

Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica

Vicente Ortún Rubio, 2005

RESUMEN

Objetivo

Las patentes y la regulación de precios aportan incentivos totalmente opuestos a la innovación farmacéutica. El objetivo es establecer el punto de equilibrio entre ambos, de modo que se adecúe a las características de cada paciente (país).

Resultados

Las patentes son un buen sistema de fomento de la innovación, pero no necesariamente el mejor, sobre todo para países pobres, cuyo acceso a medicamentos bajo patente peligra. Se proponen siete alternativas no excluyentes entre sí para compaginar acceso con estímulo a la innovación:

1. Que los gobiernos adquieran en subasta las patentes (a valor social) y las transfieran a dominio público.
2. Que los países pobres fortalezcan la salud pública de su población y garanticen, a través de impuestos y algún esquema asegurador, el acceso a medicamentos esenciales.
3. Que la ayuda de los países ricos proporcione una demanda solvente para innovaciones eventuales (p.e. malaria), de modo que la inversión privada en I+D resulte rentable.
4. Que se discriminen precios: todos pagan el coste variable, pero los costes fijos se reparten en proporción inversa a la riqueza de los países.
5. Que los propietarios de patentes útiles en enfermedades globales solo puedan elegir entre protección en los países ricos o en los países pobres, mientras que los de patentes útiles en enfermedades regionales gocen de protección global.
6. Que se reformen las Leyes de Medicamentos Huérfanos de los países ricos, estimulando la inversión en I+D de este tipo de fármacos.
7. Que se colabore internacionalmente y haya compensaciones entre países.

Se comentan los distintos sistemas de fijación de precios utilizados en la OCDE, resaltando que la regulación de precios incide negativamente sobre el tamaño del mercado de genéricos. Se destaca que en España la determinación de precios es una decisión opaca en la que se establecen compensaciones encubiertas, y añade siete alternativas para compaginar regulación de precios e innovación:

- a. Regular precios según la tasa de beneficios de la empresa.
- b. Organizaciones supranacionales que armonicen las regulaciones de precios de forma que internalicen el bienestar de los agentes implicados.
- c. Reconsiderar el papel del Estado y mejorar la gestión pública (más justicia).
- d. No olvidar la eficiencia asignativa: el medicamento produce salud y evita hospitalizaciones y bajas laborales.
- e. Separar las decisiones de autorización de las de financiación.
- f. Negociación de precios a nivel europeo para los medicamentos que lleguen al umbral de eficiencia; precios libres en caso contrario.

- g. Tomar medidas para detener la pérdida de competitividad en Europa, con la consiguiente desinversión en I+D y pérdida de externalidades positivas.

Conclusiones

Las distintas vías contempladas para compaginar acceso e innovación y las formas de actuar para equilibrar regulación de precios e innovación dependen de cuestiones de equidad, y deben ponderarse según el país del que se trate. En general, la política farmacéutica debe guiarse por la comparación entre el coste-efectividad de los medicamentos y el resto de alternativas, sanitarias y sociales, para mejorar el bienestar de las poblaciones.

COMENTARIO

La salud es un bien muypreciado por sí mismo e indirectamente por permitir trabajar y generar riqueza. Para mantenerla y mejorarla, se invierten ingentes cantidades de dinero en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Para proteger dichas innovaciones, se instauró el sistema de patentes, que permite a las empresas innovadoras contar durante un periodo determinado de tiempo de un régimen de monopolio. Sin embargo, el monopolio genera ineficiencias, sobre todo para los consumidores con menor capacidad de pago. En este punto surge el conflicto, ya que no debería perjudicarse el acceso a la salud, como bien esencial de primera necesidad que es. Esto puede darse entre países ricos y pobres o entre grupos de población con más y menos recursos dentro de un mismo país. Por este motivo, algunos países han optado por regular los precios de los medicamentos, aún sabiendo que se puede perjudicar a la innovación.

En la actualidad, los precios farmacéuticos son libres en un pequeño número de países de la OCDE. Estados Unidos, Alemania, Dinamarca, Países Bajos y Reino Unido permiten bastante flexibilidad en un sistema mixto de regulación. En España, se fija administrativamente un precio máximo calculado en función de su coste.

La regulación, además de desincentivar la I+D, está correlacionada positivamente con un mercado de genéricos reducido, de forma que los países con mayor regulación consumen más medicamentos nuevos, que resultan más caros y no siempre más coste-efectivos que los antiguos¹. Además, disponer de precios relativamente bajos está relacionado con prescribir menos cautelosamente y ser menos conscientes de los costes. Debe tenerse en cuenta también que la regulación de precios acarrea sus propios costes, como costes de transacción, búsqueda de rentas o corrupción.

Si la competencia en precios del mercado es suficiente, no existe fallo de mercado que reclame la intervención del estado. En este caso, la producción y difusión de información válida y fiable sobre el coste-efectividad de los medicamentos es la

¹ Danzon P, Chao LW (2000) Cross Nacional Price Differences for Pharmaceuticals: How large and why? JHE (3): 159-195

mejor forma de abordar la asimetría informativa. Por eso, no existe razón alguna por la que regular genéricos o especialidades publicitarias sin receta.

Este autor comenta otras formas de conciliar innovación y un acceso más fácil a los medicamentos en el caso de los países pobres, e innovación y regulación de precios en los países desarrollados. Algunas de ellas se han aplicado ya en la práctica, con diferentes resultados. La discriminación de precios por países es una práctica común entre las farmacéuticas, aunque se ve disminuida por el comercio paralelo. Algunas organizaciones, como la Fundación Clinton, llegan a acuerdos para garantizar una demanda solvente que permita suministrar medicamentos contra el sida en la India y en algunos países africanos. Respecto al fomento de los medicamentos huérfanos, se han reformado las leyes en Japón, EEUU, Australia y la UE. En el Reino Unido se aplica desde 1978 la regulación basada en el margen de beneficios de la empresa, en base a un análisis de rentabilidad de la misma, lo que resulta menos perjudicial al permitir una mayor flexibilidad. En un futuro cercano podría crearse una agencia evaluadora de la efectividad de la tecnología a escala europea. Por último, para detener la pérdida de competitividad, la UE siguió algunas de las recomendaciones hechas por el grupo de expertos G-10.

Los expertos aseguran que la forma más adecuada de compatibilizar innovación y eficiencia sanitaria es combinar la regulación de precios basada en tasas de beneficio con una financiación pública que utilice precios de referencia y formularios (paquetes básicos financiados públicamente), responsabilizando parcialmente a los ciudadanos del gasto en el que incurren mediante copagos diferenciales evitables².

² Ortún V, Puig J, Callejón M (2005) Innovación en medicamentos, precio y salud