

La dinámica de funcionamiento del mercado de genéricos

Generic Drug Industry Dynamics
Reiffen D, Ward M R (2005)

RESUMEN

Contexto y objetivo

La industria de los genéricos constituye el laboratorio idóneo para estudiar la relación existente entre precio y número de competidores, y entre características de un medicamento y el proceso de entrada en el mercado.

Método

Simulan el efecto del cambio en la regulación norteamericana de 1989, fruto del escándalo producido por la aprobación ilegítima de algunos genéricos. Toman de IMS y del Orange Book de la FDA¹ el precio y las cantidades mensuales vendidas de los 31 medicamentos de marca cuya patente expiró hacia el año 1990, así como los de sus genéricos, para los 3 años anteriores y posteriores a la fecha de expiración. Con siete ecuaciones simultáneas estiman los beneficios esperados y la probabilidad de entrada de una empresa productora de genéricos i . El margen coste-beneficio de los genéricos depende del número de competidores de genéricos y de las características del mercado. Suponen que, en equilibrio, el número de entrantes sigue una función de distribución de Poisson. El número y la fecha de entrada de genéricos se ajustan a los cambios en la aprobación de la FDA.

Resultados

Por cada nuevo medicamento aprobado por la FDA, el precio del genérico cae en media un 3%. Si hay 11 o más competidores, el precio será el 67,5% del precio del producto de marca antes de la expiración. El efecto negativo de la competencia adicional sobre los precios se cumple hasta la entrada de la 5ª empresa, pero es irrelevante una vez que hay 9 o más empresas. Los ingresos de la empresa de genéricos están positivamente relacionados con una mayor publicidad del medicamento de marca y negativamente con el aseguramiento tipo pago por servicio y con el descubrimiento de fármacos sustitutivos. Las probabilidades de entrada varían con el tiempo transcurrido y con el tamaño del mercado. La probabilidad de que haya una sola solicitud de entrada de genéricos es del 12%. 24 meses tras la expiración de la patente, la probabilidad de que haya 5 o más competidores en el mismo mercado es del 89,2%, y el número esperado de competidores 10. El escándalo de 1989 hizo que los costes fijos de entrada pasaran de 338 mil a 603 mil dólares por solicitante. Esto provocó que el número esperado de entrantes se redujera de 9,3 a 6,9 y que los precios se incrementaran en media un 4,9%.

Conclusiones

El endurecimiento de la normativa americana de 1989 generó mayores costes de entrada, un menor número de entrantes y un incremento en el precio de

¹ Federal Drug Administration de los EE UU

los genéricos. La mayor vigilancia del fraude supuso a los pacientes un coste de 1,84 millones de dólares.

COMENTARIO

La peculiaridad de la industria farmacéutica radica en que presenta una fase inicial en la que un número reducido de empresas cuenta con cuantiosos beneficios (porque actúan como monopolistas, al disponer de una patente que le compense por los gastos invertidos en I+D para el desarrollo del nuevo producto), seguida de una fase en la que la rápida entrada de nuevas empresas (productoras de genéricos) lleva a una mayor competencia y a la disipación de los beneficios. Se conoce la fecha exacta en la que la patente del medicamento de marca expira -en la que el mercado se abre a la competencia- por lo que tanto participantes como investigadores pueden anticipar los potenciales beneficios. Además, la entrada requiere la aprobación por parte de la administración (Food and Drug Administration (FDA) en EEUU, Agencia Española del Medicamento en España,...). Por tanto, la fecha exacta de entrada no está bajo el control de la empresa. Estas características son las que permiten considerar este mercado como el laboratorio idóneo para entender el funcionamiento y efectos de la competencia.

Los beneficios de los genéricos para el gobierno pagador son claros, dados sus reducidos precios en comparación con los medicamentos de marca. Sin embargo, su consumo es a menudo infrutilizado. Las condiciones de mercado que más atraen la entrada de genéricos son los elevados beneficios de mercado, los mercados con mayores ventas hospitalarias y los productos que tratan dolencias y enfermedades crónicas². Sería por tanto esperable que su penetración en el mercado español fuera importante, pero no es así en parte por la extensa regulación a la que se somete el mercado farmacéutico.

En España, los medicamentos genéricos cuentan con más de 3.300 presentaciones autorizadas, lo que supone un 20% de la totalidad de medicamentos aprobados en el mercado farmacéutico español³. Su cuota de mercado es relativamente modesta. En 2002 suponía el 7,5% de la cuota de mercado total, en 2003 el 8,8% y en 2004 el 12%, cifras muy inferiores a las obtenidas en otros países. En EEUU, la prescripción de genéricos supuso en 2005 el 50,3% del total. En cuanto a su facturación, su peso es incluso menor, y en 2005 supone en España solo el 5,4% de la facturación total del mercado, a pesar de que su crecimiento en los últimos años no ha sido nada desdeñable⁴.

² Morton FM (1999) Entry decisions in the generic pharmaceutical industry. Rand J Econ 30(3):421-40

³ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Medicamentos genéricos en España.

⁴ AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos)

El presente artículo estima un efecto de entrada del genérico sobre el precio del producto menor que otros estudios. Aquí, un incremento de 1 a 10 en el número de productores de genéricos reduce los precios de los mismos cerca de un 30%. Otros estudios estiman que este efecto alcanza el 50% (Caves 1991) o el 45% (Frank, Saljever 1997).

Un estudio canadiense afirma que ser genérico primer entrante en un mercado conlleva un incremento del 30% en su cuota de mercado por un periodo de al menos 4 años. Las cuotas de mercado de los siguientes entrantes serán menores. Las implicaciones que se derivan de este hecho son importantes, y alertan del peligro de la excesiva permisibilidad a productores de marca que pretenden introducir un pseudo genérico propio en su mismo mercado para disuadir a verdaderos competidores productores de genéricos⁵.

Del artículo de Reiffen se puede deducir también que, incluso en mercados extensos, las fusiones entre competidores (productores de genéricos) llevan a precios más altos, porque reducirán el número de empresas, sin inducir la entrada de nuevas, aunque los entrantes tengan los mismos costes de entrada que los incumbentes. Esto ocurre porque el entrante potencial sabe que tendría que competir con $n-1$ empresas existentes tan pronto como entrara, y que las rentas derivadas de ser el entrante número n son sustancialmente menores que las rentas esperadas a priori por ser una de las n empresas que solicitan la entrada antes de la expiración, y que por tanto tienen la misma probabilidad de ser el primer genérico aprobado por la administración.

En EEUU, el Waxman-Hatch Act crea en 1984 un proceso de aprobación abreviada de nuevos medicamentos genéricos (ANDA⁶), con el fin de reducir los costes administrativos de éstos, que con el cambio solo deben demostrar la bioequivalencia con el medicamento de marca ya aprobado, ahorrándose así el costoso (335 millones de dólares en I+D y 467 millones de dólares en ensayos clínicos⁷) y largo proceso (8 años) de demostrar a la FDA la seguridad y eficiencia del producto. Esto supuso una mayor entrada de genéricos. De hecho, 11 de los 13 medicamentos de marca cuya patente espiró entre 1990 y 1993 contaron con la entrada de genéricos en su mercado dos meses tras la expiración. Sin embargo, el escándalo acaecido en 1989 por la aprobación fraudulenta de genéricos supuso un endurecimiento de la normativa. Este cambio incrementó los costes de solicitud y de comprobación de 338.000 dólares antes del escándalo a 603.000 dólares tras él. Esto redujo el número medio de entrantes esperados, lo que originó incrementos en el precio.

En España, la nueva ley del medicamento también pretende agilizar la entrada de genéricos. Podrían esperarse por tanto unos efectos parecidos a los del mercado americano tras el proceso de aprobación abreviada de 1984: que la mayor agilidad en las normas incremente la competencia y disminuya los precios -y así también el gasto público.

⁵ Hollis A (2002) The importance of being first: evidence from Canadian generic pharmaceuticals. *Health Economics* 11(8):723-34

⁶ Siglas de abbreviated new drug approval

⁷ En dólares americanos del año 2000

Concretamente, la principal novedad de la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios relacionada con los genéricos es la denominada "Cláusula Bolar", según la cual no se consideraría violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Permitiría que los fabricantes de genéricos pudieran iniciar los trámites de autorización dos años antes de que se cumplan los 10 años de protección de la patente para que, a los diez años y un día, el genérico pueda estar disponible en el mercado. Asimismo, se reduciría un 20% el precio de los medicamentos sin genérico que cumplan 10 años en el mercado, se establecería un nuevo sistema de precios de referencia, así como un régimen sancionador que incluyera importantes multas para los distribuidores y farmacéuticos que no dispusieran de las reservas de fármacos necesarias o para aquellos que ofrecieran bonificaciones. También se abriría la posibilidad de que los genéricos puedan comercializarse con una marca comercial y no solo por principio activo, se crearía un sistema de información independiente de información y promoción de los medicamentos y se establecería un control previo de la publicidad de los productos.

Esta disposición genera gran controversia entre los agentes implicados. Los médicos piden que no se les imponga límites a su libertad de prescripción, de modo que puedan tener autonomía para tomar la mejor decisión y elección del medicamento que precise el paciente⁸. Los pacientes esperan que la agilidad del proceso no perjudique a la seguridad, eficacia y eficiencia de los nuevos productos. Los fabricantes de genéricos están de acuerdo con la ley, aunque reclaman mayores medidas encaminadas a impulsar sus productos⁹, alegando que favorecen un ahorro para el sistema y fomentan más inversiones en I+D. Por otra parte, los representantes de la Industria Farmacéutica¹⁰, consideran que este anteproyecto de ley tiene un marcado carácter intervencionista, que penaliza y desalienta la I+D+i, ya que impone un sistema de precios de referencia agresivo, al tiempo que consolida una tasa progresiva cuyo impuesto se fija en función del volumen de ventas, penalizando así a las que son más innovadoras.

Para que esta ley tenga los efectos esperados, debe producirse un cambio de mentalidad en médicos y pacientes. Incrementar la penetración de los genéricos supone un gran reto para una sociedad cada vez más envejecida y por tanto con mayor carga sobre los presupuestos. Pero no debe descuidarse la calidad de los productos ni el estímulo a la I+D.

⁸ Organización Médica Colegial

⁹ Proponen que se incremente la oferta de genéricos a través de la automaticidad en la aprobación de estos medicamentos y de la eliminación del precio del envase, y que se fomente la demanda a través de la prescripción del principio activo. Están asimismo a favor de una aportación reducida (de un 30% en vez de un 40% del precio) para los pacientes que consuman genéricos y que a partir del año 8 de la patente se pueda trabajar con materias primas sin que se denuncie a los laboratorios de genéricos (AESEG).

¹⁰ El director general de Farmaindustria, Humberto Arnés