genéricos. A continuación refiere brevemente dos experiencias de políticas de fomento de los genéricos, para estudiar luego en detalle la situación española y los problemas de información, institucionales y de incentivos existentes, así como los ahorros de gasto público que su implantación podría suponer. El trabajo concluye con recomendaciones que detallan las medidas a adoptar para remover dichos obstáculos y conseguir que el mercado de genéricos alcance en nuestro país una dimensión significativa y se caracterice por la competencia vía precios.

Indice

1. Introducción
2. Denominaciones de los medicamentos
3. El significado económico de los nombres genéricos
 - 3.1. Marcas de fantasía versus nombres genéricos
 - 3.2. El problema de las variaciones de calidad
 - 3.3. Patentes y genéricos
 - 3.4. Genéricos y discriminación de precios
 - 3.5. Algunos datos sobre los mercados de genéricos
 - 3.6. Conclusión: genéricos y competencia vía precios
4. Las condiciones de los mercados de genéricos
5. Dinámica de la competencia
 - 5.1. Los precios más bajos de los genéricos
 - 5.2. Estrategias empresariales
6. Política de genéricos, competencia gestionada y eficiencia. Diversas experiencias
7. Los medicamentos genéricos en España
 - 7.1. Datos sobre las ventas de genéricos en España
 - 7.2. Problemas de información
 - 7.3. Problemas institucionales
 - 7.4. Incentivos económicos
 - 7.5. Posibles ahorros de gasto público a conseguir con los genéricos. Aproximaciones a su cuantificación
8. Recomendaciones
 - 8.1. Recomendaciones y propuestas dirigidas a resolver problemas de información
 - 8.2. Recomendaciones sobre otros problemas institucionales
 - 8.3. Recomendaciones relacionadas con los incentivos

Referencias Bibliográficas

1. Introducción

Un medicamento genérico o, más técnicamente, una especialidad farmacéutica genérica es una especialidad farmacéutica que se comercializa bajo denominación genérica, una vez expirada la patente y que compite con la marca de fantasía original con precios bajos¹.

La creación en España de un mercado de medicamentos genéricos es un asunto de gran importancia. Los genéricos, impulsados con energía por los gobiernos, han tenido gran éxito en ciertos países. El gasto público español en medicamentos suministrados por farmacias -casi 610.000 millones de pts. en 1993- es muy grande; superior en términos per capita y PPC a la media de la Comunidad Europea -204 frente a 175 dólares en 1.990 (Dickinson 1.994)- y pesa más sobre el gasto total en sanidad -dieciocho por ciento- que en algunos otros países -EE.UU. ocho, Reino Unido once (OCDE 1.993). Son todas razones que nos incitan a considerar con la mayor atención cualquier medida eficaz para contenerlo, sobre todo si permite mantener la extensión y la calidad de la prestación.

Conviene saber desde el principio los fundamentos de la política de fomento de los genéricos. Se trata de aumentar las dosis de competencia en los mercados de medicamentos mediante la adopción de medidas de tres tipos:

- Mejoras de la información a disposición de los agentes decisores, principalmente de los profesionales sanitarios y secundariamente del público.
- Eliminación de barreras a la competencia sin justificación técnico-sanitaria.
- Introducción de incentivos que aumenten la elasticidad de la demanda frente al precio.

Si esta política consigue mayores dosis de competencia, permite también que se retraiga el espacio de la muy generalizada intervención administrativa de los precios que presenta numerosos problemas y limitaciones.

Obsérvese que estas medidas se inspiran en la filosofía de la liberalización de los mercados y añaden nuevos éxitos a los ya conseguidos en otras industrias. Esta filosofía, correctamente entendida, no prescinde de la función del Estado, sino que la redefine. En especial, pretende eliminar el intervencionismo directo, con altas dosis de discrecionalidad, y la producción de bienes y servicios por el sector público, sustituyéndolos por un funcionamiento mejorado de los mercados.

¹El artículo 8 de la Ley española del Medicamento define así "especialidad farmacéutica": "el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas"

El desarrollo de los mercados de genéricos está ligado también a la reforma del sistema sanitario emprendida por algunos países desarrollados y cuyas dimensiones fundamentales son: la descentralización de las decisiones, la mayor conciencia de los costes y la eficiencia y la reconciliación de las decisiones técnicas con las decisiones económicas, unificación que los americanos designan con el expresivo título "managed care". Con esta orientación los profesionales sanitarios ya no deciden autónomamente, según una racionalidad técnica pretendidamente independiente, sino que tienen que tener en cuenta la eficiencia económica.

La política de fomento de genéricos -insistimos, integrada por medidas institucionales deliberadamente adoptadas con el propósito de fomentar la competencia- está cambiando, también, la estructura de la Industria farmacéutica, que en algunos de sus segmentos es ahora competitiva, precisamente gracias, entre otras cosas, a los genéricos. Otra transformación afecta a la personalidad de sus clientes. Hasta ahora la Industria farmacéutica reposaba sobre la relación entre el médico-prescriptor y las empresas, a través del visitador médico o agente de ventas, quien establecía una comunicación constante entre ellos en un marco individual y poco estructurado. Hoy, el mercado se organiza de forma diferente y aparecen nuevos clientes. Decidir el producto a utilizar corresponde cada vez menos a la voluntad individual de los médicos prescriptores. Se generalizan, en cambio, los "mercados de las listas", en los cuales órganos diversos, estructurados y con procedimientos de decisión formalizados, seleccionan los medicamentos. (Ejemplos: las autoridades que regulan la financiación pública de los medicamentos, las comisiones de hospitales y equipos de atención primaria que deciden protocolos de tratamiento).

Con todo lo dicho hasta ahora podemos ya comprender cuáles son los objetivos de este estudio. Se trata de responder a las preguntas siguientes:

- ¿Qué son y cuál es el significado económico de los medicamentos genéricos?
- ¿Cómo evolucionan los mercados de genéricos en los distintos países?
- ¿Qué condiciones deben cumplir los mercados de genéricos para funcionar adecuadamente?
- ¿Qué características tiene la dinámica de la competencia entre genéricos y de los genéricos con los medicamentos bajo marca?
- ¿Qué experiencias tienen otros países en el desarrollo de políticas de fomento de los genéricos?
- ¿Cuál es la situación de los medicamentos genéricos en España? ¿Qué ahorros de gasto público podríamos conseguir con ellos?
- ¿Qué propuestas concretas se pueden avanzar para que se desarrollen estos mercados en nuestro país?

Para responder, el trabajo está estructurado así: el capítulo segundo explica las denominaciones de los medicamentos. El tercero está dedicado al análisis económico de los nombres genéricos. El capítulo cuatro expone las condiciones necesarias en los mercados de genéricos para que funcione la competencia. A la dinámica de los precios y a la estrategia de las empresas se dedica la quinta parte. En el capítulo sexto se estudia la política de fomento de genéricos y las experiencias de los Estados Unidos y Alemania. El siete examina los obstáculos que todavía se oponen en España a los genéricos, así como algunas aproximaciones

a los ahorros de gasto público que la política de genéricos pudiera producir. Finalmente el último epígrafe incluye recomendaciones concretas con remedios a la situación española actual.

2. Denominaciones de los medicamentos

Los medicamentos tienen tres denominaciones: la científico-química; la genérica, común u oficial y la marca comercial. Las dos primeras son de dominio público, la tercera sustenta un derecho de propiedad privada. El Cuadro 2.1. proporciona ejemplos.

La denominación científico-química es, característicamente, complicada para su uso cotidiano en medicina. Por ello se utilizan denominaciones "comunes", más fáciles e igualmente públicas. También se llaman nombres "oficiales" en países en los que, tradicionalmente, la autoridad o algún organismo científico los crea y regula componiendo una nomenclatura normalizada. Hoy las más importantes son las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) de la OMS, que transmiten información farmacológica y, por ello, pueden ser consideradas como denominaciones científico/farmacológicas. También se les designa como denominaciones "genéricas", porque cubren todas las variantes posibles de comercialización del producto que identifican ².

La marca comercial frecuentemente es un nombre de fantasía o arbitrario, un vocablo que en sí mismo no significa nada, pero que identifica el producto que comercializa una empresa y que es propiedad exclusiva de ésta³.

Las denominaciones genéricas creadas por un organismo oficial, como las DCI que acabamos de mencionar, son una forma de regulación o intervención estatal. Surgen porque la utilización sólo de marcas puede generar un fallo del mercado por insuficiencia o confusión de la información que transmiten.

²En inglés "generic name" o "non-proprietary name". Los medicamentos fabricados industrialmente y listos para su uso se llamaron específicos o especialidades farmacéuticas, por contraposición al genérico "a granel" que el farmacéutico preparaba artesanalmente para un paciente concreto. Obsérvese que actualmente todo medicamento fabricado industrialmente, aunque por su nombre se presente como genérico, debe cumplir las condiciones jurídicas propias de las especialidades farmacéuticas.

³En inglés "trademark", "trade name" y "brand name", que son sinónimos. Existen marcas comerciales que no son nombres de fantasía, por ejemplo las compuestas por la denominación genérica unida al nombre del fabricante, llamadas en los Estados Unidos (paradójicamente) "branded generics" y en español "genéricos con marca".

CUADRO 2.1.
DENOMINACIONES DE LOS MEDICAMENTOS

CIENTÍFICO/QUÍMICA	GENÉRICA	MARCA COMERCIAL	
		MARCAS DE FANTASÍA	"GENÉRICOS CON MARCA"
Diclorofenil amino-fenil acetato sódico	DICLOFENACO	<u>OFERENTE INNOVADOR</u> Ciba-Geigy	<u>MARCA</u> Voltarén
		<u>OTROS</u> Faes Liberman Alfarma	<u>OTRAS</u> Dolotrén Liberalgum Luase
Dimetil amino metil fura-nil metil tio etil n- metil-nitro etene-diamina	RANITIDINA	<u>OFERENTE INNOVADOR</u> Glaxo	<u>MARCA</u> Zantac
		<u>OTROS</u> Alter Almirall Seid Faes Alonga etc...	<u>OTRAS</u> Coralén Quantor Ran H2 Ranidín Ranilonga etc...
Fluorobenzil metoxifenetil piperidil amino benzimidazol	ASTEMIZOL	<u>OFERENTE INNOVADOR</u> Glaxo	<u>MARCA</u> Hismanal
		<u>OTROS</u> Septa Farma 86 Smaller Lesvi ICN Hubber Cusi etc...	<u>OTRAS</u> Alemizol Esmacen Histaminos Hubermizol Laridal etc...
			Astemizol Ratiopharm " Alonga

Fuentes: - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (1994)
- Merck&Co. Inc. (1989)

Teniendo en cuenta las denominaciones mencionadas podemos encontrar en el mercado siete situaciones distintas, las tres primeras posibles en el caso de que esté en vigor una patente y las cuatro últimas en el caso de que la patente haya expirado (Reuben y Burstall 1989).

Patente en vigor

- 1ª Especialidad farmacéutica comercializada bajo marca de fantasía del titular de la patente.
- 2ª Especialidad comercializada por un licenciario de la patente bajo la marca del titular de la patente o bajo una marca propia.
- 3ª Comercializada con su propia marca por una empresa sin patente ("pirata").

Patente expirada

- 4ª Especialidad farmacéutica bajo marca del titular de la patente.
- 5ª Comercializada con sus marcas de fantasía por empresas no titulares de la patente.
- 6ª Comercializada bajo marca que comprende el nombre genérico y el nombre comercial de la empresa ("branded generic" o "genérico con marca").
- 7ª Comercializada bajo nombre genérico sólo.

En este trabajo los casos que nos importan son el sexto y el séptimo.

3. El significado económico de los nombres genéricos

El significado económico del nombre genérico está en relación con las insuficiencias en este mercado de las marcas de fantasía y con la inexistencia o caducidad de la patente.

3.1. Marcas de fantasía versus nombres genéricos

3.1.1. El fallo del mercado en la identificación por la marca

Los medicamentos, a diferencia de lo que ocurre con la inmensa mayoría de los productos de consumo, son irreconocibles sólo por sus características externas. La visión de una cápsula no nos permite saber si es un antibiótico o un antiinflamatorio ⁴.

En consecuencia, las denominaciones que se les atribuyan son de gran importancia ya que sólo a través de ellas podemos conocer la identidad y las características del producto. Existe entonces un

⁴Los consumidores habríamos de incurrir en un coste exorbitante en tiempo y dinero para descubrir sus características analizando los 6 productos en cada ocasión.

incentivo económico muy fuerte para comercializar los medicamentos sólo bajo una marca comercial de fantasía propia, porque así los oferentes consiguen diferenciar al máximo su producto de los demás ⁵.

Pero como las marcas no comunican ningún significado, un mismo medicamento puede ser designado por marcas distintas y medicamentos distintos por marcas parecidas y, además, el número de medicamentos es muy grande, la identificación de los medicamentos sólo por las marcas puede dar lugar a confusiones graves. El consumidor puede saber que la Aspirina, en ciertas condiciones, causa úlcera, pero si no sabe que Okal contiene la misma sustancia puede acabar en el hospital con una hemorragia intestinal grave ⁶.

Estamos, por tanto, en presencia de un peculiar fallo del mercado: Los médicos y más en general los consumidores sólo pueden identificar a los medicamentos por su nombre, pero los nombres de propiedad privada que el mercado origina no resuelven el problema ⁷.

Este fallo, como ocurre con otros que afectan a la información de los consumidores, no es difícil de resolver. El Estado puede establecer una regulación que obligue a los oferentes a utilizar en el etiquetado y en la publicidad una nomenclatura uniforme y que sistemáticamente transmita significados farmacológicos. La OMS creó la nomenclatura con su programa de DCI (que, a todos los efectos prácticos, son hoy las denominaciones oficiales o genéricas en casi todos los países). La legislación americana -desde 1962- y la europea -desde 1965- obligan a que estos nombres normalizados figuren en el etiquetado y en la publicidad escrita (además de la marca), aunque con ciertas limitaciones.

Las ventajas de las DCI o nombres genéricos son entonces:

- Transmiten información farmacológica.
- Son las utilizadas en la enseñanza y en las publicaciones científicas.

⁵Recordemos que la marca comercial es un derecho de propiedad sin limitación temporal que persigue identificar al producto y al mismo tiempo al oferente, de modo que éste pueda apropiarse en exclusiva de las consecuencias beneficiosas que deriven de la imagen positiva que los consumidores se forman del producto, especialmente en términos de garantía de una calidad estable.

⁶A pesar de que, desde el 26 de Noviembre de 1961 en que el asunto fue dado a la publicidad por el periódico alemán Welt am Sonntag y la droga retirada del mercado alemán, todos los medios de comunicación (incluidos radio y televisión) se ocuparon de las malformaciones infantiles causadas por la talidomida, "las noticias de los medios de difusión no llegaron sin embargo a todo el mundo, como lo prueba la aparición tardía de algunos nacimientos con malformaciones" (Sjöström y Nilsson 1972, p. 111). En otros países, especialmente Brasil, "los médicos ... continuaron recetando este medicamento a las mujeres embarazadas, probablemente porque era comercializada bajo nombres que no revelaban su contenido en talidomida" (Silverman y Lee 1974, p. 37) Quien primero se hizo eco de esta gravísima confusión fue Helen B. Taussig (1963).

⁷Este problema de información es distinto del que plantea la complejidad de la farmacología y que tradicionalmente sirve de ejemplo de fallo del mercado que justifica la intervención pública en garantía de la calidad y en defensa de los consumidores de medicamentos.

- Nomenclatura común internacional en todos los idiomas.
- Menores posibilidades de confusión para médicos, farmacéuticos, enfermeros y pacientes.

3.1.2. La marca como garantía de calidad posiblemente redundante

En general las marcas cumplen una función de identificación del producto y del oferente y con ello garantizan una calidad estable. Son instrumento de la diferenciación del producto por la imagen, que permite a los consumidores seleccionar productos de alta calidad y confiar en ella y motiva a los oferentes a mantener niveles de calidad apropiados.

Pero en el caso de los medicamentos el sistema público de garantía de la seguridad, eficacia y calidad que rige en los países avanzados ya exige unos niveles de calidad altos y uniformes para todos los productos en el mercado, cuyo etiquetado y publicidad deben manifestar el nombre del oferente y el nombre oficial del producto. Por consiguiente, la función de garantía de calidad de las marcas puede ser redundante. Por la misma razón, el uso de las denominaciones comunes, oficiales o genéricas (DCI) no desincentivaría el mantenimiento de altos niveles de calidad y sus ventajas serían ventajas netas.

3.1.3. Las marcas y la asignación de recursos

Por el lado de la eficiencia, dadas las condiciones de los mercados de medicamentos, una nomenclatura común reduce los costes de transacción por lo menos tanto como las marcas en otras industrias.

La diferenciación por la imagen que suponen las marcas implica una curva de demanda más rígida y puede resultar en poder de mercado. En el caso de los medicamentos, además, las recetas emitidas bajo marca identifican al producto y al oferente titular de la marca comercial, de modo que éste se convierte en monopolista con relación al suministro del medicamento. Lo característico de la Industria farmacéutica, además, es que el poder de mercado que otorga la marca refuerza y prolonga el monopolio de las patentes ya que a, diferencia de éstas, no caducan.

Por el contrario, los nombres genéricos no permiten la diferenciación del producto. En verdad, la mejor "marca" frente a la del innovador es la Denominación Común Internacional.

Por otro lado, las recetas emitidas bajo DCI pueden ser cumplimentadas con productos ofertados por distintas empresas. Podemos, en definitiva, lanzar la hipótesis de que las denominaciones genéricas permiten mayor transparencia en el mercado y competencia con repercusión en los precios.

3.1.4. Competencia entre marcas y genéricos

Durante la vida de la patente a la empresa titular le interesa comercializar bajo marca y que ésta se asiente en la mente de médicos y pacientes con la aureola de la innovación. Como se ha demostrado, la empresa que se adelanta y patenta o comercializa la primera bajo su marca un producto innovador,

consigue un cierto grado de diferenciación por la imagen que le otorga un poder de monopolio y que le coloca en una situación de ventaja frente a los productos seguidores⁸. Schmalensee proporcionó la razón que explica este fenómeno: la asimetría entre la información de que disponen los consumidores acerca del primer producto, que ya han experimentado y conocen y la (escasa) información sobre los productos seguidores, que desconocen y que sólo experimentarán a precios más bajos. Scherer y Ross consideran (1990, p. 588) que "los productos farmacéuticos constituyen un ejemplo extremo" de este modelo, pues al probar productos seguidores, la incertidumbre es muy alta, el coste de una experiencia negativa puede ser muy grande y el médico no tiene incentivo a no prescribir marcas caras si un seguro ofrece cobertura, aunque la capacidad de valorar un producto que tienen los consumidores y los médicos es escasa.

Obsérvese que este razonamiento sugiere que la competencia de los genéricos y las cuotas de mercado que pueden absorber compitiendo en precios contra los productos de marca tienen un techo que viene dado por la "ventaja de ser el primero" que acabamos de explicar. Como se discute más abajo, en ausencia de medidas expresas de la administración en fomento de la competencia, las cuotas de mercado que captaban los genéricos eran despreciables.

Además existe otra razón muy importante para comercializar un producto innovador patentado bajo marca: las marcas pueden perdurar ilimitadamente mientras que las patentes caducan.

3.2. El problema de las variaciones de calidad

La competencia entre los medicamentos de marca y sus presentaciones genéricas exige que no existan diferencias de calidad entre ellos. Pues bien, las grandes empresas han argumentado profusamente que los medicamentos genéricos son de calidad inferior o no cumplen las normas de calidad. Sin embargo, no parece haber razones para estas diferencias sino todo lo contrario. Las autoridades sanitarias ejercen un control sobre todo tipo de productos; no hay motivaciones económicas para disminuir la calidad; las fuentes de suministro de las sustancias medicinales muchas veces son las mismas para las empresas grandes innovadoras que para las empresas de genéricos; las empresas grandes e innovadoras también venden genéricos; y los grandes estudios de control de calidad realizados en los últimos veinticinco años no han comprobado sesgos sistemáticos en contra de los medicamentos genéricos.

La discusión se complicó cuando se introdujeron los conceptos de biodisponibilidad y bioequivalencia. Se defiende que aunque dos productos sean químicamente equivalentes diversas circunstancias de difícil control pueden hacer que los niveles de disponibilidad biológica o fisiológica del medicamento y sus efectos terapéuticos pueden variar. Los estudios realizados con posterioridad llegaron a la conclusión de que, si bien en ciertos casos puede tratarse de un problema real, en la inmensa mayoría de las circunstancias la equivalencia química lleva consigo la equivalencia biológica y clínica.

⁸Este poder de mercado es adicional al asociado a las marcas mismas comentado en 3.1.3.

Que no se trata de un problema grave lo demuestra el hecho de que países extraordinariamente rigurosos en sus controles sanitarios, como EE.UU. o Inglaterra, son principales consumidores de medicamentos genéricos.

3.3. Patentes y genéricos

Ya hemos hecho referencia a la incompatibilidad entre genéricos y patentes. Sólo pueden comercializarse medicamentos bajo nombre genérico una vez que la patente del producto ha caducado.

También hemos mencionado un factor institucional de la mayor importancia: las marcas no caducan mientras que las patentes tienen una vida limitada.

En los últimos años hemos asistido a un reforzamiento creciente de las patentes y también a la aparición de otros derechos de exclusiva conexos. Así, los Estados Unidos, Japón y la Comunidad Europea han aprobado una legislación que prorroga las patentes de medicamentos para compensar el tiempo perdido entre su concesión y la autorización sanitaria de comercialización, que puede ser dilatado por los complejos estudios que se deben realizar. Como es obvio, la prórroga de la patente también retrasa la introducción de medicamentos genéricos competidores, pero la justificación de esta legislación parece bastante razonable. En el caso de España sólo existe patente de producto desde 1992 y, por tanto, la legislación europea que prorroga la patente no producirá sus efectos hasta el año 2012.

El acuerdo del GATT incluye un capítulo sobre derechos de propiedad intelectual que demuestra la importancia que los países desarrollados, en particular los Estados Unidos, conceden a esta materia. Obsérvese que los derechos de propiedad intelectual en un mundo sin barreras comerciales, permiten exportar y comercializar bienes en exclusiva. Las reglas que contiene el acuerdo significan universalizar el derecho de patentes y de marcas vigente en los países más desarrollados.

Los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos que avalan la eficacia y seguridad de un medicamento son complejos y costosos y pueden ser considerados como propiedad exclusiva de la empresa titular de la patente que los ha realizado. En ese caso se exigirá a todo solicitante posterior a la caducidad de la patente, por ejemplo una empresa de genéricos, que presente los suyos e incluso se le impedirá que los inicie antes de la caducidad de la patente.

Por el contrario, cabe entender que es reiterativa la realización por segunda vez de estos trabajos que pueden someter a riesgos y molestias a las personas y animales sujetos de experimentación, siendo así que la autoridad sanitaria que debe conceder la licencia ya dispone de ellos y por tanto es ocioso que un segundo los presente también. Según esta posición bastaría entonces con presentar pruebas de identidad, calidad y si proceden de bioequivalencia.

La legislación europea ha seguido la primera orientación. El procedimiento abreviado previsto sólo puede utilizarse cuando se trate de un medicamento esencialmente similar a otro anterior ya autorizado y, o bien se cuenta con la autorización del primer titular o bien los estudios se encuentran ya publicados en

la literatura científica. En otro caso crea un derecho de exclusiva en favor del primer titular que dura seis o diez años según los casos, en cuyo transcurso los solicitantes posteriores deben presentar la documentación y los estudios completos, lo cual constituye una barrera significativa a la entrada. Por ello las empresas de genéricos europeas están solicitando:

- Utilizar libremente en sus trabajos de desarrollo técnico la sustancia medicinal.
- Poder realizar el desarrollo técnico del medicamento antes de la solicitud de autorización de comercialización.
- Poder presentar la solicitud de autorización antes de que la protección de la patente caduque para no perder el tiempo correspondiente a la tramitación de la solicitud en los estados miembros.
- Poder comercializar y vender medicamentos genéricos al día siguiente de la expiración de la patente o del certificado.

En este marco no puede extrañar que el Acuerdo TRIP's del GATT incluya un Artículo 39 n° 3 sobre protección de la información no divulgada atinente a esta cuestión.

3.4. Genéricos y discriminación de precios

Además del modelo de Schmalensee, que justifica la ventaja de las marcas que se comercializan primero, a la explicación del mercado de genéricos puede contribuir el modelo de la discriminación de precios. El mismo producto con marca o con denominación genérica tendría precios diferentes según la naturaleza de los compradores. (Véase Frank y Salkever 1992 y Scherer 1995). Antes del lanzamiento del genérico tendríamos una demanda compuesta, integrada por la de los compradores menos sensibles a los precios y la de los más sensibles, pero éstos han de comprar la marca al precio de monopolio fijado por el oferente. Después del lanzamiento, los más sensibles tienen una curva de demanda más elástica y el oferente debe fijar para ellos un precio más bajo si no quiere perder cuota de mercado. Para los más insensibles puede mantener o incluso subir el precio pues su demanda no ha cambiado y siguen prefiriendo la marca. El problema para la empresa es segregar a unos y otros compradores, de modo que no se produzca arbitraje si los no sensibles al precio se enteran de que está comercializando marca y genérico del mismo producto. Una primera solución es no hacer nada y concentrarse en la marca y los compradores insensibles. Consideraremos enseguida otras estrategias más complejas.

3.5. Algunos datos sobre los mercados de genéricos

La información cuantitativa sobre los mercados de genéricos es muy imperfecta. A pesar de esta limitación, los Cuadros 3.1 y 3.2 reflejan que en los países más desarrollados los medicamentos genéricos suponen una porción sustancial del mercado que además está creciendo. Se aprecia claramente que en Alemania, Dinamarca, Holanda, Reino Unido y EE.UU. la participación de los genéricos sobre el valor total del mercado es cada vez más importante. Como es lógico, el peso de los genéricos en unidades físicas es aún mayor. En EE.UU. hacia 1990 podemos estimar que entre un 30 y un 50 por ciento de las dispensaciones consistían en medicamentos comercializados bajo denominación genérica. En el Reino Unido en 1992 el 43 por ciento de las recetas fueron escritas utilizando la denominación genérica.

CUADRO 3.1
LOS GENÉRICOS EN EL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
(Valores, Porcentajes sobre el total)

PAÍS	1984(1)	1986(1)	1991(3)	1992
Alemania (RFA)	4	9	15	18(4)
Dinamarca	20	...	15	...
España	1-2	...	5	...
Francia	2	2-3	1-2	...
Holanda	10	...	15	...
Italia	< 1	1-2	1	...
Reino Unido	6	8	12	14(2) 12(5)
Canadá	8	10	...	...
Estados Unidos	15	19	...	...

Fuente: (1) The Economist Advisory Group (1986), p. 16-32.

(2) Redacción de *Scrip Magazine* (1993), p. 41.

(3) Burstall (1993), Cuadro 1 (Ventas por farmacias)

(4) Schmeink (1994), p. 161.

(5) Comis.de la Unión Europea (1995), p. 10 del informe sobre el Reino Unido, III/5143/95-EN.

CUADRO 3.2
LOS GENÉRICOS EN EL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
(Unidades físicas. Porcentajes sobre el total)

		Recetas	Dispensaciones
Reino Unido	1987 (1)	36	25
	1992	43 (2) (6)	36 (6)
Estados Unidos	1978 (4)	...	12
	1980 (3)	15	17
	1983 (4)	...	15
	1988 (1)	14	50
	1989 (3)	...	30
Alemania (RFA)	1981 (2)	9	...
	1991 (2)	27	...
	1992 (5)	27	...

Fuentes: (1) Reuben y Burstall (1989), p. 1.

(2) Redacción de *Scrip Magazine* (1993), p. 41.

(3) Scherer (1995), p. 39.

(4) Hurwitz y Caves (1988), p. 305.

(5) Schmeink (1994), p. 161.

(6) Comis. de la Unión Europea (1995), p. 10 del informe sobre el Reino Unido, III/5143/95-EN.

3.6. Conclusión: Genéricos y competencia vía precios

En este capítulo hemos examinado el significado económico de los medicamentos puestos en el mercado bajo nombre genérico: corrigen el fallo del mercado en la identificación por la marca; la garantía del titular de la licencia de comercialización y la de la autoridad sanitaria sustituyen a la que ofrecen las marcas; no permiten la diferenciación ni proporcionan poder sobre el mercado; los genéricos son incompatibles con la patente y sólo se pueden comercializar cuando ha expirado y, al no haber exclusiva, posiblemente por diversos oferentes; al ser imposible la diferenciación y haber caducado la patente, la estrategia a seguir es la de la competencia en precios. Los precios más bajos de los genéricos pueden explicarse también como resultado de una discriminación entre compradores más o menos sensibles a los precios.

El estímulo viene, como es lógico, de los precios y beneficios altos consustanciales con el monopolio de patente. Además, las empresas de genéricos tienen que soportar costes mucho menores que las innovadoras. No invierten en I+D, ni tampoco han de hacerlo en publicidad. En estas condiciones la estructura tradicional del mercado farmacéutico está totalmente modificada y el patrón monopolístico deja paso al patrón competitivo.

4. Las condiciones de los mercados de genéricos

Veamos ahora las condiciones que deben satisfacer los mercados de medicamentos para que los que se presentan como genéricos puedan alcanzar cuotas de ventas significativas. Algunas de estas condiciones derivan inmediatamente del significado económico que les hemos atribuido. Otras tratan de evitar obstáculos a la competencia de los genéricos con las marcas y de los genéricos entre sí; finalmente otras son incentivos para su fomento. En todo caso son condiciones que nos aproximan al mercado competitivo.

Es condición del desarrollo de los mercados de genéricos que los médicos, los farmacéuticos y, en general, los profesionales sanitarios, tengan información suficiente de las denominaciones comunes internacionales, de la sustituibilidad entre medicamentos bioequivalentes y de los precios. El conocimiento de las DCI está mejorando en muchos países, entre otros España, pero todavía es insuficiente debido a las limitaciones de la enseñanza de farmacología clínica y de terapéutica en la universidad y en la formación continuada. En muchas ocasiones la fuente de información primordial son las empresas farmacéuticas, interesadas en promocionar sus marcas. Es necesaria una vigorosa actitud de universidades, profesiones sanitarias y Administración pública en favor de las DCI para que no sean simplemente ignoradas. La información sobre sustituibilidad de productos y bioequivalencia la debe proporcionar y garantizar la autoridad sanitaria. Tradicionalmente los médicos desconocían los precios de los medicamentos por falta de incentivos a interesarse por ellos. Las actuales reformas de los sistemas sanitarios tratan, prioritariamente, de generar sensibilidad frente a los precios por parte de los médicos y, en general, en

el lado de la demanda. Esto requiere en primer lugar información y después incentivos, de los que trataremos más adelante.

En segundo lugar, debe existir un flujo de productos que pasan de disfrutar del monopolio que confiere la patente (y, por tanto, de precios altos) a quedar expuestos, al sobrevenir la caducidad, a la competencia vía precios de los comercializados bajo denominación genérica. En países sin patente plena (de producto), como España antes de 1992, no se da esta condición.

Los mercados de genéricos están condicionados además por ciertos factores institucionales. En primer lugar, la legislación sanitaria debe establecer un procedimiento abreviado y no exigir al medicamento bajo nombre genérico, para autorizar su comercialización, los mismos estudios técnicos que al original, pues se trata del mismo producto y la autoridad sanitaria ya los conoce. Estos estudios son barreras a la entrada en el mercado. Si se colocan tan altas como cuando el medicamento era nuevo los mercados de genéricos se ven comprometidos. Razones humanitarias aconsejan no repetir innecesariamente, ni en personas ni en animales, pruebas que pueden ser peligrosas. Ya hemos visto en el epígrafe 3.3. que esta cuestión no está resuelta en Europa y que los derechos de exclusiva reconocidos sobre los estudios técnicos, pueden dificultar la obtención de autorización y la competencia de sucesivos solicitantes.

Grabowski y Vernon (1986) estudiaron el mercado americano en 1983, antes de que se promulgara la Ley Waksman-Hatch. "En términos generales nuestros resultados muestran que la exigencia de realizar estudios técnicos, constituía, cuando se aprobó la nueva legislación, una barrera a la entrada importante" (p. 196). Estos estudios y sus datos eran secretos comerciales. "A no ser que fueran publicados en la literatura científica, un imitador tenía que repetir gran parte de los estudios que hizo el innovador si quería conseguir una autorización de comercialización. Bajo las nuevas disposiciones una empresa de genéricos sólo tiene que presentar una documentación abreviada (ANDA)" (p. 195).

El segundo factor es que el empleo de denominaciones o medicamentos genéricos por los profesionales sanitarios debe significar una responsabilidad igual a la que lleva aparejada la utilización de medicamentos bajo marca.

La tercera condición institucional es que la competencia no se vea entorpecida por la intervención de la Administración pública, de modo que efectivamente se pueda abrir una diferencia de precios entre los genéricos y los productos de marca antes patentados. Si, como ocurre en España, Francia, Italia y otros países, los precios de los medicamentos están regulados y no se actualizan, al pasar el tiempo puede ocurrir que cuando vence la patente los precios sean muy bajos, de suerte que no exista incentivo empresarial para poner en el mercado medicamentos genéricos a un precio aún más bajo que el del producto comercializado por el titular de la patente. El interés empresarial entonces está, no en comercializar con un descuento medicamentos cuya patente se agota, sino en conseguir desarrollar productos con alguna característica de novedad que permita obtener una patente y la autorización de comercialización en el mercado y venderlos con marca. Esta es la situación en nuestro país, en Francia o en Italia, donde los medicamentos genéricos prácticamente no existen y en cambio la introducción de productos de nueva comercialización es muy rápida.

La posibilidad de que los farmacéuticos puedan sustituir legalmente una marca comercial por un genérico tratándose siempre, naturalmente, del mismo medicamento, también es un factor institucional importante que condiciona la expansión de los genéricos. La sustitución se condiciona habitualmente a que el médico o el paciente no se opongan a ella.

La presencia de incentivos económicos también puede favorecer el dinamismo de los mercados de genéricos. El más importante es que la legislación conecte la financiación pública de los medicamentos con la utilización de genéricos baratos. La conexión entre financiación pública y medicamentos genéricos se ha establecido por dos vías. En los Estados Unidos a través de la obligación que tiene el farmacéutico de sustituir la marca prescrita por el producto más barato de entre los disponibles, salvo oposición expresa del médico. En Alemania -donde no está permitida la sustitución de marcas por los farmacéuticos- se ha seguido desde 1989 un sistema de "precios de referencia" que limita la financiación pública hasta el precio más barato del mercado, que suele ser el correspondiente a un medicamento genérico. El sobreprecio corre a cargo del paciente, con lo que se crea un incentivo fuerte en favor de los genéricos.

La cofinanciación por los enfermos está establecida en muchos países, entre ellos el nuestro, bajo diversas formas. Sin embargo, este es un incentivo bastante débil porque el copago tiene poca influencia sobre el comportamiento de los consumidores dada la rigidez de la demanda y el papel protagonista del médico al tomar decisiones. Obsérvese que el simple copago difiere de los casos de sustitución por el farmacéutico y del sistema de precios de referencia. En el caso del copago no se suele proporcionar información sobre diferencias de precios ni al médico ni al consumidor y éste no tiene ninguna opción. Ha de pagar su contribución para conseguir la marca prescrita. En cambio en los otros dos casos el enfermo es informado de que existe una alternativa entre pagar más o pagar menos y se le ofrece una opción ante la cual debe decidir. En el caso de la sustitución puede llevarse una presentación más barata y pagar menos cuota de cofinanciación. En el caso de los precios de referencia también puede elegir entre llevar el producto más caro pagando la diferencia o pedir al médico que le recete el más barato, lo que le exime de pagar la diferencia y además disminuye su cuota de cofinanciación.

Es crucial para que pueda funcionar el mercado de genéricos que los farmacéuticos encuentren algún estímulo económico en ellos. Si, como ocurre en diversos países, entre ellos España, su remuneración es un simple margen que gira sobre el precio de venta al público es obvio que son activamente disuadidos de dispensar los productos más baratos. Esto no es así en todas partes. Por ejemplo, en Estados Unidos los farmacéuticos de las cadenas de farmacias consiguen mayores márgenes en la dispensación de medicamentos genéricos. Un estudio, que veremos con más detalle en el Capítulo 5, comparó los precios y márgenes de 21 parejas de productos genéricos y con marca y concluyó que el beneficio bruto medio de la farmacia en el genérico era superior al de la marca correspondiente en once casos, igual en siete e inferior en tres (Bloom, David y Pauly 1986, p. 2.527 y 2528).

Por último, los médicos también pueden ser incentivados, aunque el diseño de incentivos económicos directos es más difícil que en el caso de los farmacéuticos. Se ha experimentado con estímulos no económicos y con incentivos económicos dirigidos a los médicos pero no de forma individual.

El Canadá desde 1969 hasta 1987 proporcionó un excelente laboratorio experimental para el análisis del funcionamiento de estas condiciones (Véase McRae y Tapon 1985; Scherer 1985; Gorecki 1986; Lobo 1989; y Scherer y Ross 1990, p. 590). Por un lado las patentes estaban sujetas a licencias obligatorias, lo que permitía el funcionamiento de la competencia incluso antes de la expiración de la patente y desde un momento cierto. Por otro lado, las provincias canadienses tenían medidas diferentes y de intensidad variable para fomentar la competencia y la eficiencia.

McRae y Tapon consiguieron una muestra de 21 medicamentos genéricos con oferentes múltiples, presentados en el mercado bajo 112 marcas (denominación genérica más nombre del oferente), que habían sido objeto de licencia obligatoria entre 1970 y 1981 y que gozaban de financiación pública en las tres provincias. En Saskatchewan y Ontario, con medidas que fomentan la competencia muy fuertes o fuertes, el número de medicamentos con poder sobre el mercado disminuyó notablemente en el período, mientras que en Quebec, con medidas débiles, las cosas no variaron.

Quedó demostrado que, si bien las marcas y la imagen subjetiva de los innovadores les proporcionan poder sobre el mercado que perdura una vez que las patentes han expirado, dicho "poder no es inatacable. Puede ser erosionado e incluso minado si coexisten dos condiciones: que los consumidores tengan incentivos financieros suficientes para tomar decisiones que ahorran costes... y cuando hay información objetiva disponible sobre la calidad de los productos competidores" (Scherer y Ross 1990, p. 592).

Para concluir este epígrafe hay que llamar la atención sobre la forma conscientemente integradora en que actualmente se procura, en algunos países, que se cumplan las condiciones antes dichas. La cultura del "managed care" supone que todas las decisiones que se toman en el ámbito de la atención a la salud tratan de incorporar explícitamente el criterio de eficiencia económica. En este clima, los médicos conocen las DCI; están informados de los costes relativos de los tratamientos; su decisión está orientada por un formulario o quizás protocolizada; saben que se recoge información de su perfil de prescripción, que puede ser valorado "a posteriori" y que un mecanismo de incentivos hará que de sus decisiones deriven consecuencias positivas o negativas para él. Los farmacéuticos conocen las DCI, los precios y los costes relativos de los tratamientos; sus emolumentos dependen en parte de los servicios que presten y del gasto o ahorro que originen al financiador y están autorizados o quizás obligados a sustituir por el medicamento con mejor relación entre coste y efectividad o, incluso, con mejor balance coste/beneficio. Por su parte, los enfermos son conscientes de que en el mercado el mismo medicamento puede ofrecerse a diversos precios y prefieren el más barato porque así reducen su prima o su cuota de cofinanciación. En estas condiciones la prestación farmacéutica puede alcanzar cotas de eficiencia superiores.

5. Dinámica de la competencia

5.1. Los precios más bajos de los genéricos

The Economist de 9 de abril de 1988 titulaba "Productos farmacéuticos: competencia 'a degüello'" un artículo en el que se decía que "muchos medicamentos han perdido su protección de patentes y tienen que competir con los llamados genéricos (versiones baratas de medicamentos cuya patente ha caducado). Los genéricos, que muchas veces se venden a mitad del precio de los medicamentos con los que compiten, ahora representan un cuarto de todas las recetas que se dispensan en América" (Redacción de The Economist 1988).

Consecuentemente con la teoría que hemos expuesto en las líneas precedentes, el comportamiento característico de las empresas que comercializan genéricos es competir en precios (en países con precios libres). La patente del Valium, marca de fantasía de Roche para el diazepam caducó en 1986. En los tres primeros meses en los que se vio sometido en EE.UU. a la competencia de productos genéricos ofertados a un precio por lo menos un veinte por ciento más barato, perdió un cuarto de su mercado. Varios trabajos han abordado sistemáticamente esta cuestión: los de Grabowski y Vernon (1992a), Bloom y otros (1986) y Mason y Steiner (1985). Como dicen los primeros autores, el modelo general es que los productos genéricos entran en el mercado con un descuento significativo respecto de los productos innovadores con los que compiten. Además los precios genéricos siguen una fuerte dinámica decreciente a lo largo del tiempo. Por el contrario, los precios de las marcas innovadoras se mantienen más altos que los de sus competidores genéricos e incluso llegan a aumentar en los períodos siguientes.

Bond y Lean (1977) y Hurwitz y Caves (1988) también muestran que aunque las marcas mantienen su precio más alto que los genéricos, conservan cuotas significativas de mercado. Ello se debe a la ventaja que proporciona ser el innovador o el primero en el mercado, es decir, la competencia vía precios no se enseñorea de todo el mercado. El estudio de Bond y Lean (1977) analiza dos submercados. El de los diuréticos orales para la hipertensión y el del medicamento PETN indicado para la angina de pecho. Merck introdujo el primer diurético oral (marca Diuril) en 1958; pronto se patentaron variantes de la misma molécula y en un plazo de dos años, diez oferentes más entraron en el mercado. Por su parte el PETN era un producto químico ya en el dominio público cuando fue comercializado por Warner-Lambert en 1952 con marca Peritrate. Muy poco tiempo después otras muchas empresas ofrecieron sus propias marcas. Sin embargo, "trece años después de lanzar el Diuril, Merck conservaba el 33 por ciento del mercado aunque su precio superara en cuatro veces al del producto equivalente comercializado por Abbott. Dos décadas después de la comercialización del Peritrate, Warner-Lambert aún conservaba una cuota de mercado del 30 por ciento con precios entre cinco y seis veces superiores a los de los sustitutivos".

En 1984 fue aprobada en los Estados Unidos la Ley Waksman-Hatch que incrementó mucho la utilización de genéricos. Sin embargo, el estudio de Grabowski y Vernon (1992a) comprobó que los precios de los productos de marca subieron al aumentar la competencia de los genéricos. Caves, Whinston

y Hurwitz (1991) comprobaron que se producían muy ligeros descensos de los precios de los productos de marca, alrededor del dos por ciento.

Además de lo dicho se han hecho otras comprobaciones colaterales, todas congruentes con la teoría:

- Hay una tendencia a que los precios de los productos de marca se erosionen más cuanto mayor es el número de competidores genéricos y cuando el cliente son los hospitales.
- Cuanto mayor es la cuota de mercado del producto de marca y cuanto mayor es el margen estimado entre los costes y el precio, mayor es el número de empresas que tratan de competir comercializando genéricos.
- Los oferentes de productos de marca defienden mejor sus cuotas de mercado con publicidad cuando se trata de enfermedades temporales que cuando se trata de enfermedades crónicas, ya que en éstas la sensibilidad frente al precio es mayor.
- Los precios de los productos genéricos disminuyen sustancialmente al aumentar el número de oferentes.
- Las empresas que se adelantan en el tiempo a comercializar genéricos son capaces de conservar cuotas de mercado mayores que las de los oferentes posteriores.

"En resumen, la competencia vía precios funcionó con mucha mayor intensidad entre productos genéricos relativamente indiferenciados que entre productos de marca diferenciados y genéricos no diferenciados" (Scherer 1995, p. 45).

5.2. Estrategias empresariales

La dinámica de la competencia no se refiere sólo a los precios sino que también comprende comportamientos estratégicos. Las grandes empresas farmacéuticas están lejos de encontrarse inermes frente a la competencia que los genéricos les plantean. Las estrategias más importantes que siguen son: prolongar la protección de la patente; diferenciar adicionalmente el producto con mejoras nuevas; aumentar los precios de los productos protegidos por patentes; incrementar y diversificar la promoción y la publicidad; comercializar genéricos a través de una filial y segundas marcas; alianzas con otras empresas y mejorar los procesos de innovación y desarrollo.

Respecto de la primera estrategia conviene recordar que la Industria ha conseguido recientemente en EE.UU., Japón y la Unión Europea legislación que prorroga las patentes para compensar la pérdida de vida útil hasta la licencia de comercialización. También una empresa individual puede conseguir que se reconozca al producto una nueva indicación terapéutica, y que ésta sea protegida por una patente.

En cuanto al aumento de los precios de los productos todavía protegidos por patentes, recordemos que el AZT de Wellcome para el SIDA, cuesta ocho mil dólares al año con un margen de beneficio del 65 por ciento. El TPA, un medicamento de Genentech para afecciones cardíacas, se vende a 2.200 dólares por inyección y la Administración americana lo excluyó de Medicare por su alto coste. (Estos datos son de Redacción de The Economist 1988, que califica estos precios de "extravagantes"). El precio marcado

por Glaxo para el Imigrane, (un antimigrañoso), ha llevado a Dinamarca a reclamar ante la Comisión de las Comunidades Europeas por posible abuso de posición dominante. Scherer señala que estos precios "de ruina" marcados para productos de importancia vital, están propiciando iniciativas diversas para establecer controles de precios en los EE.UU. (1995, p. 52).

El abordaje de la comercialización de genéricos por las empresas grandes especializadas en productos patentados significa, como ha dicho Scherer, reemplazar su política "sólo marcas" por otras de "marcas más genéricos". Merck, primera empresa mundial de productos farmacéuticos, creó en Octubre de 1992 una filial especializada en la comercialización de genéricos. Las empresas titulares del producto de marca innovador tienen una ventaja natural para comercializar versiones genéricas de sus propios productos. Pueden realizar los estudios técnicos necesarios para la autorización de comercialización del genérico durante la vida de la patente que protege a su propio producto de marca. De esta forma, al vencer dicha patente, pueden ser las primeras en lanzar una versión genérica.

Otras estrategias de las empresas farmacéuticas grandes no responden sólo al reto de los genéricos pero debemos mencionarlas aquí. Se trata de las fusiones de empresas, incluidas las de tamaño muy grande. Ejemplos notables han sido las de SmithKline con Beecham (1989); Bristol-Myers y Squibb (1989), y la adquisición en 1995 de Wellcome por Glaxo, que se convierte así en la empresa farmacéutica más grande del mundo.

Otra estrategia muy novedosa es la diversificación vertical que algunas empresas farmacéuticas grandes de los EE.UU. están desarrollando para penetrar en los mercados de servicios sanitarios. Merck en 1993 compró Medco, líder en el suministro de medicamentos por correo y en la gestión de la prestación farmacéutica para compañías de seguros y otras organizaciones de servicios sanitarios. Enseguida siguieron la misma orientación SB y Lilly.

Las empresas de genéricos prosiguen, naturalmente, como estrategia principal la competencia vía precios. A ello hay que añadir, aunque parezca paradójico, la búsqueda de una cierta diferenciación del producto. En EE.UU. también han caído en comportamientos ilegales en su relación con la FDA y en acuerdos de precios contrarios a la competencia.

6. Política de genéricos, competencia gestionada y eficiencia. Diversas experiencias.

Los dos ejemplos más característicos de política de fomento de los genéricos son EE.UU. y Alemania. Esta política en lugar de descansar en el intervencionismo directo de las administraciones públicas, trata de modificar las condiciones de la estructura del mercado para conseguir un marco competitivo en el que la conducta de los agentes económicos se oriente hacia la eficiencia. En definitiva, son iniciativas que pueden encuadrarse dentro del movimiento por la desregulación o liberalización de los mercados. Puede decirse que esta política ha tenido un éxito clamoroso. Hace veinticinco años la Industria farmacéutica era uno de los exponentes más claros de un sector industrial dominado por las estructuras

monopolísticas. En la actualidad, gracias en buena medida a esta política, puede decirse que la Industria ha cambiado sustancialmente y que en segmentos bien significativos de su actividad predominan estructuras y comportamientos competitivos.

Antes de analizar con detalle estas experiencias conviene subrayar que la opción que se presenta a la política económica del medicamento no es simplemente conseguir los mismos medicamentos a precios más bajos. Se ha de tener en cuenta la opción entre disponer hoy de medicamentos a precios más ajustados o conseguir con precios hoy más altos un acrecentado ritmo de la innovación con una cosecha de productos más numerosos y mejores en el futuro. Existe pues un conflicto intertemporal de objetivos.

"Es vital elegir el balance correcto entre competencia vía precios, regulación y cambio tecnológico. Una intervención pública que elija como objetivo los beneficios que generan los medicamentos nuevos de mayor éxito al comienzo de su vida comercial es casi seguro que provocará un desequilibrio. Reforzar la competencia de los genéricos una vez expiradas las patentes o los períodos de exclusividad de comercialización de los medicamentos 'huérfanos' parece un enfoque mucho más prometedor. Dejar que los medicamentos nuevos importantes obtengan altos beneficios durante un período de tiempo limitado, entre otras cosas para compensar los numerosos productos fracasados que no llegan al mercado, mantiene incentivos para invertir en innovación. Una competencia genérica vigorosa significa que las compañías sólo pueden mantener beneficios altos si continúan innovando" (Scherer 1995, p. 56).

En el capítulo tres ya vimos que la utilización de genéricos en los EE.UU. ha aumentado sustancialmente en los últimos años. Este desarrollo ha sido debido a las siguientes circunstancias:

- Mejora apreciable de la enseñanza de la farmacología clínica y de la terapéutica, así como del conocimiento y la utilización de las denominaciones comunes internacionales por los médicos.
- La Ley Waxman-Hatch de 1984. Esta ley recoge un ejemplar equilibrio tendente, por un lado, a fomentar la competencia en la Industria farmacéutica favoreciendo a los medicamentos genéricos, mientras que, por otro lado, prolonga las patentes compensando el tiempo de vida efectiva que se pierde con los estudios necesarios para obtener una licencia sanitaria de comercialización. La ley ha tenido un gran éxito. En 1991 la FDA ya había aprobado más de dos mil solicitudes de genéricos y en las farmacias la tasa de dispensación subió en 1989 a un 30 por ciento (Scherer 1995, p. 42).
- Otras disposiciones han creado nuevos derechos de exclusiva en casos concretos: la Ley de Medicamentos "huérfanos" de 1983 concede incentivos para el desarrollo de medicamentos para enfermedades de baja incidencia poblacional. La Stevenson-Wydler Act de 1980 permite disfrutar de derechos de exclusiva cuando los proyectos de investigación se han realizado en colaboración con la administración o con universidades con financiación pública.
- La derogación por los distintos estados de la Unión de las leyes aprobadas a principios de los años cincuenta, que prohibían a los farmacéuticos la sustitución de marcas comerciales por presentaciones bajo denominación genérica tratándose siempre del mismo medicamento.
- Es pilar fundamental de la política de genéricos en los EE.UU. el Programa MAC, establecido en 1973 para Medicaid. El Programa MAC condiciona la financiación pública de

los medicamentos a la presentación más barata en el caso de que se puedan obtener varias de oferentes alternativos. El Programa MAC obliga a los farmacéuticos a la sustitución y no les reembolsa si no la efectúan.

- Los farmacéuticos tienen incentivos económicos para dispensar genéricos con los que consiguen, en muchas ocasiones, mejores márgenes.
- Las tendencias actuales hacia una gestión de la asistencia sanitaria consciente de los costes y la eficiencia ("managed care") naturalmente favorecen también la utilización de genéricos más baratos.

En Alemania la Ley del Seguro de enfermedad de 1989 estableció el sistema llamado de precios de referencia, que ha tenido una enorme repercusión en el mercado alemán y está siendo imitado por otros países europeos. El procedimiento es el siguiente: se definen grupos de productos sustitutivos y se identifica el precio de mercado más bajo. La financiación pública se limita entonces al nivel de este precio de referencia, de modo que si el médico ha prescrito una marca de precio superior el paciente debe cubrir la diferencia. Normalmente los precios más bajos corresponden a medicamentos genéricos. Del sistema están excluidos los productos bajo patente que supongan una innovación significativa. Los efectos han sido muy importantes especialmente sobre precios. Sin embargo su efecto sobre el gasto no aparece tan claro debido al comportamiento estratégico de las empresas afectadas que han aumentado los precios de los productos patentados.

Por último conviene hacer referencia a un Proyecto de Recomendación de la Comisión (Comisión de las Comunidades Europeas 1992). En su primera versión, instaba a los países miembros a "adoptar medidas para garantizar que cuando existen disponibles en el mercado medicamentos de fuentes diferentes y de efecto terapéutico equivalente, las personas autorizadas a prescribir y los farmacéuticos sean informados plenamente del coste de todos y cada uno de los productos disponibles; las personas autorizadas a prescribir sean animadas a recetar utilizando denominaciones comunes; y las farmacias sean autorizadas y animadas a dispensar el producto más barato aunque el prescriptor haya excluido expresamente la sustitución". La oposición que levantó en la Industria y la falta de apoyo de los estados miembros llevaron a la Comisión a principios de 1993 a suspender su tramitación, aunque manifestó que no renunciaba a presentarlo en un momento más adecuado.

7. Los medicamentos genéricos en España

En este capítulo séptimo comprobaremos que en nuestro país las ventas de genéricos son muy reducidas. A continuación repasaremos las condiciones de funcionamiento de este mercado según el mismo esquema utilizado en el capítulo cuatro y veremos que, efectivamente, en España no se verifican.

7.1. Datos sobre las ventas de genéricos en España

En el Cuadro 7.1 puede verse que en 1992 los genéricos, con unas ventas al Sistema Nacional de Salud valoradas a PVP de 4.189 millones, sólo representan el 0,7 del mercado total y el 1,9 de las ventas de los grupos terapéuticos que los contienen. Si se examina el detalle de las ventas de genéricos por grupos terapéuticos se comprueba que en muchos de estos submercados no hay un solo genérico con ventas significativas. Sólo son importantes en las insulinas (A10A), con un treinta por ciento de las ventas ⁹. Este comportamiento sin duda está ligado al carácter vital de este medicamento y también a su veteranía en el mercado ¹⁰.

CUADRO 7.1
España. Medicamentos genéricos Ventas al sistema nacional de salud 1992
(PVP, Millones de Ptas.)

Medicamentos Genéricos	Grupos Terapéuticos que los incluye	%	Total del Mercado	%
4.189	224.583	1,9	558.534	0,7

Fuente: Bases de datos ESPES y ECON, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Las sustancias medicinales comercializadas en nuestro país como genéricos en 1992 sólo eran 57 y las especialidades presentadas como genéricos autorizadas entre 1990 y 1994 fueron 18; 14; 10; 15 y 8 respectivamente ¹¹.

7.2. Problemas de información

7.2.1. La regulación de las denominaciones genéricas

La regulación de las denominaciones de los medicamentos en nuestro país hasta hace poco era insuficiente. Se autorizaban especialidades farmacéuticas con denominaciones que se confundían con denominaciones comunes internacionales y nombres de marca que sugerían indicaciones terapéuticas.

⁹La sulfadiazina (J03A) y la estreptomicina inyectable (J01G), con porcentajes del 99 y el 76 por ciento, tienen ventas absolutas muy pequeñas. El tercero en valor absoluto es el alcohol sanitario (D08A), en realidad un producto galénico oficial que se presenta como especialidad farmacéutica.

¹⁰Los datos en detalle referidos a 1992 están a disposición del lector interesado en FEDEA.

¹¹Los datos detallados están en FEDEA a disposición del lector interesado. Las especialidades de igual nombre sólo se cuentan una vez.

Particular preocupación suscitaba que en nuestro país fuera frecuente la comercialización de productos distintos con la misma marca ¹².

En la actualidad la regulación ha mejorado sustancialmente y está integrada por las Directivas comunitarias, la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento. La Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de Enero de 1965 (artículos 4 número 2 y 13 número 1, y la Ley del Medicamento de 1990 (artículo 16) establecen que la denominación de la especialidad podrá ser un nombre de fantasía, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del fabricante. Excluyen por consiguiente la posibilidad de que una especialidad farmacéutica se denomine sólo por su nombre genérico.

- Los mismos artículos 13 de la Directiva y 16 de la Ley del Medicamento establecen que cuando la denominación especial de un medicamento que no contenga más que un sólo principio activo sea un nombre de fantasía, éste deberá ir acompañado, en caracteres legibles, de la denominación común internacional.
- La Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento crean unas denominaciones oficiales españolas (DOE) que han de ser iguales o aproximadas a las denominaciones comunes internacionales (DCI). Esto se hace así para garantizar que la OMS respeta las necesidades lingüísticas del español al crear las DCI.
- Expresamente consideran ambas leyes que las DOE/DCI son de dominio público y prohíben registrar denominaciones que puedan confundirse con ellas, ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad.
- La Ley del Medicamento también obliga a la Administración a fomentar las DOE.

Como se aprecia, este régimen, dentro del marco establecido por la Comunidad Europea, es bastante completo. Obsérvese que no excluye la posibilidad de que una disposición reglamentaria desarrolle el artículo 16.3 de la Ley del Medicamento exigiendo que la denominación oficial española figure por delante o por encima y en caracteres iguales o mayores que la marca comercial. Una regulación de este tipo, como se verá en el capítulo siguiente, constituye una de nuestras recomendaciones.

7.2.2. Problemas de información en los médicos y farmacéuticos

Como ya vimos en el capítulo cuatro, para que funcione el mercado de genéricos debe existir un conocimiento suficiente de las DCI por parte de los profesionales sanitarios. También deben tener información adecuada sobre la sustituibilidad de los productos y sobre precios.

El conocimiento de las denominaciones comunes internacionales parece que es en nuestro país relativamente limitado aunque está mejorando gracias a las disposiciones que exigen que figuren las DCI junto a la marca, por las mejoras en la enseñanza universitaria y por el lanzamiento de algunos programas de perfeccionamiento profesional en farmacología de los médicos.

¹²Un ejemplo podría ser el Calcipén 300 cuya sustancia medicinal es la penicilina. También se comercializaba el Calcipén E ½ que contenía penicilina más estreptomicina.

En los años ochenta se distribuyeron "listas de transparencia" con información sobre productos sustitutivos y sus precios. Muy recientemente el Insalud y algunas Comunidades Autónomas han vuelto a desarrollar programas de información de este tipo.

7.3. Problemas institucionales

7.3.1. La regulación de las patentes

Nuestra tradicional legislación de propiedad industrial no reconocía la patente plena (de producto) para los medicamentos, una de las razones fundamentales por las que no han existido en España mercados de genéricos. "No hay genérico si no hay un medicamento original" (Reol Tejada 1993, p. 12). Una empresa que quería competir con el innovador no necesitaba esperar hasta la caducidad de la patente sino que podía hacerlo desde que conseguía el producto (por sus propios laboratorios o en el mercado internacional) y obtenía una autorización de comercialización. Al ser un producto nuevo podía operar con precios no necesariamente más bajos y con su marca propia, disputando el mercado al innovador.

La patente de producto está en vigor sólo desde el 7 de Octubre de 1992 de acuerdo con la Ley de Patentes de 20 de Marzo de 1986 que carece de efecto retroactivo. Esto quiere decir que sólo pueden ser patentados los productos descubiertos con posterioridad a dicha fecha. No pueden ser protegidos con patente en España los productos conocidos previamente -por falta de novedad- y si están protegidos por patentes en otros países éstas no tienen ninguna validez en el nuestro. La autoridad sanitaria se ve en estas circunstancias legalmente obligada a expedir la licencia de comercialización si el producto cumple con los requisitos sanitarios correspondientes.

Esta divergencia irá desapareciendo a medida que vencen las patentes extranjeras anteriores y se descubren nuevos productos posteriores que sí son patentables en España. La convergencia total no se producirá hasta el 7 de Octubre del año 2012. Sólo entonces se cumplirá plenamente la condición de existencia previa de protección de patentes y exclusividad y precio previsiblemente alto, para que pueda funcionar apropiadamente el mercado de genéricos (¹³).

Las exportaciones paralelas desde España añaden una complicación adicional. Fueron prohibidas temporalmente por el artículo 47 del Acta de Adhesión de España a la Comunidad Europea, pero desde el 31 de Diciembre de 1995 podrán exportarse desde España, "paralelamente", esto es, por un tercero y sin consentimiento del titular de la patente, los medicamentos que ha comercializado en nuestro país, a otros europeos, aunque esté en vigor la respectiva patente. Son operaciones de arbitraje para beneficiarse de las diferencias de precios entre países. Los grados de libertad para efectuarlas aún serán mayores para los productos protegidos en países extranjeros pero sin patente en España.

¹³No rige pues en nuestro país el sistema llamado "pipe-line" (rechazado por el propio Convenio de Munich) según el cual cumplida la fecha del 7 de Octubre de 1992 se podrían proteger las sustancias descubiertas y patentadas en el extranjero antes, aunque sólo por el período restante de vida de la patente (Véase Lobato y García Miján 1993, p. 65).

Por consiguiente, hasta el año 2012 puede encontrarse el titular de una patente internacional de un medicamento con competidores en España, debido a la irretroactividad de la Ley de patentes, y fuera de España, desde 1996 debido a la legalidad de las exportaciones paralelas.

7.3.2. Requisitos técnicos de la autorización de comercialización

Los requisitos técnicos exigidos para la comercialización de especialidades farmacéuticas son desde el punto de vista económico, como ya se ha dicho, una barrera a la entrada en el mercado. La legislación comunitaria sólo exime de los estudios técnicos cuando se trata de una especialidad farmacéutica esencialmente similar a otra ya autorizada (o sea, un genérico) y se cuenta con la conformidad del primer titular o han transcurrido seis o diez años (según los casos) desde la primera autorización; o bien se puede aportar literatura científica publicada. (Recuérdense los epígrafes 3.2., 3.3. y capítulo 4).

La Ley del Medicamento establece en su artículo 29 procedimientos simplificados sin estas limitaciones. Pero la legislación comunitaria tiene preferencia.

En cuanto a las garantías de la calidad de la fabricación es obvio que deben ser tan absolutas como en las demás especialidades farmacéuticas. El cumplimiento de las "Normas de fabricación correcta" resulta obligado en todos los casos. Otro problema a resolver es el tratamiento a dar a las posibles formulaciones galénicas nuevas (excipientes, formas y vías de administración distintas), no comercializadas antes por el titular de la patente y que una vez vencida ésta puedan querer poner en el mercado los oferentes de genéricos. "Si las exigencias son altas, se impedirá la competencia del fabricante del genérico en un nicho comercial novedoso. Al contrario, si son escasas, se facilita la presencia en el mercado del competidor genérico" (Reol Tejada 1993, p.15).

7.3.3. Responsabilidad de médicos y farmacéuticos

La responsabilidad civil, administrativa y penal, debe ser igual que con las marcas. No es claro que en España el problema esté resuelto. La regulación de la sustitución de marcas por los farmacéuticos en la Ley del Medicamento es muy confusa. Incrementa la confusión que la propia Ley, en el artículo 108, número 9, considere como una infracción leve y como una infracción grave en su número 16, la sustitución realizada con incumplimiento de las condiciones establecidas. El supuesto de hecho es el mismo, sin embargo la calificación de la infracción es diferente. Estas contradicciones y oscuridades son lo más alejado al clima de confianza que se debe crear para que los profesionales sanitarios se acostumbren a recetar y dispensar denominaciones genéricas.

7.3.4. La intervención de precios

La intervención de precios existente en España también constituye un obstáculo al funcionamiento de un mercado de genéricos. En nuestro país, salvo las anunciadas al público, todas las especialidades farmacéuticas requieren autorización de su precio de venta al público que se produce conjuntamente con

la licencia de comercialización. Con anterioridad a 1975 no se actualizaban. Después se han efectuado revisiones. Pero, en épocas de inflación rápida se retrasan y los precios de las especialidades "antiguas" tienden a quedar desfasados, tanto más cuanto más tiempo lleven en el mercado.

Así, una parte de los genéricos comercializados en España, o que se podrían comercializar, son productos "antiguos" cuyas marcas correspondientes tienen precios bajos poco remuneradores y no pueden ofrecer descuento. Respecto de marcas más recientes a las que en algunos casos podrían sustituir, el precio de los genéricos "antiguos" es demasiado bajo y no pueden competir tampoco con ellas. El lanzamiento en el momento presente de un genérico autorizado con un precio más alto chocaría con la lógica, si permanecen marcas sustitutivas a precios menores. Un proceso de revisión generalizada de los precios intervenidos antiguos presentaría problemas muy complicados, tanto en cuanto al nivel al que deberían fijarse, como a la relación entre ellos, con necesidades de información muy grandes. Luego, con el paso del tiempo volverían a quedar desfasados y habría de repetirse la actualización. La intervención de precios introduce un elemento de rigidez incompatible con la agilidad que exige una competencia muy viva. Parece así que estimular la comercialización de genéricos pasa por la liberalización de sus precios, aunque sea paulatina y vigilada. Esta posibilidad ha quedado abierta en virtud del artículo 100 de la Ley del Medicamento que en su número 4 dice: "los precios industriales de las especialidades farmacéuticas serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno, por existir competencia o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria". Sobre esta cuestión trataremos más adelante al formular recomendaciones de política económica.

7.3.5. La sustitución por el farmacéutico

El significado de la sustitución por el farmacéutico de especialidades farmacéuticas iguales, pero con distinta marca comercial ya se ha explicado en el Capítulo 4. Rompe el monopolio que en relación con la cumplimentación de una receta tiene el titular de la marca comercial con la cual el médico ha identificado un determinado producto.

La regulación establecida en España hasta hace poco excluía prácticamente todo tipo de sustitución y el farmacéutico estaba obligado a proporcionar exactamente la especialidad farmacéutica identificada por una marca comercial. Únicamente se admitía la sustitución en caso de falta de disponibilidad del producto. La Ley del Medicamento no nos sacó de la confusión. Sus artículos 89 y 90 sólo muy imperfectamente sirven al propósito de promover el uso de genéricos y dar mayor transparencia al mercado. Veamos las razones siguientes:

- a) La sustitución sólo cabe cuando "por causa legítima en la oficina de farmacia no se disponga de la especialidad". La sustitución se concibe estrechamente, al igual que en la legislación tradicional, como un expediente para resolver un problema práctico de falta accidental de existencias y no como una pieza de un mecanismo de promoción de la transparencia en el

- mercado. Por otro lado, la Ley exige una "causa legítima" pero sin precisar cuál pueda ser dicha causa¹⁴.
- b) El párrafo segundo del número uno del artículo 90 es un párrafo sin sentido. Parece que impediría al farmacéutico, cuando el médico receta un medicamento mencionando la denominación genérica, dispensar una especialidad comercializada bajo marca. Sólo podrá sustituir por otra bajo nombre genérico. Esto es contrario a lo establecido en el artículo 89. Y es una restricción a todas luces excesiva.
 - c) No se obliga al farmacéutico, ni en la Ley del Medicamento ni en la legislación posterior, a sustituir un producto más caro por otro equivalente más barato, ni cuando el medicamento está cubierto por financiación pública, ni cuando es pagado directamente por el consumidor. Falta así el incentivo fundamental para promover la utilización de genéricos más baratos, esto es, la conexión de la financiación pública con la especialidad farmacéutica más barata de las distintas alternativas disponibles en el mercado.
 - d) Por el contrario, no se establece ninguna previsión en la Ley para evitar que la sustitución se realice para aumentar los ingresos del farmacéutico, en perjuicio del paciente o del Sistema Nacional de Salud. Con un margen lineal como el existente en España, el farmacéutico tiene un incentivo para dispensar las especialidades más caras.
 - e) Finalmente es necesario destacar que esta regulación no prevé ninguna intervención del médico en relación con la sustitución. Esto constituye una quiebra de toda la tradición de la organización de los tratamientos con medicamentos, en los cuales el médico, sin duda justificadamente, ocupa un lugar protagonista. Parece que hay que dejar margen para que un médico ante un enfermo concreto pueda determinar el tratamiento absolutamente en todos sus extremos, incluida la especificación del oferente del medicamento. La experiencia de otros países demuestra que una organización de este tipo no genera problemas, ni impide el desarrollo de un mercado de genéricos, si se establece una fórmula de consentimiento tácito. La falta de participación de los médicos es también criticable porque puede llevarles a rechazar globalmente todo el sistema de sustitución y promoción de la competencia en el mercado de medicamentos.

7.4. Incentivos económicos

7.4.1. Incentivos para el público y los médicos

Como se ha dicho en el Capítulo 4 y hemos visto en la experiencia de otros países en el Capítulo 6, una de las condiciones más eficaces para propulsar los mercados de genéricos es ligar la financiación pública a los medicamentos que sean más baratos o que tengan una mejor relación entre costes y beneficios

¹⁴Esta regulación limitativa quizás podría corregirse mediante su desarrollo reglamentario. Se podría definir como una causa legítima para no almacenar especialidades de marca, su mayor precio, respecto de otras con marca o con denominación genérica, más baratas, que serían las que se dispensarían mediante la sustitución, para servir mejor los intereses del paciente o los del Sistema Nacional de Salud. Obsérvese que expresamente admite la Ley la sustitución de una especialidad de marca por otra bajo denominación genérica.

entre los varios disponibles. Esta limitación de la financiación pública se puede instrumentar luego mediante la sustitución por los farmacéuticos o con precios de referencia a la alemana. Pues bien, en España todavía no existe un mecanismo de este tipo pero sus cimientos legislativos ya están echados. Por la Ley General de Sanidad de 1986 (en su disposición adicional quinta); la Ley del Medicamento de 1990 (artículo 94) y el Real Decreto 83/1993 de 22 de Enero sobre selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Con esta base legislativa parece claro que es posible introducir en España un sistema de incentivos que condicione la financiación pública de los medicamentos y los productos sanitarios a una relación entre costes y eficiencia adecuada.

Como ya se ha dicho más arriba no es fácil establecer incentivos económicos para los médicos en relación con la prescripción de medicamentos. La nueva organización de la asistencia primaria en centros de salud con equipos de profesionales sanitarios trabajando colectivamente, una cierta organización de gestión así como la figura de los farmacéuticos de área sanitaria está cambiando las cosas. Crece la conciencia de costes, se facilita información sobre genéricos, sustituibilidad y precios y los farmacéuticos de área sanitaria tienen entre sus cometidos el de garantizar la utilización racional de los medicamentos, incluidos también los aspectos económicos.

7.4.2. La remuneración de los farmacéuticos

En España la remuneración de los farmacéuticos consiste en un margen obligatorio en forma de un porcentaje único (en 1993 del 29,56 por ciento calculado sobre el PVP con IVA), cualquiera que sea el precio del producto. Los estatutos de los colegios profesionales también ponen obstáculos a la competencia en precios.

Esta regulación dificulta el mercado de genéricos por dos razones. Aunque según la legislación general española de precios habría que considerar que el margen tiene carácter de margen máximo, la legislación especial, las disposiciones colegiales y la práctica impiden o hacen muy difícil las rebajas o descuentos en favor del consumidor⁽¹⁵⁾. Todo parece estar organizado para que los farmacéuticos no compitan en precios entre sí. Los precios de salida de fábrica están intervenidos también, aunque el precio autorizado, según la legislación, es claramente un máximo. Los márgenes mayoristas, confusamente regulados, dejan más flexibilidad. Podría haber por tanto rebajas y descuentos del fabricante y sobre todo del mayorista en favor del farmacéutico, que no se pasarían a los consumidores.

La segunda razón es que un margen lineal único incentiva al farmacéutico a vender los productos más caros que le dejan mayores ingresos brutos. No parece que los costes de distribución de estos productos de mayor precio tengan que ser significativamente mayores. El coste más significativo aquí sería el de financiación del stock.

¹⁵No dejan de surgir, sin embargo, otras formas de competencia, aunque son limitadas, como el servicio a domicilio, el crédito, etc.

7.5. Posibles ahorros de gasto publico a conseguir con los genéricos. Aproximaciones a su cuantificación

Aunque en España se lleva ya algún tiempo discutiendo de los genéricos no conocemos apenas ninguna estimación cuantitativa que trate de responder a la pregunta ¿cuánto ahorraríamos en gasto publico si los mercados de genéricos funcionasen en España?. Realizar una estimación de este tipo es difícil. Interviene un alto número de variables cuyo comportamiento en el pasado nos dice muy poco de lo que podría ocurrir en el futuro si tuviesen lugar las modificaciones institucionales y de otro tipo que son necesarias para abrir mercados de genéricos en nuestro país.

Para esta tarea es crucial disponer de información acerca de las elasticidades-precio de la demanda de medicamentos en nuestro país. Si con los genéricos los precios se reducen (por receta más que por producto) y la demanda es elástica el gasto puede crecer. En el famoso experimento del Health Insurance Study se comprobó que la demanda de asistencia sanitaria es sensible al precio pero poco, con elasticidades comprendidas entre 0,1 y 0,2 para los distintos servicios (Manning, Newhouse, Duan y otros, 1987. En el trabajo de Puig i Junoy (1.988) sobre los efectos de la contribución o cofinanciación pagada por los enfermos la conclusión fue que "la elasticidad del consumo farmacéutico ante el precio pagado por el usuario es bastante reducida". Otros trabajos han comprobado que la utilización de medicamentos llega a doblarse al pasar de la financiación personal a la cobertura de un seguro, con una elasticidad/arco (en el rango de precios entre precio cero y precio total) de 0,4 (véase Phelps, 1992, p. 134 y ss.).

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha realizado un ejercicio tratando de estimar el ahorro que se podría conseguir si en los submercados con productos sustitutivos todo el consumo se realizara en el producto que tiene el precio más barato¹⁶. El cálculo arroja los siguientes resultados (1992) según tres hipótesis distintas:

- a) Si se considera el PVP IVA más bajo del mercado manteniéndose siempre el mismo consumo se ahorrarían 8.000 millones. Sobre los noventa y un mil a que ascienden los submercados considerados darían un ahorro del 8,7 por ciento. En relación con el gasto público total en medicamentos (gasto presupuestario) el ahorro sería igual a 1,3 por ciento.
- b) La siguiente hipótesis es que el precio sería el PVP IVA medio ponderado de los precios más bajos cuyas ventas en unidades alcancen una cuota de mercado superior al 10 por ciento. El ahorro sería de un 4,5 por ciento respecto de los submercados considerados y de un 0,7 por ciento sobre el gasto público total en medicamentos.
- c) La tercera hipótesis es que el precio considerado sería el PVP IVA medio ponderado de los precios más bajos cuyas ventas en unidades alcancen una cuota de mercado superior al 15 por

¹⁶Hay que observar las siguientes precisiones:

- Los productos considerados no son sólo genéricos, sino también productos con marca, copias que se comercializan gracias a la inexistencia de patentes en nuestro país.
- Se trata de un ejercicio estático en el que se supone que lo único que varía es el precio.
- No se consideran tampoco posibles reacciones ante la reorientación del consumo.

ciento. En este caso el ahorro sería de un 3,9 por ciento sobre los submercados considerados y de un 0,6 por ciento del total.

Como se puede ver se trataría de unos ahorros modestos pero nada despreciables ¹⁷.

También ha hecho algunas estimaciones del ahorro que podrían suponer los genéricos la empresa Ratiopharm¹⁸. Esta es la empresa especializada en genéricos que se ha situado como líder absoluto de venta en Alemania y que ha empezado a operar también en España. En sus cálculos se aprecia lo que ya sabemos, que la participación de los genéricos en las ventas totales es muy pequeña, y que entre los precios de los genéricos y de los productos de marca hay una diferencia notable. Los ahorros que se conseguirían si los genéricos llegaran a tener una participación en las ventas (medidas en unidades físicas) del 10% sería de 1.001 millones de pesetas, es decir un 4,2 por ciento sobre los submercados considerados y un 0,1 por ciento sobre el mercado total ¹⁹.

Un sencillo cálculo que resulta plausible es el siguiente. Si el importe medio de una receta prescrita genéricamente o respecto de la cual el farmacéutico ha sustituido el genérico, es la mitad de la receta con marca, para cualquier tasa de utilización de genéricos, el porcentaje de ahorros es un medio de dicha tasa. Consideremos los datos de 1993 que recoge el Cuadro 7.2, que se refieren sólo a especialidades farmacéuticas, gasto valorado a PVP. Si se consigue que el 10% de las recetas sea prescritas y dispensadas genéricamente y suponemos que el importe medio por receta es de 635,5 pesetas en vez de las 1.271 pts. de media actuales, el ahorro sería del 5% del gasto total, equivalente a 31.131 millones de pts. Si las recetas prescritas o dispensadas genéricamente llegan a ser el 25% del total, entonces, con la misma hipótesis sobre el importe medio, el ahorro sería del 12,5 por ciento equivalente a 77.776 millones de pts. Para un porcentaje de recetas genéricas del 50 por ciento el ahorro sería del 25 por ciento equivalente a 155.532 millones de pesetas. Estos cálculos parecen plausibles. Como se ve, para porcentajes altos de utilización de genéricos los ahorros pueden ser muy importantes. En mi opinión podría conseguirse una tasa de utilización de recetas genéricas del 5 por ciento en un plazo de cinco años, si se pone en marcha un programa de fomento de genéricos que integre las medidas que se proponen en este estudio.

Un factor a tener en cuenta es el gran peso que en España tienen los productos recientemente comercializados. En datos de IMS se aprecia que los medicamentos comercializados en los tres últimos años pesan un 12,7 por ciento del total de las ventas, cifra bastante superior a la de los otros países considerados. Se llega a la misma comprobación utilizando como indicador la distribución por períodos de autorización de las ventas. Según cálculos de la Dirección General de Farmacia las especialidades

¹⁷Los datos en detalle están en FEDEA a disposición del lector interesado.

¹⁸Los datos en detalle están en FEDEA a disposición del lector interesado.

¹⁹Se trata de un ejercicio muy parecido al que hemos visto antes de la Dirección General de Farmacia pues la única variable que cambia es el precio manteniéndose el consumo igual en volumen total y en su distribución.

farmacéuticas comercializadas desde 1988 hasta 1993 llegan a suponer nada menos que el 46 por ciento de las ventas totales ²⁰. Esta diferencia con relación a otros países sin duda resulta del incentivo que la intervención de precios crea para lanzar productos al mercado, de tal modo que los lanzados en períodos más alejados tienen sus precios cristalizados y por tanto ofrecen menos oportunidades de beneficio. Esta característica del mercado farmacéutico español juega en contra de la generalización del empleo de genéricos, aunque no pensamos que sea un obstáculo definitivo. Hay que tener en cuenta que puede darse un cierto efecto de sustitución de productos recientes por productos lanzados hace más tiempo que, al aumentar de precio gracias a la liberalización, pueden hacerles la competencia.

Una estimación no muy alejada de la nuestra es la del director en España de Ratiopharm que considera que si subiera hasta el 10 por ciento la utilización de los genéricos el ahorro de gasto farmacéutico que se produciría sería de unos veinte mil millones de pesetas (Gag 1994, p. 2).

CUADRO 7.2

AHORROS LOGRADOS CON LOS GENÉRICOS

Una aproximación sencilla

- Supuesto:

$$\begin{array}{ccc} \text{Importe medio} & & \text{Importe medio} \\ & = & \frac{1}{2} \\ \text{receta genérico} & & \text{receta con marca} \end{array}$$

- Para cualquier tasa A de utilización de genéricos el porcentaje de ahorros es A/2.

- En 1993 (Sólo recetas de especialidades farmacéuticas por farmacias; valores PVPiva)

. Datos:

Recetas:	489.482 Millones
Gasto total por recetas EF	622.054 Millones
Importe medio por receta:	1.271 Ptas.

. Si la tasa de recetas prescritas genéricamente es 10%, el ahorro es del 5% del gasto total:
 $635,5 \text{ Ptas} \times 48,948 \text{ M.recetas} = 31.131 \text{ M.Ptas}$

. Si la tasa de recetas genéricas es del 25%, el ahorro es del 12,5%:
 $635,5 \text{ Ptas} \times 122,370 \text{ M.recetas} = 77.766 \text{ M.Ptas}$

. Si la tasa de recetas genéricas es del 50% el ahorro es del 25% del mercado global:
 $635,5 \text{ Ptas} \times 244,71 \text{ M.recetas} = 155,532 \text{ M.Ptas}$

²⁰Los datos detallados están en FEDEA a disposición del lector interesado.

8. Recomendaciones

En este epígrafe vamos a examinar algunas recomendaciones concretas para promover el uso de medicamentos genéricos que pueden poner remedio a la deficiente situación española ²¹. Antes conviene hacer tres matizaciones. En primer lugar, nuestras propuestas se insertan dentro de una filosofía de liberalización que considera que el intervencionismo estatal tiene que reducirse en favor de una mayor flexibilidad, y que hay que diseñar alternativas al tradicional y todavía vigente intervencionismo directo de los precios. No se trata de eliminar toda regulación sino de establecer las normas que permitan el funcionamiento competitivo y eficiente de este mercado.

Segundo, una política de fomento de los genéricos tiene que articularse con otras políticas orientadas en la misma dirección. Por último, se debe tener presente que la política de promoción de genéricos, dada la situación actual española, es difícil que dé frutos en el corto plazo. Hace falta tiempo, en ocasiones largo tiempo, para que las medidas propuestas se consoliden y desarrollen toda su potencialidad.

8.1. Recomendaciones y propuestas dirigidas a resolver problemas de información

Primera recomendación: Mantener y reforzar en el Sistema Nacional de Salud los programas actuales de uso racional del medicamento que, entre otras cosas, fomenten el conocimiento y el empleo de las DOE/DCI por los profesionales sanitarios. En las guías farmacoterapéuticas, en los boletines de información terapéutica, en los cursos de reciclaje de farmacología, en los almacenes de los servicios de farmacia de hospital y otros centros sanitarios y en todas las actuaciones de las administraciones públicas deberían emplearse y destacarse estos nombres genéricos.

Segunda recomendación: Proporcionar a los médicos prescriptores y también a los farmacéuticos información concisa, clara y actualizada sobre especialidades farmacéuticas equivalentes y sobre sus precios comparados. Esta información comparativa puede refinarse usando medidas como la "dosis diaria definida", el coste/tratamiento/día y evaluaciones en términos de eficiencia.

Vehículos de la información pueden ser formularios, listas de transparencia, bases de datos informatizadas, etc.

Tercera recomendación: Los pacientes -especialmente los crónicos- deberían tener accesible información comparativa sobre precios y costes de tratamiento. Debería facilitársela el SNS, y estar disponible en las farmacias.

Los médicos deberían ser legalmente obligados a informar a los pacientes de los costes distintos que para ellos puede suponer la elección de unas u otras especialidades farmacéuticas equivalentes.

²¹Son muy interesantes las propuestas contenidas en el trabajo de Reol Tejada (1993) que en buena medida coinciden con las que aquí se hacen.

La cuarta recomendación es desarrollar el artículo 16 de la Ley del Medicamento para exigir que en los embalajes, envases, etiquetas, fichas técnicas, prospectos y anuncios de especialidades farmacéuticas la denominación genérica (DOE/DCI y en su defecto denominaciones comunes o científicas) figure por encima o por delante de la marca de fantasía. Por ejemplo, la denominación del actual "Tirodril" quedaría "Metimazol: Tirodril". Debería proponerse que esta disposición fuera adoptada por la Unión Europea, lo que es posible con arreglo a las directivas en vigor. No se generaría ningún problema nuevo para la libre circulación de mercancías porque, precisamente, las denominaciones genéricas son prácticamente iguales en todos los idiomas.

Podría considerarse también permitir la comercialización de medicamentos bajo su sola denominación genérica, teniendo en cuenta que el nombre del titular de la licencia de comercialización o fabricante, en todo caso ha de figurar en los etiquetados, fichas técnicas, prospectos y publicidad.

8.2. Recomendaciones sobre otros problemas institucionales

Recomendación quinta: Después de la Ley de Patentes de 1986 y desde Octubre de 1992 queda el conflicto planteado por los productos patentados en otros países con anterioridad y que en el nuestro no van a tener protección. El problema tiene una fecha límite, el año 2012, aunque ya antes su relevancia habrá ido disminuyendo. Para estos casos nuestra recomendación es que se llegue a un acuerdo "entre caballeros" entre las distintas empresas, que garantice bien la no comercialización como genéricos o bien la conclusión de acuerdos de licencia con una regalía en favor del innovador. La Administración debería mostrarse favorable a un acuerdo de este tipo.

Recomendación sexta: La Administración debe desarrollar con claridad el procedimiento para la evaluación abreviada de los medicamentos genéricos a efectos de su autorización de comercialización, con las pertinentes garantías de equivalencia química, terapéutica y de calidad. También debe proceder, sin dilaciones injustificadas, a las oportunas autorizaciones de las solicitudes que se presenten.

La Administración debería interpretar restrictivamente el derecho de exclusiva sobre los estudios técnicos que las directivas comunitarias establecen, poniendo los menores obstáculos posibles a la comercialización de genéricos una vez caducada la patente. La misma postura flexible debería observarse en relación con las posibles nuevas formulaciones galénicas cuya autorización de solicitud demanden las empresas de genéricos.

Recomendación séptima: Se deben tomar las disposiciones oportunas para que la responsabilidad (civil, administrativa y penal) dimanante de la prescripción y dispensación de medicamentos genéricos esté claramente establecida y no resulte más onerosa que la derivada del empleo de marcas comerciales.

Recomendación octava: Parece indudable que para estimular en nuestro país la comercialización de genéricos debe procederse a una liberalización controlada de los precios de los medicamentos. Ésta podría abarcar en sus primeras fases submercados específicos previamente estudiados con detenimiento. Seguramente debería realizarse alguna prueba piloto para actuar con mayor seguridad.

Inicialmente podrían liberalizarse los precios (ahora bajos) de los productos "antiguos", por ejemplo, con diez o más años. Sus precios podrían subir, respecto del nivel actual, incluso sustancialmente. Pero con esta subida las empresas tendrían incentivo para promocionarlos y competir con los productos bajo patente (internacional) respecto de los cuales son sustitutivos (pensemos por ejemplo en la amoxicilina -producto "antiguo"- frente a la amoxicilina con ácido clavulánico, producto reciente de alto precio). También podrían liberalizarse en esta primera etapa todas las ventas a hospitales de productos sin patente (internacional). En una fase siguiente podrían liberalizarse los precios de los productos cuya patente (internacional) caduca. Tendríamos así la competencia típica de los genéricos. Un ejemplo podría ser la ranitidina, actual producto estrella en el mercado y de alto precio, cuya patente internacional vence a finales de 1995.

Recomendación novena: Para facilitar la sustitución de marcas por los farmacéuticos resulta necesario aclarar y precisar el actual contenido del artículo 90 de la Ley del Medicamento. Una posible alternativa podría ser el texto que se contenía en el Borrador de Anteproyecto de Ley del Medicamento elaborado por una comisión de expertos²².

Recomendación décima: La Industria debe considerar el crecimiento futuro en España de los mercados de medicamentos genéricos como inevitable. La competencia de los genéricos sin duda afectará a productos y empresas pero también será una fuente de oportunidades que se deben aprovechar, especialmente si se consideran los crecimientos futuros de ciertos mercados extranjeros (Mercado europeo unificado, Latinoamérica, países del Este de Europa...).

Recomendación undécima: Un acuerdo estratégico entre el Gobierno y la Industria con el objetivo de conseguir que el crecimiento de los genéricos se verifique de forma ordenada parece claro que puede dar fruto para ambas partes. Tampoco se deben olvidar otros actores: médicos y farmacéuticos cuya colaboración resulta indispensable para conseguirlo.

²²En éste el artículo 5.2.7. en su alternativa 'b' decía: "En los casos en que el médico prescriptor identifique el medicamento en la receta por su denominación genérica o por la DCI, el farmacéutico dispensará, si la hubiere, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación genérica o común y si no la hubiera una bajo denominación convencional a su criterio profesional".

"En los casos en que el médico prescriptor identifique el medicamento en la receta por una denominación convencional podrá el farmacéutico dispensar una especialidad farmacéutica que, correspondiendo a la prescripción, tenga otra denominación convencional o esté autorizada con la denominación genérica o común propia del medicamento prescrito, siempre que el prescriptor no se oponga expresamente en la receta a la sustitución de la marca que en ella ha individualizado".

"En todo caso el farmacéutico dispensador informará al paciente y garantizará y se responsabilizará, desde luego, de que el medicamento dispensado se corresponde con la prescripción, asegurando siempre que tiene la composición, la indicación terapéutica y la forma farmacéutica prescritas".

"La sustitución no podrá hacerse en perjuicio económico del paciente". (Comisión de expertos 1985). Habría que añadir que tampoco puede hacerse la sustitución en perjuicio económico del SNS.

8.3. Recomendaciones relacionadas con los incentivos

Recomendación duodécima: Condicionar la financiación pública a los medicamentos que sean más baratos de entre los varios iguales disponibles. Esta vinculación ya está prevista en nuestro país en la disposición adicional quinta de la Ley General de Sanidad, en el artículo 94 de la Ley del Medicamento y en el Decreto de financiación selectiva de medicamentos de 1993. Un condicionamiento de este tipo es la palanca más eficaz para promover el uso de medicamentos genéricos y conseguir que las decisiones que implican la financiación con fondos públicos observen el criterio de eficiencia.

Recomendación décimo tercera: El condicionamiento de la financiación pública a los medicamentos más baratos de entre los varios disponibles puede instrumentarse de dos formas:

- a) Exigiendo la sustitución por el farmacéutico de la marca más cara por la presentación más barata.
- b) La otra alternativa es un mecanismo de precios de referencia al estilo de Alemania en el que el consumidor paga la diferencia entre el precio de referencia cubierto por la financiación pública (que equivale al más barato) y el precio del producto que retira de la farmacia.

Recomendación décimo cuarta: Establecer incentivos para los médicos en relación con la prescripción. Puede tratarse de incentivos no económicos, relacionados con la reputación o con la carrera de los médicos y otros profesionales que prescriben correctamente o contribuyen positivamente a este resultado. Por ejemplo, premios profesionales, acceso a fondos de investigación y a programas de formación continuada, años sabáticos, etc. En cuanto a los incentivos económicos una posibilidad es condicionar en términos agregados, como se ha hecho en Alemania, las subidas salariales de los médicos a la contención del gasto en farmacia. No se trata, por tanto, de establecer una vinculación a nivel individual que podría degenerar en un incentivo perverso que perjudicara al paciente, sino en una vinculación global. Esta fórmula quizás podría aplicarse a niveles de agregación inferiores, por ejemplo de área de salud, de zona o de centro de salud. Una alternativa es hacer revertir los posibles ahorros a estas propias unidades, en forma de equipos e instrumentos nuevos, mayor apoyo de personal, etc. En todo caso es necesario establecer presupuestos por centro de salud o área sanitaria.

Recomendación décimo quinta: Modificar el actual sistema de márgenes lineales de los farmacéuticos que incentiva la dispensación del producto más caro y se opone frontalmente a la promoción de los genéricos. Una posible fórmula, que podría iniciar un cambio de este sistema de remuneración y al mismo tiempo promover la utilización de genéricos, sería excluir de los descuentos que recientemente se han negociado con los farmacéuticos a los productos genéricos que se pagarían así por todo su precio.

En el medio y largo plazo hay que contemplar una modificación sustancial del sistema de remuneración de los farmacéuticos que incluya un estímulo a la utilización de productos más económicos. Esto puede lograrse combinando márgenes decrecientes con pagos unitarios por receta dispensada.

Bibliografía citada y consultada

- BLOOM, Bernard S.; WIERZ, David J. y PAULY, Mark V. (1986): "Cost and Price of Comparable Branded and Generic Pharmaceuticals", Journal of the American Medical Association, Vol. 256, N° 18, 14 de Noviembre, p. 2523 a 2529.
- BOND, Ronald S. y LEAN, David F. (1977): Sales, Promotion and Product Differentiation in Two Prescription Drug Markets, Federal Trade Commission, Staff Report, USGPO, Febrero.
- BURSTALL, M.L. (1993): "How Reimbursement Drives Generic Usage in Europe", presentado en la Conferencia de IIR Successfully Competing in Generics, Londres, 23 de Noviembre.
- CAVES, Richard E.; WHINSTON, Michael y HURWITZ, Mark (1991): "Patent Expiration, Entry and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry", Brookings Papers on Economic Activity, Microeconomics, p. 1 a 48.
- COMANOR, William S. (1986): "The Political Economy of the Pharmaceutical Industry", Journal of Economic Literature, Vol. 24, N° 3, Septiembre, p. 1.178 a 1.217.
- COMISIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA (1992): Recomendación de la Comisión sobre las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de precios y reembolso de medicamentos, (Proyecto, varias versiones), Dirección General del Mercado Interior y los Asuntos Industriales, Bruselas.
- COMISIÓN DE LA COMUNIDAD EUROPEA (1995): Report on the Measures Taken by the Member States for the Implementation of Directive 89/105/EEC, Bruselas, III/5143/95-EN.
- COMISIÓN DE EXPERTOS (1985): Borrador de Anteproyecto de Ley del Medicamento, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS (1994): Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, Madrid.
- DICKSON, Michael (1994): "Le paiement en Europe des médicaments prescrits", en OCDE (1994), p. 93 a 121.
- DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS (1994a): La evaluación de medicamentos en España, Subdirección General de Evaluación de Medicamentos, Madrid.
- DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS (1994b): Tablas estadísticas, Madrid.

THE ECONOMIST ADVISORY GROUP (1986): Generic Pharmaceuticals in Europe - Blessing or Threat, Londres.

FAIGEN, Nancy (1991): "US Generics Industry Still Fighting", Scrip Revue, Diciembre.

FAIGEN, Nancy (1993): "The Multinational Threat in the Generic Market", Scrip Magazine, Abril, p 13-14.

FDA, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (1967): "Pink Sheet", 15 de Mayo (citado en la Investigación Nelson, Parte 1, p. 386).

FRANK, Richard y SALKEVER, David (1992): "Pricing, Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals", Southern Economic Journal, Vol. 59, Octubre, p. 165 a 179.

GAG, Walter (1994): "Los genéricos podrían ahorrar veinte mil millones de pesetas al gasto farmacéutico", Tribuna Médica, 5 al 7 de octubre.

GORECKI, Paul K. (1986): "The Importance of Being First. The Case of Prescription Drugs in Canada", International Journal of Industrial Organization, Vol. 4, p. 371 a 395.

GRABOWSKI, Henry (1991): "Pharmaceutical Research and Development: Returns and Risks", Sixth Annual Centre of Medicine Lecture, Royal College of Physicians, Londres, 1 de Julio.

GRABOWSKI, Henry y VERNON, John (1986): "Longer Patents for Lower Imitations Barriers. The 1984 Drug Act", The American Economic Review, Vol. 76, N° 2, Mayo, p. 195 a 198.

GRABOWSKI, Henry y VERNON, John (1992a): "Brand Loyalty, Entry and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act", The Journal of Law and Economics, N° 35 (2), p. 331 a 350.

GRABOWSKI, Henry y VERNON, John (1992b): "The Costs and Returns to Pharmaceutical Research and Development", Rivista Internazionale di Scienze Sociali, Año C, N° 3, Julio-Septiembre, p. 347 a 358.

GRABOWSKI, Henry Y VERNON, John (1994): "Returns to R&D on new drug introductions in the 1980s", Journal of Health Economics, Vol. 13, p. 383 a 406.

GRILICHES, Zvi y COCKBURN, Iain (1994): "Generics and New Goods in Pharmaceutical Price Indexes", The American Economic Review, Vol. 84, N° 5, Diciembre.

HURWITZ, Mark A. y CAVES, Richard. E. (1988): "Persuasion or Information? Promotion and the Shares of Brand Name and Generic Pharmaceuticals", Journal of Law and Economics, Vol. 31, Octubre, p. 299 a 320.

HUYCHARD, Sylvette y TABUTIAUX, Agnès (recops.)(1992): Rencontre internationale: L'Europe du médicament. Rêve ou réalité? 24 et 25 Avril 1992, École Supérieure de Commerce de Bourgogne - Franche- Comté, Dijon.

INSALUD: Indicadores de la Prestación Farmacéutica.

INVESTIGACIÓN NELSON, 1967 = U.S. CONGRESS, SENATE, SELECT COMMITTEE ON SMALL BUSINESS, SUBCOMMITTEE ON MONOPOLY (9167-1973)

JAMES, Barrie G. (1981): The Marketing of Generic Drugs, Associated Business Press, Londres.

LANDES, William y POSNER, Richard A. (1987): "Trademark Law: An Economic Perspective", Journal of Law and Economics, Vol. 30, Octubre.

LOBATO Y GARCÍA MIJÁN, Manuel (1994): El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas, Civitas, Madrid.

LOBO, Félix (1989): "La evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados", Revista del Derecho Industrial, Año 11, N° 32, Mayo-Agosto.

LOBO, Félix (1992): Medicamentos. Política y economía, Masson SG, Barcelona.

MACARTHUR, Donald (1994): "A Foot in Both Camps", Scrip Magazine, p. 43 y 44.

MANNING, W.G.; NEWHOUSE, J.P.; DUAN, N. y otros (1987): "Health Insurance and the Demand for Medical Care: Evidence from a Randomized Experiment", American Economic Review, Vol. 77, N° 3, p. 251 a 277.

MASSON, Alison y STEINER, Robert L. (1985): Generic Substitution and Prescription Drug Prices, Federal Trade Commission, Washington, Octubre.

MCRAE, James y TAPON, Francis (1985): "Some Empirical Evidence on Post-Patent Barriers To Entry in the Canadian Pharmaceutical Industry", Journal of Health Economics, Vol. 4, p. 43 a 61.

MERCK & CO. INC. (1989): The Merck Index, 11 edición, Rahway.

- MOSSIALOS, E.; RANOS, C. y ABEL-SMITH, B. (1994): Cost Containment, Pricing and Financing of Pharmaceuticals in the European Community: The Policy-Maker's View, LSE Health Pharmetrica SA., Atenas.
- MÜNNICH, Frank (1992): "De la liberté des prix aux prix de référence. Impact pour l'industrie pharmaceutique", en HUYCHARD y TABUTIAUX (1992).
- OCDE (1993): Les Systèmes de Santé des Pays de L'OCDE. Faits et tendances, Volumen 1, Études de Politique de Santé N° 3, París.
- OMS, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (1953): Sexta Asamblea Mundial de la Salud, Resolución 22, Mayo.
- OMS (1973): Biodisponibilidad de los medicamentos. Principios y problemas, Informe de un grupo científico, Ginebra.
- OMS (1994): "Consultative Document. Interchangeable Multi-source Pharmaceuticals Products: WHO Draft Guideline on Marketing Authorization Requirements", WHO Drug Information, Vol. 8, N° 2, p. 71 a 84.
- PHELPS, Charles E. (1992): Health Economics, Harper Collins, Nueva York.
- REDACCIÓN DE THE ECONOMIST (1988): "Pharmaceuticals. Cut-throat competition", 9 de Abril.
- REDACCIÓN DE JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, (1964): "Drugs Names", Vol. 190, N° 6, 9 de Noviembre (citado por BURACK 1975).
- REDACCIÓN DE SCRIP (1993a): "More US Generic Price Fixing Changes", N° 1783/84, 1 de Enero, p. 19.
- REDACCIÓN DE SCRIP (1993b): N° 1.797, 23 de Febrero.
- REDACCIÓN DE SCRIP (1993c): "Merck Expands Generic Line", N° 1814, 23 de Abril.
- REDACCIÓN DE SCRIP (1993d): N° 1818/19, 7 de Mayo, p. 17.
- REDACCIÓN DE SCRIP MAGAZINE (1993): "The Outlook for Generics", Mayo.
- REDACCIÓN DE SCRIP REVIEW (1992).
- REDACCIÓN DE THE SUNDAY TIMES (1965): "Drug Prices", 24 de Octubre.

- REOL TEJADA, Juan Manuel (1993): "El genérico hoy. Apuntes para una reflexión serena", Estudios CEFI, N° 1, Septiembre.
- REUBEN, B.G. y BURSTALL, M.L. (1989): Generic Pharmaceuticals. The Threat. Products and Companies at Risk, The Economist Advisory Group, Londres.
- SCHERER, F.M. (1985): "Editorial. Post-Patent Barriers to Entry in the Pharmaceutical Industry", Journal of Health Economics, Vol. 4, p. 83 a 87.
- SCHERER, F. M. y ROSS, D. (1990): Industrial Market Structure and Economic Performance, 3ª ed., Houghton Mifflin Co., Boston.
- SCHERER, Frederik M. (1995): Industry Structure, Strategy and Public Policy, cap. 9 Pharmaceuticals. (De próxima publicación)
- SCHMALENSEE, Richard (1982): "Product Differentiation Advantages of Pionnering Brands", American Economic Review, Vol. 72, Junio, p. 349 a 365.
- SCHMEINCK, Wolfgang (1994): "Overview of the German Health Insurance System" en (MOSSIALOS, RANOS Y ABEL-SMITH 1994).
- SILVERMAN, Milton y LEE, Philip R. (1976): Pills, Profits and Politics, University of California Press, Berkeley, p. 37.
- SJÖSTRÖM, Henning y NILSSON, Robert (1972): Thalidomide and the Power of the Drug Companies, Penguin, Harmondsworth.
- STEELE, Henry S. (1962): "Monopoly and Competition in the Ethical Drug Industry", The Journal of Law and Economics, Vol. 5, Octubre.
- TAUSSIG, Helen B. (1963): "The Evils of Camouflage as Illustrated by Thalidomide", New England Journal of Medicine, Vol. 269, 11 de Julio.
- TREPPEL, Jerry (1989): The Generic Drug Industry: Not So Generic After All, Health Care Research, Swergold Chefitz Inc., Nueva York, Enero.
- U.S. CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (1993): Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards, USGPO, Washignton (OTA-H-522).
- U.S. CONGRESS, SENATE, SELECT COMMITTEE ON SMALL BUSINESS, SUBCOMMITTEE ON MONOPOLY (1967-1973): Hearings. Competitive Problems in the Drug Industry, Partes 1 a 28, USGPO, Washington.

U.S. TASK FORCE ON PRESCRIPTION DRUGS (1968): Background Papers. Current American and Foreign Programs, Dept. of Health, Education and Welfare, USGPO, Washington.

U.S. TASK FORCE ON PRESCRIPTION DRUGS (1969): Final Report, U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, Washington.

VERNENGO, Marcelo (1993): Elementos técnicos de una política de medicamentos genéricos, Organización Panamericana de la Salud, Washington.

WAGNER, John G. (1971): "Generic Equivalence and Inequivalence of Oral Products", Drug Intelligence and Clinical Pharmacy, Vol. 5, N° 115, Abril. (Citado por Silverman y Lee, p. 157)

WALKER, H.D. (1971): Market Power and Price Levels in the Ethical Drug Industry, Indiana University Press, Bloomington.

WU, S.I. (1981): "Pharmaceutical Innovation, Product Imitation and Public Policy" en (HELMS 1981, p. 272 a 289).



Solicitud de:
Documentos de FEDEA

ENTIDAD:

Departamento:

Persona de contacto:

Dirección:

Código Postal:

Población:

Capital:

Teléfono:

Fax:

Deseo recibir regularmente:

☐ Colección Resúmenes

☐ Textos Express

☐ Documentos de trabajo

☐ Boletín

Deseo recibir el Documento

Remitir esta solicitud a:

FEDEA - Documentación

Jorge Juan, 46

28001 MADRID

Fax: (91) 577 95 75

Telf.: (91) 435 90 20

RELACION DE DOCUMENTOS DE FEDEA

COLECCION RESUMENES

95-01: "Geografía económica y política territorial", CEP, FEDEA (Coordinador), IKEI e IVIE.

TEXTOS EXPRESS

- 96-01: "La Seguridad Social del siglo XXI y la reforma de las pensiones de 1996", **José A. Herce**.
 95-02: "La reforma de las pensiones: Una encuesta rápida entre los analistas del sistema español", **Coordinada por José A. Herce y Víctor Pérez Díaz**.
 95-01: "Los problemas de la Sanidad en España: Una encuesta rápida entre los expertos en economía de la salud", **Coordinada por José A. Herce, Juan Cabasés y Guillem López i Casasnovas**.

DOCUMENTOS DE TRABAJO

- 96-03: "La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España", **Félix Lobo**.
 96-02: "La acreditación de hospitales: Un paso hacia la liberalización del mercado hospitalario español", **Lluís Bohigas**.
 96-01: "La persistencia del paro: Economía y factores institucionales", **Juan F. Jimeno**.
 95-26: "El crecimiento económico en España, 1964-1993: Algunas regularidades empíricas", **Oscar Bajo y Simón Sosvilla-Rivero**.
 95-25: "Análisis de modelos alternativos de retribución de las oficinas de Farmacia", **Ramón Gisbert, Joan Rovira y Rafael Illa**.
 95-24: "Teoría de los ciclos reales y fluctuaciones agregadas de la economía española", **Luis A. Puch y Omar Licandro**.
 95-23: "La financiación hospitalaria basada en la actividad en sistemas sanitarios públicos, resulación de tarifas y eficiencia: El caso de la concertación hospitalaria en Cataluña", **Guillem López i Casasnovas y Adam R. Wagstaff**.
 95-22: "Differential-difference equations in economics: On the numerical solution of vintage capital growth models", **Raouf Boucekkine, Omar Licandro y Christopher Paul**.
 95-21: "Utilización del capital y ciclo económico español", **Omar Licandro, Luis A. Puch y Ramón Ruiz-Tamarit**.
 95-20: "Empleo y sobrecualificación: El caso Español", **José García Montalvo**.
 95-19: "Mecanismos óptimos de adjudicación de contratos públicos: La adquisición de material de telecomunicaciones y la venta del espectro de frecuencias de radio", **Alessandro M. Manelli y Daniel R. Vicent**.
 95-18: "Regulación y eficiencia de la atención sanitaria primaria en España", **Juan Gervas y Vicente Ortún**.
 95-17: "La política de la reforma de los sistemas de pensiones", **José-Luis Oller**.
 95-16: "Capital utilization, maintenance costs and the business cycle", **Omar Licandro y Luis A. Puch**.
 94-15: "Análisis de la rentabilidad social de proyectos de inversión en infraestructuras de transporte del Marco de Apoyo Comunitario 1989-93", **Ginés de Rus Mendoza y Manuel Romero Hernández**.