

***Artículo aceptado para publicación en GACETA SANITARIA (17/12/2009)***

**Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea**

**Policies encouraging price competition in the generic drug market: lessons from the European experience**

Jaume Puig-Junoy

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES), Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona.

*Correspondencia:* Jaume Puig-Junoy, Departamento de Economía y Empresa, Universitat Pompeu Fabra, Ramon Trias Fargas 25-27, 34-08005 Barcelona, Spain. Tel.: +34 93 542 16 65. Fax: +34 93 542 17 46. E-mail: [jaume.puig@upf.edu](mailto:jaume.puig@upf.edu).

*Recuento de palabras*  
*Resumen: 247 palabras*  
*Abstract: 193 words*  
*Texto: 5.202 palabras*

**Contribuciones de autoría**

Jaume Puig-Junoy es el único autor de este artículo.

**Conflicto de intereses**

El autor no tiene conflictos de interés que sean directamente relevantes con relación al contenido de este artículo.

**Financiación**

Autoritat Catalana de la Competència (ACCO) de la Generalitat de Catalunya; Ministerio de Educación y Ciencia mediante la ayuda SEJ2007-66133; ayuda no condicionada a la investigación de Merck Company Foundation, Whitehouse Station, New Jersey, USA.

## **Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea**

### **RESUMEN**

*Objetivos:* Describir políticas alternativas para el fomento de la competencia en precios en el mercado de medicamentos genéricos de países altamente regulados y presentar algunos casos de estudio de la experiencia europea.

*Métodos:* Revisión sistemática de artículos e informes técnicos posteriores a 1999.

*Resultados:* Las limitaciones a la competencia de precios de venta al público de los genéricos observadas en varios países europeos, entre los que se incluye España, se pueden mitigar mediante reformas de las políticas de reembolso público que se puede clasificar en tres grandes grupos: medidas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo; medidas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de reembolsar a las OF únicamente los costes reales de adquisición; y medidas de fomento de la competencia de precios en las adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas competitivas. La experiencia de las medidas adoptadas en los últimos años en cinco países europeos (Alemania; Bélgica; Holanda; Noruega; y Suecia) resulta una referencia útil para los países altamente regulados como España caracterizados por una limitada competencia de precios de venta al público y elevados descuentos a las oficinas de farmacia.

*Conclusiones:* Resulta posible adoptar medidas efectivas de fomento de la competencia de precios de venta al público en los mercados de medicamentos genéricos en países que utilizan la regulación directa de precios o sistemas de precios de referencia como instrumento privilegiado para reducir el precio de los genéricos.

*Palabras clave:* medicamentos genéricos, competencia en precios, gasto farmacéutico, regulación de precios, precios de referencia.

## **Policies encouraging price competition in the generic drug market: lessons from the European experience**

### **ABSTRACT**

*Objectives:* To describe alternative policies oriented to encourage price competition in generic drug markets of highly price regulated countries, and to present some case studies drawn from the European experience.

*Methods:* Systematic literature review of papers and technical reports published after 1999.

*Results:* Consumer price competition shortcomings observed in some European generic markets, including Spain, may be reduced through three types of public reimbursement reforms: policies oriented to improve and to go into depth of current maximum reimbursement level policies; policies oriented to monitor competitive prices in order to reimburse real acquisition cost to pharmacies; and, more radical and market oriented policies such as competitive tendering of drug public drug purchases. Experience from recent reforms adopted in five countries (Germany; Belgium; Holland; Norway; and, Sweden) offers a useful guide for highly price regulated European countries, such as Spain, currently characterized by limited consumer price competition and high discounts offered to pharmacy purchases.

*Conclusions:* It is possible to successfully reform direct price regulation and/or generic reference pricing systems used to reduce generic drug prices in many European countries by the adoption of measures more oriented to improve consumer price competition in generic market drugs.

*Keywords:* generic drugs, price competition, pharmaceutical expenditure, price regulation, reference pricing.

## **Introducción**

Existe un amplio abanico de políticas relacionadas con el fomento de los genéricos, tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda<sup>1</sup>. Las políticas por el lado de la oferta están relacionadas con la entrada en el mercado y el grado de penetración de los genéricos, así como con la regulación de precios y la fijación de niveles máximos de reembolso por parte de los aseguradores públicos. Las políticas por el lado de la demanda están diseñadas para influir en el comportamiento de los prescriptores, los dispensadores y los pacientes.

En diversos mercados europeos de genéricos altamente regulados, entre los que se encuentra España, se ha observado un elevado nivel de competencia entre laboratorios genéricos cuando desaparecen las barreras de entrada en el mercado (finalización del período de protección de la patente o del período de protección de la información). Sin embargo, el sistema de regulación directa de precios y/o el sistema de reembolso empleado, del tipo precios de referencia (PR), ha conducido la competencia hacia las oficinas de farmacia (OF), de forma que los laboratorios de genéricos les ofrecen descuentos sobre los precios oficiales de reembolso por la compra de sus genéricos. El resultado es que los precios competitivos de los genéricos no se han trasladado en una parte importante al financiador público ni tampoco a los pacientes<sup>2-6</sup>.

Las conclusiones de una revisión de la literatura<sup>6</sup> indican que la regulación de precios máximos (PC) conduce a un estancamiento del precio de los genéricos a un nivel superior al que se produciría en ausencia de esta regulación; y que en varios países con un sistema de PR se observa que los genéricos con un precio de venta al público

(PVP) inferior al PR no reducen su precio hasta que se reduce el PR, a pesar de que existan en el mercado otros genéricos de precio inferior (ausencia de competencia de precios por debajo del PR).

El objetivo de este artículo consiste en describir políticas alternativas para el fomento de la competencia en precios en el mercado de medicamentos genéricos de países altamente regulados y presentar algunos casos de estudio extraídos de la experiencia europea.

## **Métodos**

Se ha realizado una búsqueda objetiva y reproducible de artículos publicados en las bases de datos *Econlit* y *Pubmed*, con las estrategias de búsqueda "reference price" y "pharmaceutical"; "reference pricing" y "pharmaceutical"; "generic", "pharmaceutical" y "reimbursement"; "generic", "pharmaceutical" y "price competition"; "generic", "pharmaceutical" y "discount"; y "generic", "pharmaceutical" y "rebate". A fin de identificar documentos de trabajo académicos y literatura gris también se ha realizado la búsqueda complementaria en *Google Scholar*. La búsqueda incluyó artículos, documentos de trabajo e informes publicados en inglés en el período enero 2000-julio 2009.

El criterio de inclusión empleado es que se trate de artículos o informes que describan de forma detallada o analicen el impacto de reformas regulatorias adoptadas a partir del año 2000 y dirigidas principalmente al fomento de la competencia en el mercado de medicamentos genéricos para países europeos que regulan los precios (*price cap*) y/o del nivel de reembolso (precios de referencia o similares). Se han excluido los estudios de carácter exclusivamente teórico. Se han descartado comentarios, editoriales y cartas a editor o director.

A partir de los artículos e informes incluidos en este artículo se ha llevado a cabo una identificación de las principales reformas regulatorias adoptadas en el período de análisis, se ha realizado una tipología de estas medidas y se ha descrito el conocimiento disponible sobre las principales reformas.

## **Resultados**

El número total de trabajos incluidos en este artículo es de 14<sup>7-20</sup>, 8 artículos publicados en revistas científicas<sup>8-10, 12, 15, 16-17, 20</sup> y 6 informes o documentos de trabajo<sup>7, 11, 13-14, 18-19</sup>. Los países europeos que a partir del año 2000 han llevado a cabo reformas destacables identificadas en esta revisión con el objetivo de fomentar la competencia de precios en el mercado de medicamentos genéricos han sido Alemania (2007), Bélgica (2006), Holanda (2005), Noruega (2001 y 2003 y 2005) y Suecia (2002). Seis de los artículos e informes seleccionados se refieren a Noruega<sup>10-15</sup>, cinco a Suecia<sup>16-20</sup>, dos a Alemania<sup>7-8</sup>, uno a Holanda<sup>7</sup> y otro a Bélgica<sup>9</sup>.

### ***Políticas alternativas de fomento de la competencia de precios***

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

adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas competitivas.

*Medidas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo.*- Las medidas del primer grupo se basan en tratar de aprovechar un diseño más adecuado de los aspectos básicos de los PR que los convierten en un instrumento tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda<sup>21</sup>. Así, los principales problemas de los PR con equivalencia química relacionados con la convergencia del precio alrededor del nivel de referencia y la concentración de la competencia en precios en los descuentos conseguidos por las OF en sus compras pueden tratar de mitigarse mediante:

- *La sustitución obligatoria en las OF de los medicamentos prescritos por el médico por el equivalente comercializado de menor PVP.*- La sustitución se realiza por el mismo principio activo y presentación en los sistemas de PR de equivalencia química. Esta sustitución puede tener un alcance restringido, por ejemplo, cuando se limita a las recetas prescritas por el médico empleando la denominación común internacional del principio activo sin referencia alguna a marca o laboratorio; o puede tener un alcance casi universal, por ejemplo extendiendo la sustitución obligatoria por parte de las OF a cualquier prescripción médica aunque se haya prescrito una marca o un genérico de marca (caso de Suecia). El impacto de la medida será mayor cuando más extensiva sea la obligatoriedad de la sustitución. Este tipo de medida exige disponer de sistemas de información ágiles que indiquen a las OF el precio mínimo vigente en cada momento y faciliten la gestión de compras, así como una gestión eficiente de los stocks de las OF. Con esta medida los laboratorios tienen incentivos a reducir el PVP ya que la competencia dinámica en precios les permite mayores ventas, de forma que aunque posiblemente no desaparezcan

en su totalidad los descuentos a las OF (lo cual no sería deseable ya que éstos, en una magnitud mucho más reducida que la observada en varios países, puede ser eficiente), la competencia se traslada a los pagadores finales. Ahora bien, el laboratorio que produce y/o comercializa el medicamento de referencia con el PVP más bajo debe haber ofrecido garantías de capacidad de estar en disposición de atender una cuota de mercado mínima destacable.

- *El ajuste frecuente o casi automático del nivel de referencia o reembolso máximo.*- La entrada de una EF o de un principio activo bajo la cobertura de los sistemas de PR puede ser discrecional (caso de España) o puede ser automática a partir del momento en el que ha finalizado el período de protección y desaparecen las barreras de entrada. Asimismo, el nivel máximo de reembolso se puede revisar o ajustar con más frecuencia (por ejemplo, cada dos semanas) o bien con menor frecuencia (cada medio año o cada año). Dado un criterio de fijación del nivel máximo de reembolso, la dinámica de la competencia en precios y el acercamiento del precio al coste marginal es mayor cuanto mayor es la frecuencia de ajuste del mismo. Cuando se pueden producir fuertes reducciones de precios en períodos de tiempo relativamente cortos, como es el caso del mercado de los genéricos, las rentas derivadas de mantener el nivel de reembolso máximo o PR estancado durante, por ejemplo, seis meses o un año pueden ser muy elevadas.

- *Establecer el nivel máximo de reembolso al nivel del precio más bajo.*- El impacto sobre la reducción de precios y sobre la competencia dinámica en precios depende de forma importante también del criterio con el que se establece y actualiza el nivel de reembolso máximo o PR. La competencia en precios es mayor cuando este nivel se fija adoptando como referencia el precio más bajo observado en el mercado para una presentación equivalente en cada

momento del tiempo. Existen pocas razones para no adoptar como referencia del nivel de reembolso público máximo el precio más bajo observado en las transacciones de mercado ya que de otro modo se favorece un reembolso claramente por encima del coste marginal. La referencia del producto de menor precio debe adoptarse teniendo en cuenta algunas precauciones, tales como la capacidad del laboratorio de satisfacer una cuota de mercado mínima o un período mínimo desde la entrada efectiva en el mercado (distinta de la fecha de autorización). Ahora bien, la fijación del PR según el precio más bajo no garantiza la competencia dinámica en precios a nivel del PVP ya que en ausencia de incentivos a entrar en el mercado con PVP más bajos que el PR o a reducir el PVP por debajo del PR es esperable que la competencia se concentre en el precio de venta de laboratorio (PVL) y no se traslade al PVP. El impacto de esta medida sobre la competencia en precios a nivel de PVP se consigue en combinación con la sustitución obligatoria por el equivalente más barato.

- *Los copagos adicionales evitables.*- La fijación de sistemas de reembolso máximo del tipo de los PR debe ir necesariamente acompañada de la posibilidad de que el paciente pague la diferencia entre el medicamento prescrito o preferido y el precio de referencia (preferiblemente el de precio más bajo en cada momento del tiempo). Esto supone la aparición de un copago adicional al sistema de copagos vigente en cada país que resulta evitable (no obligatorio) en la medida en la que el paciente acepte la sustitución por el medicamento equivalente de referencia. Las OF deben tener la obligación de estar en condiciones de dispensar siempre el medicamento de referencia. Los copagos adicionales y evitables presentan tres tipos de ventajas que favorecen la competencia dinámica de precios y la mejora del bienestar: en primer lugar, respetan la capacidad de elección del médico y del paciente, pero siempre en condiciones de co-responsabilidad financiera; en segundo

lugar, favorecen la sensibilidad del paciente (y del médico como agente del paciente y del SNS) ante las diferencias de precio entre medicamentos equivalentes; y, en tercer lugar, facilitan que existan diferencias de precio en el mercado, tanto entre marcas y genéricos, como entre genéricos de diferentes marcas, de forma que el sistema de reembolso público no obliga a que, por ejemplo, las marcas tengan que reducir su PVP al nivel del de los genéricos, lo cual elimina la casi única ventaja de los genéricos frente a las marcas y reduce su potencial competitivo en el mercado.

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

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

El objetivo principal de este segundo grupo de medidas es el seguimiento por parte del financiador y/o del regulador del PVL competitivo observado en las transacciones de adquisición de medicamentos genéricos por las OF a fin de reembolsar a éstas su coste de adquisición a mayoristas y laboratorios según su coste real. Estas medidas no modifican la relación tradicional entre laboratorios y OF, sino que se basan en el diseño de mecanismos efectivos desarrollados para conocer los precios pagados por los medicamentos por las OF.

Se puede identificar tres tipos de medidas con esta finalidad:

- *Reembolso a las OF del coste real de adquisición.*- Las OF informan al financiador público mayoritario o al regulador sobre los costes netos de adquisición de los medicamentos a los mayoristas y laboratorios de genéricos. Las OF recibirán una retribución equivalente al coste neto de adquisición más el margen convencional de dispensación y un margen adicional que se puede establecer como una proporción del descuento conseguido. De esta forma, las OF mantienen los incentivos a minimizar el coste de adquisición de sus compras de medicamentos fuera de patente (genéricos y marcas) ya que retienen una proporción del ahorro conseguido. Este tipo de medida requiere capacidad de verificación de la información declarada por las OF y la aplicación de sanciones en el caso de fraude, con los costes de transacción que ello supone. Las compras privadas de medicamentos a las farmacias no están sujetas a esta medida de forma que el descuento no se traslada al pagador final en este caso.

- *Devolución de los descuentos por las OF (seguimiento de los precios competitivos).*- Esta medida consiste en que los laboratorios de genéricos (y de marca) de los productos fuera de patente deben informar al financiador público mayoritario o al regulador del PVL real de venta a las farmacias. De esta forma, el financiador estima el coste neto de adquisición de las OF. Estos precios estimados se utilizan para calcular la devolución de los descuentos sobre el precio oficial que debe realizar cada farmacia (*claw-back*). La obtención de la información sobre precios netos a partir de los propios laboratorios podría reducir a priori los desincentivos a la revelación de información que tienen las OF, si bien ello requiere verificación. Por otro lado, este sistema sigue teniendo costes de transacción y riesgos de inequidad horizontal ya que no todas las OF tienen la misma

capacidad de conseguir descuentos, a pesar de los ajustes según dimensión de la OF.

- *Inclusión secuencial en la cobertura aseguradora.*- Este tipo de medida consiste en que los aseguradores condicionan la inclusión de los medicamentos genéricos dentro de la cobertura a la reducción del precio hasta el nivel pre-establecido por el propio seguro y basado previsiblemente en la información sobre descuentos previamente ofrecidos a las OF. Este tipo de medidas pueden fácilmente conducir a converger al precio requerido por el asegurador con ausencia de competencia dinámica en precios.

*Medidas de fomento de la competencia en precios en las adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas competitivas.*- Un tercer grupo de medidas más radicales tiene como objetivo principal el desarrollo de mecanismos de revelación de los precios competitivos. En general, estas medidas suponen el abandono de los sistemas de fijación del nivel máximo de reembolso o PR por sistemas que trasladan la capacidad de negociación de la OF al asegurador. El principal instrumento de este grupo de medidas son diversas variantes de subastas competitivas. Las subastas competitivas, evitando potenciales problemas de colusión, proporcionan incentivos a los laboratorios a ofrecer precios más bajos a cambio de acceso preferente o exclusivo al mercado de las prescripciones cubiertas por el asegurador. Sin embargo, en mercados relativamente concentrados las OF pueden desincentivar a algunos laboratorios a la hora de ofrecer precios bajos en la subasta bajo la amenaza de reducir sus compras de otros productos a este laboratorio.

***Experiencias europeas recientes de fomento de la competencia en precios***

En la Tabla 1 se presenta un resumen de las principales medidas adoptadas en el período de estudio por los países seleccionados.

[Insertar Tabla 1]

### *Alemania*<sup>7-8</sup>

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

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

### *Bélgica*<sup>9</sup>

En Bélgica, desde 2006, la legislación permite organizar subastas públicas garantizando condiciones de reembolso preferente al laboratorio que ofrece el menor precio. El reembolso preferente puede adoptar dos formas: el porcentaje de copago es menor para el

medicamento preferente (por ejemplo el 25% para el preferente y un 50% para los no preferentes) o bien se fija el precio de referencia al nivel del precio del medicamento preferente<sup>9</sup>.

### *Holanda*<sup>7</sup>

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

Desde el año 2005, este instrumento ha sido aplicado de forma conjunta por todos los seguros sanitarios a tres principios activos (omeprazol, simvastatina y pravastatina) con un elevado volumen de ventas ("*collective preference policy*"). El impacto de esta medida sobre los precios de los tres principios activos fue más bien modesto. A partir de junio de 2008, cinco de los mayores aseguradores holandeses han ampliado de forma individualizada esta medida a 40 nuevos principios activos ("*individual preference policy*"), con períodos y principios diferentes para cada asegurador. Algunos aseguradores han permitido definir como preferente a más de un laboratorio, por ejemplo, admitiendo un rango de variación del precio del 5%. La condición de laboratorio preferente para un principio activo permite la exclusividad del mercado del seguro durante un período de tiempo determinado (generalmente, seis o doce meses). Esta medida ha dado como resultado reducciones muy destacables del precio para las seis EF más vendidas entre mayo y junio de

2008<sup>7</sup>, a pesar de que los precios previos de los genéricos ya eran como máximo equivalentes al 50% del precio previo de la marca.

### *Noruega*<sup>10-15</sup>

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

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

Una evaluación del sistema de *index pricing*, encargada por el Ministerio de Salud noruego, puso de relieve un ahorro y una

reducción de precios inferiores a lo esperado, así como la ausencia de mecanismos de reducción de precios más allá de los niveles máximos de reembolso (precio de los genéricos igual al *price index*).

En enero de 2005, el sistema de *index pricing* para los medicamentos fuera de patente fue reemplazado por reducciones obligatorias del precio, bajo el denominado sistema de *step price* ("*trinnpris*"), aplicado a genéricos, marcas y productos del comercio paralelo. Las farmacias tienen la obligación de estar en condiciones de dispensar al menos un medicamento equivalente con un PVP igual al *step price*. Si el paciente no acepta la sustitución por un genérico con un PVP no superior al *step price*, entonces debe pagar la diferencia de precio (copago evitable). El nivel máximo de reembolso para los genéricos con el sistema de *step price* se establece a partir de un porcentaje regulado de descuento sobre el PVP del producto de marca antes de que expirara la patente. En realidad, el sistema se parece a uno de PR en el que la referencia es el precio de marca antes de expirar la patente. El precio se reduce en dos o tres etapas: la primera reducción (30%) se aplica cuando entra el primer genérico, la segunda a los seis meses (55/75%) y la tercera a los doce meses (65/80%).

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

Una comparación de los precios en los primeros seis meses de 2008 para los principios activos sometidos al *trinnpris* en Noruega con el precio en otros nueve países europeos indica que el PVP noruego es ahora el más barato de todos<sup>11</sup>.

## *Suecia*<sup>16-20</sup>

Los precios de los genéricos son libres en Suecia, con un nivel de reembolso fijado al nivel del producto más barato. El año 2002 se abolió el sistema de precios de referencia vigente desde 1993. El fomento de la competencia en precios en los mercados de genéricos en este país recae principalmente, desde octubre de 2002, en la sustitución obligatoria por un producto equivalente (sea marca, genérico o producto del comercio paralelo) en las farmacias, dispensando siempre el producto más barato excepto que: el prescriptor indique que no se puede realizar la sustitución por razones clínicas; existan diferencias en el gusto en soluciones orales o haya que fraccionar tabletas; o que el paciente esté dispuesto a pagar la diferencia entre el precio de la marca o genérico prescrito y el producto más barato (copago evitable).

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

## **Discusión**

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

forma justificada, ser diferentes tanto entre principios activos (y entre presentaciones diferentes del mismo principio activo) como entre países.

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

La aplicación de subastas competitivas en la financiación pública de genéricos tiene algunas ventajas evidentes<sup>22</sup>: permite la utilización del poder de mercado del comprador público mayoritario para fomentar la competencia en precios en el PVL y el PVP ofreciendo incentivos a la revelación del coste marginal ante la amenaza de quedarse fuera del mercado; los precios de las transacciones son más transparentes; no distorsiona la competencia ya que un menor precio concede una ventaja competitiva y el laboratorio tiene mayor certeza sobre la demanda esperada; facilita la entrada de nuevos competidores; reduce las fluctuaciones de precios en algunos mercados; y ofrece un ejemplo de un instrumento que se puede aplicar también a grupos de medicamentos con equivalencia farmacológica o terapéutica.

La realización de subastas se enfrenta a importantes críticas por parte de los agentes del sector farmacéutico que ponen de relieve la necesidad de resolver algunos problemas<sup>22-23</sup>. Los principales

problemas a resolver en estos sistemas son: garantizar la continuidad del suministro, así como la seguridad y calidad; evitar las reacciones negativas de los pacientes; gestionar adecuadamente los estocs; mantener la competencia entre laboratorios; desarrollar la capacidad técnica para la realización de subastas; y reducir el poder de negociación de las OF.

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

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

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

Las subastas pueden resultar en una excesiva concentración del mercado en un número reducido de laboratorios y la salida del mercado de algunos de ellos, de forma que en el futuro no se pueda asegurar una competencia efectiva. Este efecto depende de la

extensión de la aplicación de las subastas (unos pocos principios activos o todo el mercado fuera de patente), el volumen de las compras privadas generalmente ajenas a estos sistemas si son de pago directo por el paciente y las barreras de entrada que pueden existir en la producción de algunos medicamentos. Este problema se puede mitigar mediante contratos asignados a más de un laboratorio, contratos diferentes para la demanda de áreas o regiones, etc.

Un estudio realizado por la autoridad canadiense de defensa de la competencia en 2007 señalaba la existencia de descuentos cercanos a una media del 40% del precio<sup>23</sup>. Desde 2007, las provincias de Ontario, Quebec y British Columbia han adoptado de forma descentralizada diversas iniciativas dirigidas a la reducción del precio de venta al público de los genéricos. Las iniciativas descentralizadas adoptadas en las provincias de British Columbia y Ontario a partir de finales de 2007 ponen de relieve la capacidad de conducir los precios hacia el coste marginal de iniciativas basadas en instrumentos de mercado de carácter descentralizado y como las marcas no permanecen ajenas a este proceso, entrando a competir en precios con los genéricos. Asimismo, estas experiencias descentralizadas de las provincias canadienses ponen de relieve que no es necesario la adopción de medidas centralizadas a nivel nacional para conseguir los beneficios de la competencia de precios. Los resultados alcanzados indican que no es necesaria una dimensión muy elevada de las compras para la obtención de precios competitivos, como asimismo demuestra el hecho de que las mismas OF individuales disponen de este poder de compra, lo cual apunta en la dirección que el tamaño poblacional no debiera ser un inconveniente para la aplicación exitosa de estas políticas.

## **Conclusión**

El sistema de regulación directa de precios y el sistema de reembolso empleado en el mercado español de medicamentos genéricos, del tipo precios de referencia, conduce la competencia en precios entre laboratorios hacia las farmacias mediante descuentos competitivos sobre los precios oficiales de reembolso por la compra de sus genéricos.

La situación española sobre la limitada competencia de precios a nivel del PVP en el mercado de genéricos tiene un notable parecido con lo observado en otros países que han aplicado sistemas de PR y/o de regulación del precio máximo de los genéricos. Asimismo, en varios países europeos (Alemania, Francia, Holanda, Noruega, Reino Unido, Suecia), cuando se aplican sistemas de reembolso máximo del tipo PR o similar se observa la aparición de fuertes descuentos a las OF sobre el precio de adquisición de los medicamentos que no se trasladan al PVP.

En algunos países europeos se han reformado de forma sustancial los sistemas de regulación de precios y de reembolso de los medicamentos genéricos mediante políticas más orientadas al fomento de la competencia de precios de los genéricos como instrumento de mejora de la eficiencia: políticas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo; medidas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de reembolsar a las OF únicamente los costes reales de adquisición; y adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas públicas.

La experiencia de las medidas adoptadas en los últimos años en varios países europeos resulta una referencia útil para los países altamente regulados como España con ausencia de competencia de precios en el PVP y elevados descuentos a las OF.

La experiencia reciente del sistema comparado indica que resulta posible adoptar medidas de fomento de la competencia de precios de venta al público en los mercados de medicamentos genéricos en países que, como es el caso de España, utilizan la regulación directa de precios o sistemas de precios de referencia como instrumento privilegiado para reducir el precio de los genéricos.

## Bibliografía

1. Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E. Competition in off-patent drug markets. Issues, regulation and evidence. *Economic Policy*. 2008; July: 499-544.
2. Kanavos P. Do generics offer significant savings to the UK National Health Service?. *Current Medical Research and Opinion*. 2007; 23:105-16.
3. Kanavos P, Taylor D. Pharmacy discounts on generic medicines in France: is there room for further efficiency savings?. *Current Medical Research and Opinion*. 2007; 23:2467-76.
4. Borrell JR, Merino A. Los beneficios de una competencia incipiente: descuentos y bonificaciones a oficinas de farmacia. *Anuario de la Competencia*. 2006; 153-72.
5. Borrell JR, Merino A. Los beneficios de una competencia incipiente: descuentos y bonificaciones a oficinas de farmacia. Comunicación presentada en: XXVII Jornadas de Economía de la Salud; 6-8 junio 2007; A Coruña, España.
6. Puig-Junoy J. Análisis de los descuentos competitivos a las oficinas de farmacia en las compras de medicamentos genéricos [Internet]. Barcelona: Autoritat Catalana de la Competència. Disponible en: <http://www.acco.cat>.
7. European Commission (EC), Competition DG [Internet]. Pharmaceutical Sector Inquiry [final report 8 July 2009]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.
8. Natz A. Rebate contracts: risks and chances in the German generic market. *Journal of Generic Medicines*. 2009; 5:99-103.
9. Adriaen M, de Witte K, Simoens S. Pricing strategies of originator and generic medicines following patent expiry in Belgium. *Journal of Generic Medicines*. 2008; 5:175-87.
10. Anell A. Deregulating the pharmacy market: the case of Iceland and Norway. *Health Policy*. 2005; 75:9-17.
11. Brekke K, Holmas TH, Straume OR [Internet]. Are pharmaceuticals still inexpensive in Norway? A price comparison of prescription-only pharmaceuticals in Norway and 9 western European countries. SNF Report. 2009: 07/09. Disponible en: <http://www.apotek.no/sw28821.asp?usepf=true>.
12. Dalen DM, Strøm S, Haabeth T. Price regulation and generic competition in the pharmaceutical market. *European Journal of Health Economics*. 2006; 7: 208-14.
13. Frostelid T, Hansen T, Svein K. 2007 [Internet]. Norway – Pharma profile. [actualizado June 2007]. Disponible en: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Norway\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Norway_PPRI_2007.pdf).
14. Johnsen, JR. Norway 2006. *Health Systems in Transition*. 2006: 8:1-187.

15. Hakonsen H, Horn AM, Toverud E-L.. Price control as a strategy for pharmaceutical cost-containment – What has been achieved in Norway in the period 1994-2004?. Health Policy. 2009; 90: 277-85.
16. Andersson K, Petzold MG, Sonesson C, Lönnroth K, Carlsten A.. Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986-2002. Health Policy. 2006; 79:231-43.
17. Godman b, Wettermark B, Hoffman M, Andersson C, Haycox A, Gustafsson LL. Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in ambulatory care in Sweden: global relevance. Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res. 2009; 9:65-83.
18. Moïsse P, Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement in Sweden. OECD Health working papers. 2008: no. 28. Paris, France. 67p.
19. Redman T, Höggard MK [Internet]. Sweden – Pharma profile [actualizado June 2007]. Disponible en: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Sweden\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Sweden_PPRI_2007.pdf).
20. Wettermark B, Godman B, Andersson K, Gustafsson LL, Haycox A, Bertele V. Recent national and regional drug reforms in Sweden. Pharmacoeconomics. 2008; 26:537-50.
21. López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. Health Policy. 2000; 54:87-123.
22. Faunce TA, Lofgren H, Harvey K, Johnston K. Tendering for low cost generics in Australia. Health Issues. 2006; 87:26-9.
23. Canadian Competition Bureau. 2008 [Internet]. Benefiting from generic drug competition in Canada: the way forward. November. Disponible en: [www.competitionbureau.gc.ca](http://www.competitionbureau.gc.ca).



**Tabla 1. Principales reformas europeas recientes dirigidas a fomentar la competencia de precios en el mercado de medicamentos genéricos**

<b>PAÍS</b>	<b>AÑO INICIO</b>	<b>REFORMA</b>	<b>REFERENCIAS</b>
ALEMANIA	2007	<i>Rebate contracts</i> : cada asegurador determina el descuento que le ofrece cada laboratorio	Natz <sup>8</sup>
	2008	<i>Portfolio contracts</i> : AOK subasta el contrato de 64 principios activos genéricos	EC <sup>7</sup>
	2009	Prohibición de subastas que incluyan más de un principio activo ( <i>portfolio contracts</i> )	EC <sup>7</sup>
BÉLGICA	2006	Subastas públicas que garantizan reembolso preferente	Adriaen et al <sup>9</sup>
HOLANDA	2005	<i>Collective preference policy</i> : subasta conjunta de todos los seguros sanitarios para seleccionar como genérico preferente el más barato	EC <sup>7</sup>
	2008	<i>Individual preference policy</i> : aplicación individualizada por cada seguro de la <i>preference policy</i>	EC <sup>7</sup>
NORUEGA	2001	Supresión del sistema de precios de referencia por la sustitución por el más barato, con copago evitable	Johnsen <sup>14</sup>
	2003	<i>Index pricing</i> : precio medio trimestral de los 3 productos más baratos más margen comercial fijo	Brekke et al <sup>11</sup> , Dalen et al <sup>12</sup> , Johnsen <sup>14</sup> and Hakonsen <sup>15</sup>
	2005	<i>Step price ("trinnpri")</i> : se reemplaza el <i>index pricing</i> por reducciones obligatorias del precio	Brekke et al <sup>11</sup> , Frostelid et al <sup>13</sup> and Johnsen <sup>14</sup>

Suecia	2002	Supresión del sistema de precios de referencia y reemplazo por la sustitución obligatoria por el producto más barato	Andersson et al <sup>16</sup> , Godman et al <sup>17</sup> , Moïsse and Docteur <sup>18</sup> , Redman et al <sup>19</sup> and Wettemark et al <sup>20</sup>