

La relación entre innovación y regulación a lo largo del tiempo

“Political regimes, technological regimes and innovation in the evolution of the pharmaceutical industry in the USA and in Europe”

Lacetera N, Orsenigo L (2001)

RESUMEN

Contexto y objetivo

Desde sus orígenes, la regulación ha sido un rasgo muy común de la industria farmacéutica, aunque ha sido aplicada y fundamentada de diferente modo a lo largo del tiempo y entre países. Este artículo examina la relación existente entre las políticas públicas implementadas y el rendimiento de la innovación.

Metodología

Tras motivar los justificantes de la regulación, se describe detalladamente cómo han evolucionado la regulación y la innovación farmacéuticas a lo largo del tiempo, desde mediados del siglo XIX hasta el presente.

Resultados

En los inicios de la industria (1850-1945), los medicamentos estaban casi totalmente ligados a la química. La escasa I+D se centraba en métodos primitivos. Alemania y Suiza eran los países líderes. La regulación, muy poco desarrollada, se basaba en garantizar la seguridad. EEUU y el RU fueron los primeros en legislar los derechos de propiedad intelectual.

La segunda etapa (1945-1975) se denomina la época dorada de los fármacos. La guerra hizo aumentar la necesidad de nuevos medicamentos y fomentó la inversión en I+D. El desarrollo del Estado de Bienestar potenció los sistemas sanitarios nacionales (salvo en EEUU), y produjo un aumento en la demanda de medicamentos. La regulación de precios se justificaba para evitar excesivos beneficios empresariales fruto de la situación monopolística. Al proceso de aprobación (menos restrictivo en la Europa continental) se añade la noción de eficacia y la adecuación de los ensayos clínicos, lo que encarece y aletarga el proceso y hace disminuir el número de nuevos compuestos y terapias. El alcance y la eficacia de la protección de las patentes difieren entre países. Uno de los motores del crecimiento fueron las relaciones industria-universidad, mucho más integradas, sólidas y eficientes en EEUU, lo que le hizo ir ganando terreno frente a Europa.

La tercera etapa (1975-actualidad) está ligada a la revolución producida en la biología molecular y a los cambios en la demanda. La ciencia se convierte en un bien fundamental para la competitividad empresarial. Se forma una densa red de colaboración en investigación entre grandes farmacéuticas y pequeñas biotecnológicas. Las universidades emprendedoras cobran fuerza. En EEUU aparecen las *managed care organizations*, que integran las decisiones de compra y modifican el comportamiento de demanda de los pacientes. La UE tiende a armonizar políticas nacionales, pero EEUU posee una mayor

autonomía y autoridad. El enorme crecimiento del gasto farmacéutico propicia políticas de contención de costes, muy distintas entre países: en EEUU no se aplican controles directos sobre precios, mientras que en Europa sí. En general, los controles de precios se desplazan desde sistemas basados el coste hasta sistemas de precios de referencia. Se potencian los medicamentos genéricos. Se definen más claramente los derechos de PI, sobre todo en EEUU.

Conclusiones

No existe relación clara y simple entre la regulación y el desempeño innovador. Tanto la regulación como la falta de ella raramente resultan completamente coherentes. Debe encontrarse el equilibrio entre el enfoque invasivo, que genera distorsiones y hostilidad, y el enfoque puramente competitivo, que resulta inviable y poco equitativo.

COMENTARIO

Ciertas características intrínsecas de la industria farmacéutica justifican su regulación. Existen asimetrías de información, la decisión de prescripción no está ligada directamente a la de pago, la elasticidad de demanda de los pacientes de menor renta es baja, la salud se considera un bien de primera necesidad, es necesaria la contención de costes cuando los presupuestos son limitados y a menudo la oferta se rige por un monopolio, imputando precios excesivamente elevados. Sin embargo, fijar unos precios de los medicamentos demasiado reducidos puede desincentivar la inversión en I+D de las empresas y evitar el descubrimiento de tratamientos y fármacos nuevos de importante repercusión sobre la salud. Así pues, el regulador debe equilibrar la partida de eficacia y seguridad del medicamento con la equidad en el acceso y los incentivos económicos a las empresas.

En la práctica, el tipo de regulación adoptado depende de varios factores heterogéneos, como el sistema de aseguramiento nacional o las relaciones históricas entre gobierno e industria. Por ello, su aplicación difiere mucho entre países. Estados Unidos es el paradigma del libre mercado, que también aplica al sector farmacéutico. Allí, los precios se fijan libremente en el mercado y no existe un sistema nacional de salud para todos, aunque sí uno para ancianos y otro para personas con pocos recursos (Medicare y Medicaid, respectivamente). Éste es también el país con mayor tasa de penetración de los genéricos. En cambio, la mayoría de países europeos emplea una regulación más invasiva que limita los precios, pero que no logra contener el gasto farmacéutico.

En general, la ventaja del sistema norteamericano de innovación sobre el europeo se fundamenta en que el primero surgió de un modo espontáneo como un sistema interdependiente, integrado y autosostenido, caracterizado por elevados flujos de personas, capital y conocimiento. El origen de todo fue el sistema investigador, con gran interacción entre los entes públicos y privados. Esto permitió acercar los objetivos académicos a las necesidades industriales, a la vez que facilitó el intercambio de inversiones de capital,

personal investigador y conocimiento entre ambos. Además, convirtió a la Universidad en un ente mucho más emprendedor, que fundaba sus propias empresas (spin-offs) intensivas en conocimiento y se inclinaba más hacia las patentes que hacia las publicaciones científicas. A esto contribuía la mayor protección legal existente, en comparación con la europea.

Sin embargo, hay países capaces de conciliar la equidad en el acceso y la innovación. En la última década algunos países como el Reino Unido, Suecia o Australia, con sistemas nacionales de salud, han optado por seguir regulando los precios de los medicamentos, pero basando su financiación en su coste-efectividad con respecto a los medicamentos existentes, de modo que se contienen los costes y se fomenta la innovación.