

BIBLIOTECA CIVITAS ECONOMIA Y EMPRESA

COLECCION ECONOMIA

LOS MEDICAMENTOS ANTE LAS NUEVAS REALIDADES ECONOMICAS

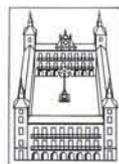
Félix Lobo
Germán Velásquez
(Compiladores)



ORGANIZACION
MUNDIAL
DE LA SALUD



UNIVERSIDAD
CARLOS III
DE MADRID



EDITORIAL CIVITAS, S.A.

T R A T A D O S Y M A N U A L E S

Nota sobre los autores	19
Presentación	21
Prólogo	23
Glosario	25

I. EL ENTORNO ECONÓMICO GLOBAL

1.1. Conferencia inaugural: El Estado del bienestar, la política económica y los servicios de salud , por Julio Segura	33
1. EVOLUCIÓN Y PROBLEMAS DE LOS PROGRAMAS PROTECTORES	33
2. EL FUTURO DEL ESTADO DEL BIENESTAR: LA NECESIDAD DE REFORMAS	39
3. Los SERVICIOS DE SALUD: PROBLEMAS Y LÍNEAS DE REFORMA	42
4. COMPETENCIA Y EFICIENCIA EN LOS SISTEMAS DE SALUD	46
5. Los COSTES DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA	49
BIBLIOGRAFÍA	51
 1.2. Los acuerdos de la Ronda Uruguay y los medicamentos , por Carlos M. Correa	 53
1. INTRODUCCIÓN	53
2. PATENTES DE INVENCIÓN	55
2.1. <i>Principio general</i>	57
2.2. <i>Excepciones a la patentabilidad: medicamentos de base biotecnológica</i>	57
2.3. <i>Cláusula de no discriminación</i>	59
2.4. <i>Derechos conferidos: importaciones</i>	60
2.5. <i>Derechos conferidos: protección del producto por el proceso</i> ..	61
2.6. <i>Excepciones a la exclusividad</i>	61
2.7. <i>Otorgamiento de licencias obligatorias</i>	62
2.7.1. Razones que justifican el otorgamiento de licencias obligatorias	63
2.7.2. Condiciones que rigen el otorgamiento de licencias obligatorias	66
2.8. <i>Plazo de protección</i>	69
2.9. <i>Inversión de la carga de la prueba</i>	69
3. INFORMACIÓN NO DWULGADA	70
4. PLAZOS DE TRANSICIÓN	73
4.1. <i>Período de gracia general</i>	73

4.2. <i>Nuevas áreas patentables</i>	73
4.3. <i>Protección de la materia existente</i>	73
4.4. <i>Licencias obligatorias y solicitudes anteriores</i>	74
4.5. <i>Productos farmacéuticos y agroquímicos</i>	75
5. «ENFORCEMENT» Y SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS	77
6. IMPLICACIONES SOBRE EL DESARROLLO, PRODUCCIÓN Y COMERCIO DE MEDICAMENTOS	78
7. CONCLUSIONES	81
BIBLIOGRAFÍA.....	83
1.3. La normalización del mercado internacional de los medicamentos: sus futuros impactos sobre los países emergentes, por Peter O'Brien	85
1. EL CONTEXTO GLOBAL	85
2. EL ESTABLECIMIENTO DE LAS NORMAS	88
2.1. <i>Los impulsos a la normalización</i>	88
2.2. <i>El cuadro empírico</i>	90
2.2.1. La estructura actual de los mercados nacionales ...	90
2.2.2. Patentes	91
2.2.3. Precios	95
2.2.4. Las normas de fabricación correcta y la calidad de los medicamentos	96
2.2.5. Genéricos.....	98
2.3. <i>El significado de los hechos</i>	99
3. LAS TENDENCIAS FUTURAS A LA LUZ DE LA NORMALIZACIÓN	100
3.1. <i>La ubicación y el control de la producción</i>	100
3.1.1. Una síntesis de la estructura	100
3.1.2. ¿Hacia qué modelo tiende el mercado internacional? ..	101
3.1.3. Opciones para productores locales en los países emergentes .	101
3.2. <i>El comercio internacional</i>	103
4. LOS PASOS A SEGUIR	104
BIBLIOGRAFÍA.....	105

II. LA REFORMA DE LOS SISTEMAS DE SALUD

II. 1. El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria, por Elias Mossialos	109
1. INTRODUCCIÓN	109
2. LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN DE GASTOS	110
2.1. <i>La cofinanciación o pago compartido</i>	111
2.2. <i>Los techos al gasto</i>	114
2.3. <i>Límites al número de médicos y de camas hospitalarias</i>	115
2.4. <i>Las alternativas a la atención hospitalaria</i>	116
2.5. <i>El efecto sobre la utilización de los recursos autorizada por los médicos</i>	117

2.6.	<i>Los precios de los medicamentos</i>	119
2.7.	<i>¿Un sistema de control de beneficios para Europa?</i>	124
2.8.	<i>La eficacia de las medidas de contención de gasto: el potencial para una acción futura</i>	126
3.	LAS SOLUCIONES A LARGO PLAZO	133
3.1.	<i>Planteamientos sistemáticos para establecer prioridades</i>	133
3.2.	<i>¿Por qué son tan explosivos los gastos de atención médica?</i> . .	135
3.3.	<i>La evaluación tecnológica y la farmacoeconomía</i>	135
3.4.	<i>Los problemas metodológicos en la evaluación económica</i> . .	138
3.4.1.	El análisis coste-beneficio	138
3.4.2.	El análisis coste-utilidad	139
3.4.3.	La cooperación internacional	140
3.5.	<i>Hacer los servicios sanitarios más eficientes</i>	141
3.5.1.	Evaluación de las reformas	142
3.6.	<i>La atención médica necesaria y la medición de los resultados</i> . . .	143
4.	CONCLUSIONES	146
	BIBLIOGRAFÍA	148
II.2.	La reforma de la atención a la salud en América Latina. El rol del Estado y los medicamentos esenciales, por Alberto Infante	151
1.	INTRODUCCIÓN	151
2.	EL CONTEXTO POLÍTICO, ECONÓMICO Y SOCIAL Y EL ROL DEL ESTADO . .	152
2.1.	<i>El contexto económico</i>	152
2.2.	<i>La pobreza</i>	153
2.3.	<i>El papel del Estado</i>	155
3.	LA REFORMA DE LA ATENCIÓN A LA SALUD EN AMÉRICA LATINA	157
3.1.	<i>La financiación del sector salud</i>	157
3.2.	<i>El gasto en salud</i>	158
3.3.	<i>La cobertura</i>	159
3.4.	<i>Las políticas de ajuste en el sector</i>	160
3.5.	<i>Tres experiencias prácticas</i>	162
3.5.1.	El caso chileno	162
3.5.2.	El caso costarricense	163
3.5.3.	El caso colombiano	164
3.5.4.	1993: ¿Un cambio de rumbo?	166
4.	LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES	168
4.1.	<i>Producción</i>	169
4.2.	<i>Regulación y registro</i>	170
4.3.	<i>Prescripción</i>	170
4.4.	<i>Comercialización</i>	170
4.5.	<i>Los medicamentos y el sector público</i>	171
4.6.	<i>Formación</i>	172
4.7.	<i>A modo de corolario</i>] 72
	BIBLIOGRAFÍA	174

ÍNDICE

Regulación, políticas y medicamentos esenciales, por Juan Ignacio

Arango F.....	177
1. DOS GRANDES TENDENCIAS	177
1.1. <i>El papel del Estado</i>	177
1.1.1. El Estado y la sociedad civil: regulación y participación. ¿Estatización vs. privatización?.....	177
1.2. <i>La intemacionalización</i>	180
1.2.1. Del «Estado nacional» a las «nacionalidades».....	180
1.2.2. Los bloques regionales: espacios comunitarios	180
2. LOS MEDICAMENTOS	180
2.1. <i>El proceso de innovación</i>	181
2.1.1. El final del boom innovador	181
2.1.2. Privatización de la investigación.....	182
2.1.3. Mayor costo en investigación	182
2.2. <i>El proceso de selección</i>	182
2.2.1. Criterios sanitarios rectores.....	182
2.2.2. El registro sanitario: elegir lo útil y seguro	183
2.2.3. Los medicamentos esenciales: lo mejor.....	183
2.2.4. ¿Y la calidad?	185
2.3. <i>La ampliación de los mercados</i>	186
2.3.1. Racionalidad económica y social de la intemacionalización ..	186
2.3.2. Los procesos de integración regional y subregional ..	186
2.3.3. Repercusiones sobre el sector de la salud	187
2.3.4. Desafío en vigilancia y control: ¿liberalizar?	187
2.4. <i>La creación de espacios comunes: la armonización</i>	188
2.4.1. Armonización de registros	188
2.4.2. Armonización de normas farmacológicas	189
2.4.3. Armonización de las normas de fabricación correcta o «buenas prácticas de manufactura».....	189
2.4.4. La Propiedad Intelectual	190
2.5. <i>Los procesos en marcha</i>	193
2.5.1. La Organización Mundial de la Salud	193
2.5.2. La Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de los Medicamentos (ICDRA)	196
2.5.3. La Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para registro de productos farmacéuticos de uso humano ICH	198
2.5.4. La Comunidad Europea.....	199
2.5.5. El Grupo Andino.....	200
2.5.6. Mercosur	202
2.5.7. Centroamérica.....	202
3. CONCLUSIONES.....	203

HI. LAS TRANSFORMACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

III. 1. La nueva estructura de la Industria farmacéutica, por Frederic M. Scherer.....	207
1. INTRODUCCIÓN	207
2. LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO FARMACÉUTICO	210
3. LA LEGISLACIÓN SOBRE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NUEVOS	212
4. COSTES CRECIENTES, DECLIVE EN LA INTRODUCCIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS	215
5. LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Y LA COMPETITIVIDAD INTERNACIONAL	217
6. PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS, CONTROL DE PRECIOS Y COMPETENCIA	218
7. LA REESTRUCTURACIÓN DE LA INDUSTRIA.....	223
8. CONCLUSIÓN.....	226
BIBLIOGRAFÍA	226
111.2. La innovación y la regulación del mercado farmacéutico, por Claude Le Pen	229
1. INTRODUCCIÓN	229
2. UNA ERA DE MEDICAMENTOS CAROS	230
2.1. <i>Los medicamentos innovadores caros</i>	230
2.2. <i>La innovación y la dinámica de los mercados de medicamentos</i>	231
2.3. <i>El coste de la innovación</i>	233
3. ¿POR QUÉ SON CAROS LOS MEDICAMENTOS?.....	233
3.1. <i>El problema de la I + D</i>	233
3.2. <i>La naturaleza del mercado</i>	235
4. ¿CÓMO CONTROLAR LOS MEDICAMENTOS CAROS?.....	237
4.1. <i>La ineficacia del control directo sobre los precios</i>	238
4.2. <i>¿Una competencia reforzada?</i>	239
4.3. <i>El control de la prescripción y la evaluación farmacoeconómica</i>	240
BIBLIOGRAFÍA	241
111.3. Crecimiento y cambio en los mercados de medicamentos genéricos, por M. N. Graham Dukes.....	243
1. INTRODUCCIÓN	243
2. LA INDUSTRIA BASADA EN LA INVESTIGACIÓN SE ENFRENTA A LOS GENÉRICOS	247
3. ALGUNAS CIFRAS PARA LOS PAÍSES OCCIDENTALES	250
4. ALGUNAS CIFRAS PARA LOS PAÍSES NUEVOS Y EN VÍAS DE DESARROLLO	253
5. LAS TENDENCIAS EN LA PRODUCCIÓN DE GENÉRICOS	253
6. LA PROTECCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	254
7. Los GENÉRICOS HACIA EL AÑO 2000	255
BIBLIOGRAFÍA	256

IV. SÍNTESIS Y PREVISIONES

Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas: síntesis y previsiones, por Pedro Lobato y Joan Rovira	261
1. EL PAPEL DEL ESTADO Y LA REFORMA DE LOS SISTEMAS SANITARIOS . . .	262
1.1. <i>Problemas del Estado de bienestar en Europa Occidental y reformas de los sistemas sanitarios</i>	262
1.2. <i>La evolución de los sistemas sanitarios en América Latina y los procesos de reforma</i>	263
1.3. <i>Conclusiones sobre las perspectivas de evolución de los sistemas sanitarios</i>	263
1.4. <i>Implicación de los bancos de desarrollo como nuevos actores en el campo de la salud</i>	265
2. CAMBIOS EN EL ESCENARIO INTERNACIONAL	265
2.1. <i>Globalización</i>	265
2.2. <i>Integración regional</i>	267
3. TRANSFORMACIONES EN LA ESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ...	268
4. PROGRAMA DE INVESTIGACIÓN Y COLABORACIÓN FUTURAS ENTRE LOS PARTICIPANTES EN LA REUNIÓN.....	269

ÍNDICE DE CUADROS

Peter O'Brien

1 Ventas de medicamentos y su distribución por fuentes en los países emergentes, 1993/1994 (cifras aproximadas)	90
2 Patentes: características de las leyes nuevas	92
3 Precios de los medicamentos	96
4 Las normas de fabricación correcta y la calidad de los medicamentos vendidos	97
5 Genéricos	98

Elias Mossialos

1 Métodos generales para la contención del gasto farmacéutico dentro de la Comunidad Europea	112
2 Número de productos en el mercado	114
3 Derechos de los farmacéuticos a la sustitución genérica en los países de la UE (1993)	118
4 La promoción del uso de genéricos	118
5 Estudio ABDA - Niveles de precios de medicamentos en Europa	120
6 Esquema de los sistemas nacionales de financiación pública de fármacos en los países de la UE	120
7 El gasto sanitario como proporción del producto interior bruto	126
8 El gasto farmacéutico como proporción del producto interior bruto	127
9 Alemania: Incrementos en el porcentaje anual del gasto total de medicamentos, número de recetas, coste por receta y «componente estructural», entre 1988 y 1993	130
10 El impacto de los nuevos productos sobre el gasto total farmacéutico (participación en el mercado de los productos introducidos en los últimos tres años) (Porcentajes)	132
11 Componentes del crecimiento anual de la factura de medicamentos del Reino Unido (1982-1992 y 1991-1992)	135

Frederic Scherer

1 Fusiones y absorciones importantes en Estados Unidos entre empresas farmacéuticas	224
---	-----

Claude Le Pen

1 Tasa anual de crecimiento en la venta de medicamentos y sus precios Francia: 1970-1992	233
2 La clase de competencia en la Industria farmacéutica	236

3	Algunos productos biotecnológicos que se consideran medicamentos «huérfanos» en los Estados Unidos.....	238
<i>Graham Dukes</i>		
1	Fases de la sustitución por genéricos	246
2	Relación entre empresas de especialidades con marca y de genéricos. Algunos ejemplos	250
3	Porcentaje de mercado de los genéricos en Europa. 1992	252
4	Medicamentos genéricos en Estados Unidos: algunas cifras destacadas	252

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Elias Mossialos

- 1 Reino Unido, NHS: Evolución del copago y del número de artículos dispensados por los farmacéuticos 128
- 2 Francia, 1976-1993: El fracaso de las políticas de contención del gasto . . . 129

Frederic Scherer

- 1 Participación en el mercado agregado de nueve países de las empresas nacionales de cada país 208
- 2 Participación de las ventas fuera del propio país en el total de ventas en los nueve países de las empresas originarias de los países mencionados . . . 209
- 3 Evolución de los fármacos nuevos aprobados en Estados Unidos, 1940-1990 217

Claude Le Pen

- 1 El mercado de los antidepresivos en unidades (Francia: datos cuatrimestrales 1983/3-1994/3) 231
- 2 El mercado de antidepresivos en términos de valor (Francia: datos cuatrimestrales 1982/3-1994/3) 232

LOS MEDICAMENTOS ANTE LAS NUEVAS
REALIDADES ECONÓMICAS

I. EL ENTORNO ECONÓMICO GLOBAL

1.1. CONFERENCIA INAUGURAL: EL ESTADO DEL BIENESTAR, LA POLÍTICA ECONÓMICA Y LOS SERVICIOS DE SALUD

Julio Segura

Catedrático de Economía
de la Universidad Complutense de Madrid,
Director de la Fundación Empresa Pública

1. Evolución y problemas de los programas protectores

1. Los programas protectores que se engloban bajo el epígrafe genérico de Estado del bienestar, constituyen desde el punto de vista económico un conjunto heterogéneo de actividades que persiguen fines distintos (redistributivos, de igualdad de oportunidades, de aseguramiento, de financiación o producción de bienes públicos, de protección ante la inactividad laboral, etcétera) mediante instrumentos y formas de financiación también diferenciados.

Esta heterogeneidad y amplitud se ha ido generando a través de cuatro décadas de desarrollo del Estado del bienestar, pero, en su origen, los sistemas protectores se articulaban según uno de dos modelos polares:

A) Sistemas *de seguro* que cubrían a colectivos *profesionales* frente a *contingencias concretas* ligadas fundamentalmente a situaciones de inactividad laboral (desempleo, enfermedad y jubilación). Puesto que se trataba de sistemas de seguro, se financiaban con *cuotas* deducidas de los salarios y los *beneficios* que proporcionaban eran, consecuentemente, proporcionales a dichos salarios. Este es el modelo llamado bismarkiano o, en una denominación eurocéntrica, continental.

B) Sistemas de lucha *contra la pobreza*, que cubrían de forma *universal* a toda la población frente a contingencias dadas, incluyendo la seguridad de percepción de unos *ingresos mínimos*. Por su naturaleza, se financiaban mediante *impuestos* no finalistas y, por ello mismo, proporcionaban *beneficios* idénticos para iguales contingencias fuera quien fuera el receptor. Este es el modelo originado en los planteamientos de Beveridge.

2. La evolución sufrida por cada uno de estos sistemas durante las décadas de los años cincuenta y sesenta, de amplio consenso entre conservadores y socialdemócratas en cuanto a las funciones generales del Estado del bienestar (de legitimación, protectoras, de pacto social), puede calificarse como de *convergencia no programada*.

Los sistemas que, inicialmente, se configuraron como de seguro (*v.gr.*: Alemania, España, Francia, Italia) han ido poco a poco incorporando elementos característicos de los sistemas de lucha contra la pobreza, tendiendo a universalizar ciertas prestaciones —pensiones, sanidad, educación— y a generar algunos beneficios de cuantía fija con independencia de la situación personal —ayuda familiar—. Por ello, aun manteniendo una parte significativa de su financiación vía cuotas, han recurrido en medida creciente a los ingresos generales del Estado.

Por su parte, los sistemas que se originaron con el objetivo de garantizar mínimos universales (*v.gr.*: Reino Unido, Dinamarca, Holanda), se han impregnado en parte de elementos de seguro, tendiendo en muchos casos a generar beneficios proporcionales a los ingresos en activo del perceptor, y recurriendo parcialmente a las cuotas como elemento de financiación del sistema.

Por último, todos los sistemas han tendido a generar beneficios más generosos para las contingencias cubiertas, fenómeno reflejado en la escalada del porcentaje de la renta de reposición en la cobertura de situaciones de inactividad laboral, en el aumento del poder adquisitivo de las transferencias medias y en la revisión casi automática de los beneficios según índices como la tasa de inflación, de los salarios o de la renta por habitante.

3. Ninguno de estos fenómenos es negativo en sí mismo, en la medida en que todos reflejan mejoras en el sistema protector, pero lo descrito no es un proceso de convergencia hacia un sistema mixto, sino una mezcla, con muchos elementos de heterogeneidad, entre sistemas que perseguían objetivos protectores y de equidad muy distintos, con instrumentos diversos, financiados de forma diferente.

Esta evolución ha generado *diversos tipos de problemas* que, en general, son de tres clases: protección relativa desigual, cambios en el sentido redistribuidor de los sistemas protectores y, por último, aparición de incentivos negativos sobre la oferta de trabajo.

4. La *protección relativa desigual* es el resultado de la superposición de programas protectores de finalidad diversa. Como los sistemas inicialmente de seguro no han solido articular programas de renta mínima universales, mientras que los sistemas nacidos con el objetivo de luchar contra la pobreza han tendido a introducir prestaciones de corte profesional, se ha generado una sobreprotección a quienes pasan a ser beneficiarios del sistema desde una posición previa dentro del mercado de trabajo, mientras que subprotegen a quienes no han conseguido entrar en el mismo (jóvenes en busca de primer empleo, mujeres no activas, etc.).

Esto no implica un juicio respecto a los valores absolutos de la protección social, muy distintos entre países, sino que trata de señalar la existencia de una distorsión relativa en el grado de protección disfrutado por distintos colectivos, lo que puede, entre otras cosas, provocar decisiones

sesgadas de los individuos en términos de tasas de participación y salarios de reserva.

5. El *cambio en el sentido redistribuidor* es el resultado de la ampliación de los programas que ofrecen beneficios de igual cuantía con independencia del nivel de renta (educación, sanidad, etc.) y la pérdida relativa de peso de los programas de renta mínima garantizada. Frente a una redistribución de ricos a pobres, el Estado del bienestar actual ha generalizado las transferencias entre las clases medias.

Este fenómeno no es en sí mismo negativo, ya que en parte se deriva del hecho de que ciertos bienes y servicios de mérito no pueden ser eficazmente provistos por el mercado, pero apunta el problema de la mayor dificultad de limitar el gasto total. Si la redistribución se mantiene en lo esencial entre ricos y pobres, existe una tensión de intereses que fija ciertos límites cuantitativos a la acción redistribuidora que, en lo esencial, constituye un juego de suma cero. Pero para que una redistribución entre clases medias goce de un amplio consenso social es razonable pensar que deba ser de suma positiva, lo que implica una constante presión sobre el gasto.

6. La *generación de incentivos negativos sobre la oferta de trabajo* tiene que ver con el crecimiento del poder adquisitivo real de los beneficios generados por el sistema protector y la frecuente acumulación en la misma persona o unidad de convivencia de diversos beneficios parciales.

Este es un problema típico de selección adversa que depende de dos puntos. El primero, la cuantía de los beneficios, es decir la proximidad de los ingresos de reposición al salario en activo, y, el segundo, el plazo de protección. Es difícil, y siempre discutible, determinar cuantías adecuadas, pero el principio es claro: es conveniente lograr un equilibrio entre una renta de reposición muy alta, que protege muy bien, pero aumenta la propensión a ser protegido, y una insuficiente, que obliga a comportamientos más dinámicos de los individuos, pero puede dar lugar a pérdidas dramáticas de nivel de vida e, incluso, a episodios de pobreza. El mismo tipo de argumento es aplicable al equilibrio entre un plazo protector demasiado dilatado y uno excesivamente breve.

En general, cabe señalar que las sociedades más dinámicas suelen optar por rentas de reposición bastante cercanas a los salarios en activo por un período de tiempo reducido, mientras que las menos dinámicas presentan el comportamiento opuesto.

7. Aparte los problemas señalados, derivados del proceso de convergencia espontánea, y en parte superposición, de los programas protectores, la evolución de las economías occidentales en las dos últimas décadas ha dado lugar a la aparición de fenómenos que afectan seriamente a la eficacia y viabilidad de los programas protectores. En particular, cuatro temas merecen destacarse: el envejecimiento de la población, el aumento del paro de larga duración, la aparición de nuevas formas de pobreza, y el cambio en la estructura familiar.

8. Los descensos experimentados por las tasas de natalidad en la década de los años setenta, junto al aumento de la esperanza media de vida, han generado un *envejecimiento relativo de la población*, y las proyecciones europeas parecen indicar que en el medio siglo que va de 1970 al año 2020, el grupo de menores de veinte años habrá perdido doce puntos porcentuales de peso en la población y el de mayores de 59 habrá aumentado en igual cuantía.

El principal efecto de este cambio demográfico es la presión sobre las demandas de protección social, en particular pensiones y gasto sanitario. En el primer caso no sólo porque el porcentaje de pensionistas crece, sino, además, porque el período medio de percepción de la pensión también aumenta. Y en los países en que se ha producido un fenómeno generalizado de incorporación de la mujer al trabajo ha aumentado significativamente el número de mujeres con derecho a percibir pensión completa de jubilación pero que han tenido una vida laboral activa inferior a la que permite considerar, desde el punto de vista actuarial, su pensión financiada por sus cotizaciones acumuladas. En el caso del gasto sanitario, los viejos constituyen el mayor grupo de riesgo, por lo que el mayor envejecimiento expande el gasto sin modificación de la cobertura y calidad media de las prestaciones.

9. El *aumento de las tasas de desempleo medias* ha producido el doble fenómeno de la reducción de ingresos tanto fiscales como contributivos y de un paralelo aumento de los gastos de protección del desempleo. Pero, además, este aumento de las tasas de paro tiene tres características negativas adicionales.

En primer lugar, la consolidación del fenómeno del *paro de larga duración*, que en los sistemas profesionales hace aumentar el contenido no contributivo de las prestaciones por desempleo. En segundo lugar, en algunos países, con sistemas protectores no madurados, la mejora de la tasa de cobertura ha aumentado los niveles medios de gasto real para iguales volúmenes de paro. Por último, la concentración del paro de larga duración en el colectivo de mayores de cincuenta años ha incidido en el gasto de pensiones al adelantar la edad de jubilación o permitir la jubilación anticipada, en algunos casos incentivada.

10. La recurrencia de crisis económicas intensas —la de la década de los setenta y la de principios de los años noventa— ha aumentado el paro de larga duración que, además de los efectos señalados en el párrafo 9, ha propiciado la aparición de comportamientos individuales y fenómenos de desarraigo social que dan lugar a *nuevas formas de marginación y pobreza* que afectan a los mecanismos de protección social. En particular, el aumento de la drogodependencia tiene efectos sobre el sistema sanitario; distintas formas de marginación social afectan a los programas de lucha contra la pobreza; la ampliación de guetos urbanos requiere de acciones protectoras específicas.

Por otra parte, existe un componente locacional muy importante en el paro de larga duración en tanto que afecta de forma más intensa a determinadas actividades —en lo esencial industrias básicas tradicionales— que se encuentran concentradas en áreas geográficas que, hasta fechas recientes, se encontraban entre las más prósperas de cada país.

11. El *cambio en la estructura familiar* ha sido otro factor que ha afectado tanto a la relevancia de las figuras protectoras como al número creciente de familias inadecuadamente protegidas. El tipo de familia tradicional, caracterizada por la pareja de duración indefinida con un solo perceptor de renta, dedicación de la mujer al trabajo del hogar y cuidado de los hijos, tres hijos (dependiendo del país) y algunas cargas relacionadas con los padres de los cónyuges, ha ido perdiendo importancia relativa con la incorporación generalizada de la mujer al trabajo fuera del hogar. Esto ha traído consigo nuevas necesidades familiares relacionadas con el cuidado de los hijos pequeños, tanto en el hogar como por el adelantamiento de la edad de escolarización en algunos países, y un cambio en las tasas de natalidad, normalmente contradictorio con las políticas familiares activas allí donde existían.

Un segundo cambio significativo ha sido el aumento de la tasa de divorcios, que incrementa el número de mujeres que se incorporan tardíamente al mundo laboral, generando derechos no cubiertos actuarialmente por su historia como cotizantes, y un aumento del número de familias monoparentales que trae consigo el que necesidades cubiertas antes por la institución familiar dejen ahora de estarlo.

Como puede observarse, casi todos los programas de protección social resultan afectados de una u otra forma por este cambio en la estructura familiar típica: las ayudas familiares (por definición), pero también los programas de pensiones y asistencia sanitaria, así como la demanda educativa preescolar.

12. Por otra parte, las crisis de la década de los años setenta tuvieron un doble efecto sobre los sistemas de protección social. Por una parte hicieron patente la necesidad de contener el gasto público, cuyo crecimiento bajo condiciones muy expansivas como las disfrutadas en años anteriores, no había planteado problemas agudos de viabilidad, pero que ahora competía con usos directamente productivos en situaciones de ahorro insuficiente. Por otra parte, las demandas de protección aumentaron con la intensidad y duración de las crisis.

Todo esto, en un contexto de creciente preocupación por el déficit público dentro de una orientación de la política económica de los países más avanzados de corte claramente antiinflacionista, ha conducido a que se plantee con fuerza el problema derivado de la existencia de una *restricción presupuestaria*.

Es difícil fijar un límite cuantitativo preciso al déficit público sostenible, y también es preciso tener en cuenta que ciertos programas protectores

(v.gr.: desempleo) constituyen estabilizadores automáticos que deben arrojar «déficit» en períodos de crisis. Pero no lo es menos que, por ejemplo, el gasto protector medio en la Unión Europea se encuentra en el 26 por 100 del PIB (sin incluir educación aunque sí algunos gastos privados tales como pensiones por cuenta del empleador), superando ampliamente la mitad del gasto público total, lo que hace difícil pensar en un horizonte que no pase por la congelación real de dicho gasto.

13. En el contexto descrito, llama la atención la *modestia de las medidas tomadas a lo largo de la década de los años ochenta y parte de los noventa*, que han ido orientadas en tres líneas básicas.

La primera, obtener nuevos recursos financieros para hacer frente al crecimiento de los gastos: eliminación de máximos de cotización, creación en algunos casos de nuevas figuras cotizantes o aumentos de la presión fiscal.

La segunda, la reducción de algunas prestaciones en la doble línea de disminuir ciertos beneficios y modificar la revisión automática anual según índices de los mismos. En este terreno cabe destacar algunos cambios en la forma de cálculo de las pensiones, la reducción de la ayuda familiar en países donde era muy generosa y la introducción de algún tipo de pago compartido («cost-sharing»). En cuanto a la indicación se ha tendido en general a romper la revisión automática de las transferencias nominales con el índice de precios tradicional.

La tercera línea de reforma ha sido el endurecimiento de las condiciones de acceso: exigencia de historias de cotización más amplias para recibir beneficios del sistema; prueba de necesidad o de ingresos por debajo de un mínimo; prohibición de la acumulación de beneficios en la misma persona o unidad de convivencia; alteración de las condiciones de cuantía-duración en las prestaciones por desempleo.

Por último, cabe señalar que también se han producido aumentos de gasto asociados, fundamentalmente, a los problemas derivados del aumento del número y duración media de los parados.

14. El resultado de la evolución descrita es que, pese a los problemas de déficit público, incentivos negativos y disfuncionalidades de algunos programas protectores ya descritos, *las modificaciones experimentadas en la práctica han sido muy modestas*, hasta el punto de que la evolución en la década de los años ochenta del porcentaje del PIB destinado por la media de los países de la OCDE a la protección social ha arrojado un aumento de 1,5 puntos porcentuales. Dos países con programas muy desarrollados han disminuido dicha participación (Suecia -1,7 y Alemania -2,6); otros dos con notorias insuficiencias también (Bélgica -8,6 e Irlanda -6,6); pero el mayor peso ha recaído sobre países que han expandido entre tres y cuatro puntos porcentuales del PIB sus programas protectores (Noruega 3,7; Canadá 3,5; Francia 3,3; USA 3,2) e, incluso el Reino Unido lo ha expandido modestamente (0,6).

15. Cabe destacar el hecho de que, pese a la primacía de las ideas neoliberales a lo largo de la década, *la importancia del fenómeno privatizador ha sido muy modesta*. Incluso en el Reino Unido y bajo los gobiernos de M. Thatcher, sólo se han privatizado el sistema complementario voluntario de pensiones, las residencias de enfermos crónicos y ancianos (de fuerte contenido hotelero) y los servicios auxiliares (lavandería, limpieza, comidas) de escuelas y hospitales. Sólo en algún país (Chile) en que el sistema de pensiones se encontraba lejos de su madurez demográfica, y bajo condiciones políticas muy peculiares, se han privatizado las pensiones.

Esto es así por razones que van desde la dificultad política de introducir cambios radicales en los sistemas protectores, hasta la escasa eficiencia que puede introducir la privatización en ciertos programas de gasto. Por una parte, algunos de ellos operan ante sucesos no asegurables por su propia naturaleza (desempleo, lucha contra la pobreza, pensiones no contributivas, ayuda familiar). Por otra, la producción privada desregulada no puede alcanzar la eficiencia en actividades que consisten en la prestación de bienes públicos o de mérito. Además, los precios no constituyen indicadores de eficiencia en casos de actividades que generan fuertes efectos externos positivos (sanidad, educación) o en que la demanda se encuentra determinada en buena medida por la oferta (sanidad).

2. El futuro del Estado del bienestar: la necesidad de reformas

16. Dada la dificultad de introducir reformas significativas en los programas protectores, cabría pensar que la restricción presupuestaria podría cumplirse con una *opción* cero: congelar en términos reales los programas de gasto en sus valores actuales, dejando fluctuar sólo aquellos que constituyen estabilizadores automáticos que, por tanto, verificarían también la restricción presupuestaria agregada a lo largo del ciclo económico. Sin embargo, ésta no es una verdadera solución por tres motivos: uno de factibilidad y dos de equidad.

En algunos programas resulta imposible acotar *a priori* el volumen de gasto que se generará cuando el sistema llegue a su madurez. Así, en el caso de las pensiones no contributivas, la ley determina las condiciones de acceso a ellas, pero una vez fijadas, el gasto total dependerá no sólo de las condiciones económicas, sino del comportamiento de los agentes individuales. O pensemos en la aparición de nuevas enfermedades o de nuevas necesidades educativas. En todos estos casos mantener el gasto real previsto implica o disminuir las prestaciones medias (algo que, en su caso, sería mejor no hacer en función sólo de restricciones presupuestarias), o disminuir la calidad de los servicios prestados (un riesgo permanente en actividades reguladas con información asimétrica).

El primer motivo de equidad por el cual la opción cero resulta indeseable es que, si el argumento anterior es cierto, dicha opción conducirá a una

expansión inevitable del déficit público que, aparte problemas técnicos y económicos, generaría insolidaridad intergeneracional al reducir los niveles de protección efectiva de futuras generaciones.

El segundo argumento de equidad es que la única forma de que la opción cero conduzca a una congelación efectiva del gasto público real es que se congelen también las contingencias y los colectivos protegidos. Es decir, que el sistema siga protegiendo a quienes ahora lo hace en la forma en que ahora protege. Pero esto es una solución insolidaria intrageneracionalmente porque implica que el sistema protector no admitirá dentro de él ni las nuevas necesidades de protección, ni los nuevos grupos sociales que resulten marginados por la propia evolución de nuestras sociedades. Un sistema en suma que mantendría un núcleo «duro» de protección para quienes en el momento de elegir la opción cero se encontraran cubiertos por el sistema, pero discriminaría a quienes no lo estuvieran.

Un último peligro de la opción cero. En la medida en que resulte ineficaz, en el sentido de no sostenible, se puede terminar produciendo un cambio drástico en los sistemas de protección social derivado de soluciones «quirúrgicas» obligadas por la restricción presupuestaria pública. Este tipo de cambios corre el peligro de desvirtuar la propia naturaleza de los programas protectores.

17. Como ya se ha señalado, cuál sea el límite efectivo de la restricción presupuestaria es una materia opinable sobre la que no es fácil pronunciar se con carácter general y menos aún para un conjunto diverso de economías que parten de situaciones muy distintas.

En puridad, *el límite de los programas protectores* no se encuentra tanto en una cifra concreta (porcentaje del PIB, tasa de crecimiento del gasto, etcétera), como en *el grado de consenso social que sean capaces de generar y en la cuantía en que erosionen la competitividad de cada economía*, existiendo una cierta relación entre ambas variables.

18. El grado de consenso social, es decir, la factura de solidaridad que una sociedad está dispuesta a pagar, depende de la cuantía de la misma, pero también de forma muy relevante de la forma en que los ciudadanos perciban que funcionan los sistemas protectores, y desde esta perspectiva tres variables son esenciales:

- i) La percepción social de la necesidad de cada programa.
- ii) El nivel de fraude que permite el sistema, que constituye un factor crucial de deslegitimación social del mismo, y
- iii) El grado de eficacia con que los programas son percibidos por los beneficiarios.

Estas tres variables permiten determinar *ciertos criterios básicos que deben orientar cualquier reforma de los sistemas protectores*.

19. La *percepción social de la necesidad de cada programa* protector señala la conveniencia de:

- a) Definir con claridad los objetivos de cada programa.
- b) Mejorar la información que el público tiene sobre los mismos.

El punto *a)* destaca la importancia de diferenciar con claridad los objetivos redistribuidores de los de financiación y/o producción de determinados bienes y servicios. Por ejemplo, sería útil distinguir entre objetivos:

i) Redistributivos sociales (programas de renta mínima, pensiones no contributivas, lucha contra la pobreza, etc.).

ii) Redistributivos individuales para evitar fenómenos de abuso de confianza («moral hazard»), como es el caso de las pensiones contributivas obligatorias.

iii) Favorecimiento de la igualdad de oportunidades (educación, ciertas formas de ayuda familiar).

iv) Producción de bienes y servicios de mérito en condiciones equitativas y eficientes (sanidad y educación). Lo que, en algunos sistemas ya maduros implicaría, muy posiblemente, una simplificación del abanico de programas parciales y, con frecuencia, superpuestos, de protección.

El punto *b)* implica que los poderes públicos faciliten información precisa sobre los costes reales de cada programa, la distribución de beneficiarios, medidas precisas de resultados, y un largo etcétera. Cada individuo debe conocer los beneficios que obtiene del sistema, especialmente el valor de mercado de los bienes y servicios que obtiene gratuitamente o contra pago parcial, así como de las transferencias de renta. En esta línea, la facturación formal por servicios, o la existencia de una cartilla individual en que se anoten periódicamente y por acto singular los beneficios, sería de gran utilidad.

20. Tratar de *minimizar el uso fraudulento* de los programas protectores es un objetivo crucial de legitimación social, y debe tratar de lograrse no sólo —ni fundamentalmente— por procedimientos inspectores, sino mediante una estructura organizativa que impida o desincentive el fraude.

Por poner algunos ejemplos, el pago compartido en ciertas prestaciones farmacéuticas, diferenciando por grupos de edad, facilita el uso fraudulento; pero la diferenciación por tipos de fármacos eliminaría esa fuente de fraude. La administración con restricción presupuestaria de los agentes sociales implicados en las situaciones de inactividad laboral por enfermedad, eliminaría acuerdos tácitos entre empresarios, trabajadores y médicos en cuanto a la calificación de incapacidades laborales.

21. Por último, el *grado de eficacia* con que se presten los servicios resulta fundamental desde dos puntos de vista. El primero, que una mayor eficacia repercutiría positivamente en la valoración social de los programas

protectores. El segundo, que si nuestras sociedades se enfrentan a un futuro de restricción presupuestaria, las posibilidades de mejorar los niveles reales de las prestaciones residen casi exclusivamente en los ahorros de costes que, sin merma de la calidad, puedan producirse.

22. En resumen, quienquiera que crea que la protección social es indispensable para un funcionamiento adecuado de las economías en que vivimos ha de considerar una prioridad fundamental la reforma de sus programas según líneas que:

— Protejan adecuada y equilibradamente las situaciones que se considere deben protegerse.

— Generen transferencias de renta entre y dentro de generaciones que no impliquen sacrificios insolidarios —ni por defecto ni por exceso— de ningún colectivo o generación.

— Aumenten la eficacia con que se prestan los servicios ofrecidos por los programas protectores.

— Gocen de alto consenso social y no sean objeto fácil de utilización fraudulenta.

En último extremo, todo esto implica una hipótesis básica: que se debe reflexionar sobre programas viables en el marco de economías con fuertes restricciones presupuestarias, de forma que la expansión de las prestaciones deberá recaer, en lo esencial, sobre ahorros provenientes de la mejora en la eficacia, y sólo moderadamente, y en ciertas economías, en posibles aumentos reales del gasto social.

3. Los servicios de salud: problemas y líneas de reforma

23. Dentro del conjunto de programas protectores del Estado del bienestar los *servicios de salud constituyen una actividad cuantitativamente muy importante en todos los países*, siendo el segundo programa en cuantía, tras las pensiones, y presentan con frecuencia la tasa de crecimiento del gasto más elevada.

En general, los países de la OCDE dedican porcentajes del PIB al gasto sanitario que oscilan entre el máximo anómalo de USA en torno al 14 por 100 y valores en torno al 6-8 por 100 para la mayoría de los países, lo que en los sistemas de financiación pública (la inmensa mayoría) viene a representar alrededor de quince puntos porcentuales del total del gasto público. Por otra parte, por razones que se discutirán más adelante, los ritmos de crecimiento del gasto se sitúan bastante establemente en la zona del 5-6 por 100 anual, lo que implica crecimientos continuados en términos reales del gasto.

Estas cifras dan una idea aproximada de la enorme importancia cuantitativa de los sistemas de salud y del fuerte gradiente positivo del comportamiento del gasto sanitario.

Pero, además, su *importancia cualitativa es también significativa*. En general, en casi todas las sociedades occidentales existe un consenso básico respecto a que el Estado debe asegurar frente a la enfermedad a la totalidad de la población y no sólo por enfermedades graves, sino con servicios básicos (*v.gr.*: Eurobarómetro de noviembre de 1994, 67 por 100). Al mismo tiempo que la percepción generalizada es que no se podrán mantener los fuertes incrementos del gasto de forma continuada, lo que acabará repercutiendo en un empeoramiento de las prestaciones sanitarias (*ibidem*, 54 por 100).

24. Los sistemas de asistencia sanitaria de financiación pública comenzaron a *consolidarse en circunstancias que implicaban que cualquier análisis coste-beneficio tanto privado como social diera resultados muy positivos*: bajo coste del acceso a la salud dado el nivel de la tecnología médica y farmacéutica; gran importancia de los efectos externos medios y marginales; modestia de los programas, que no presentaban problemas significativos de gestión-prestación de los servicios; moderado porcentaje de población cubierto; y escaso desarrollo de la sanidad privada, que no era un negocio rentable.

Sin embargo, el paso del tiempo y el propio proceso de desarrollo económico, dieron lugar a una *modificación sustancial de este panorama*, con una evolución que puede caracterizarse por:

- a) Un fuerte aumento de la demanda derivado del aumento de la calidad de vida (iniciado en las economías occidentales en la década de los años sesenta).
- b) La tendencia a la universalización de la prestación sanitaria pública.
- c) Un progreso técnico acelerado —redundante y excesivo en parte— en las áreas de diagnóstico y tratamiento.
- d) El propio éxito de los sistemas, plasmada en fuertes reducciones de las tasas de morbilidad y aumento de la esperanza de vida.

25. Todo lo anterior implica que, dado que la restricción presupuesta ría impedirá mantener con carácter tendencial aumentos reales del gasto público sanitario, el futuro de los servicios de salud pasa, necesariamente, por una de las *siguientes alternativas*, o una combinación de las mismas:

- 1) Racionar la cantidad.
- 2) Disminuir la calidad.
- 3) Congelar la situación no incorporando novedades asistenciales.
- 4) Privatizar los servicios de salud.

- 5) Mejorar la eficiencia en la gestión y producción.
- 6) Compartir parte de los costes por el usuario.

26. *Racionar la cantidad* no constituye una alternativa deseable, pero dos aspectos de la misma merecen tenerse en cuenta por la propia racionalidad del sistema protector. Algunas prestaciones no responden a enfermedades en sentido estricto (tratamiento de gripe con antibióticos en grupos de no alto riesgo, cefaleas, estreñimiento, alopecia, etc.). Algunos tratamientos no resisten un análisis coste-beneficio —ni privado ni social— dada la tendencia del cambio tecnológico médico a generar innovaciones que, en la mayoría de los casos en que se demuestra su utilidad terapéutica, implican mejoras terapéuticas marginales con ignorancia total de los costes.

El primer tema —prestaciones que no responden a enfermedades en sentido estricto— destaca la importancia de que existan listas positivas de prestaciones a financiar por el sistema sanitario público, es decir, *la necesidad de especificar el contenido de la póliza sanitaria pública*.

El segundo tema es un problema de eficiencia que será tratado más adelante (ver párrafos 34 y ss.).

27. *Disminuir la calidad* es la típica huida hacia adelante en el caso de servicios que tienen que satisfacer unos niveles de demanda dados, ante una situación de restricción presupuestaria y ausencia de ganancias de eficiencia. El caso paradigmático es quizá el de la enseñanza, donde se pueden lograr aumentos del output (alumnos matriculados, titulaciones) por la vía del aumento de la relación alumno/profesor, por la menor exigencia de las pruebas o del contenido efectivo de la enseñanza. Además, la peor calidad termina afectando al alza el gasto necesario para mantener niveles de salud dados, porque la peor calidad afecta negativamente a dichos niveles. En bastantes sistemas sanitarios, se han logrado ahorros sensibles mejorando la calidad de las prestaciones, aunque en el medio plazo.

Por último, respecto al tema de la calidad, es preciso tener en cuenta que una actividad en la que existe información asimétrica, como es el caso de los servicios de salud, tiende en ausencia de regulación a presentar equilibrios competitivos en que la calidad es inferior a la óptima y el precio superior. Un problema de regulación típico que afecta especialmente a los sistemas sanitarios.

28. La *congelación* de las prestaciones en los niveles actuales es una simple variante de la opción cero (véase párrafo 16), en que el colectivo de protegidos mantiene sus beneficios, pero la restricción presupuestaria se cumple por la vía de no incorporar nuevas acciones tanto preventivas como curativas.

29. En el tema de la *privatización* es preciso distinguir entre dos sentidos del término muy distintos. El primero es la *privatización total*:

aseguramiento, financiación y producción de servicios privados. El segundo es la *privatización total o parcial de la producción de servicios de salud* manteniendo la financiación pública.

Como es obvio, si un objetivo básico de la reforma del sistema es la reducción del déficit público, la mayor reducción se produciría por la vía de la privatización total. Pero ésta es una alternativa insatisfactoria porque da lugar a un sistema no equitativo e ineficiente.

30. La *equidad* exige en el caso que nos ocupa subvenciones cruzadas entre individuos habida cuenta de la correlación negativa entre nivel de renta y salud y esperanza de vida. Un sistema de seguro en que las cuotas fueran diferenciadas reflejando la diferencia de riesgos efectiva, conduciría a que los niveles de renta bajos y los grupos de riesgo (mayoritariamente) no pudieran asegurarse. Un sistema de primas iguales daría lugar a fenómenos bien conocidos de abuso de confianza.

Lo que con frecuencia se esconde tras las propuestas de privatización aparentemente total es el mantenimiento de un sistema de beneficencia pública para los malos riesgos (entendidos como procesos sanitarios de alto coste en relación al resultado terapéutico) en todos los niveles de renta, pero muy concentrados en niveles de ingresos bajos y colectivos de alto riesgo. Y una oferta privada para los riesgos buenos y beneficiarios de rentas altas en que toda ineficiencia de la prestación puede transmitirse sin problemas a pólizas elevadas.

31. Respecto a la *eficiencia*, es claro que la oferta de servicios de salud no puede realizarse de forma eficiente en un marco de privatización total desregulada porque:

i) Existen fallos de mercado (efectos externos e información asimétrica), que hacen que los equilibrios competitivos no sean asignaciones eficientes de recursos.

ii) Porque existen comportamientos estratégicos de los agentes implicados (facultativos, fabricantes de equipamiento hospitalario, empresas farmacéuticas), que impiden que los equilibrios de mercado sean competitivos.

32. Una forma alternativa de analizar por qué la producción vía mercado desregulado de servicios de salud constituye un mecanismo ineficiente, es discutir las condiciones que tendrían que darse para que fuera eficiente y el papel que juegan los precios en este caso.

Para que la *producción privada sea eficiente debe cumplirse:*

a) Los costes de transacción deben ser reducidos. Baste recordar que el sistema USA hace frente a unos costes de administración que suponen el 25 por 100 del total de los recursos dedicados a la sanidad, mientras que el sistema británico sólo alcanza el 4 por 100.

b) El sector público debe recuperar parte del excedente de los productores. Esto resulta imposible si se tiene en cuenta que la demanda de servicios de salud es inelástica respecto al precio y que, por tanto, cualquier procedimiento de exacción de excedente puede ser trasladado a mayores primas de seguro por parte de las aseguradoras.

c) Los proveedores han de ser diversificados y no coludir. La estructura industrial de los dos principales proveedores de inputs intermedios (equipamiento y productos farmacéuticos), así como los comportamientos estratégicos de los oferentes de servicios facultativos, hace difícil pensar que esta condición se cumpla.

33. Por su parte, para que *los precios cumplan su papel de indicadores eficientes de asignación* la demanda debería ser un criterio adecuado de asignación de recursos sanitarios. Esto no es así si la demanda no está acotada ni es acotable mediante precios a menos que el sistema pierda cualquier contenido de equidad. Además, si como es el caso, la demanda depende en gran medida de la oferta, el precio no regulará el gasto en un sentido eficiente.

34. En resumen, por razones de equidad la financiación de los servicios de salud debe ser pública y por razones de eficiencia la producción no puede realizarse a través de un mercado libre y desregulado. No obstante, lo anterior no es óbice para que sea cierto que la ausencia de competencia genera incentivos a la ineficiencia, por lo que *la introducción de competencia dentro de los sistemas de salud constituye una necesidad perentoria*.

Por tanto, *el marco de referencia para la discusión de las reformas de los servicios de la salud es el del aumento de la eficiencia por medio de la introducción de competencia en un mercado regulado y financiado públicamente*.

4. Competencia y eficiencia en los sistemas de salud

35. Existen tres *formas de cubrir el riesgo sanitario*: mediante aseguramiento privado; vía Seguro social (financiado con cuotas y de cobertura profesional); y el Servicio Nacional de la Salud (SNS) (financiado con impuestos generales y universal). Por razones dadas en párrafos precedentes, la discusión que sigue se refiere a cómo mejorar la eficiencia introduciendo competencia dentro de los SNS.

36. Es relevante señalar que *la existencia de un SNS no prejuzga nada respecto a la titularidad de la producción de servicios (privada, pública o mixta), sino sólo respecto al aseguramiento*. En particular, un SNS es perfectamente compatible con la existencia de centros de salud privados que actúan en régimen de concierto con la Administración. La mayor o menor proporción de producción pública de servicios de salud dependerá, por tanto, de cuál sea la situación histórica de partida.

Lo que sí implica un SNS es que todos los centros que prestan servicios de salud dentro del servicio están sometidos a una regulación que debe perseguir garantizar estándares mínimos de cobertura y calidad y generar incentivos a una administración eficiente (minimizadora de costes) de los centros.

37. La idea central de introducir competencia en los SNS es que *los centros de salud y los hospitales compitan entre sí en la captación de usuarios*, lo que en esencial exige que:

- i) El SNS defina unos objetivos de cobertura y calidad y controle su cumplimiento.
- ii) La gestión de los centros sea profesional y discrecional con responsabilidad de los gestores.
- iii) Exista una estructura de incentivos adecuada para los colectivos que participan en la prestación sanitaria.
- iv) Existan incentivos a la reducción de costes.
- v) Haya la mayor posible libertad de elección del usuario.

38. La definición de estándares de cobertura y calidad equivale a la *definición precisa del contenido de la póliza de aseguramiento sanitario público*.

Para esto pueden, en principio, seguirse dos caminos distintos: hacer un catálogo exhaustivo de prestaciones o excluir servicios marginales relacionados con aspectos no centrales de la prestación sanitaria {v.gr.: estética, confort, transporte no justificado por necesidad sanitaria, etc.}. Los SNS de nueva creación posiblemente deberían seguir la primera vía, mientras que los ya maduros —que presentan problemas de sobreservicio— parece más razonable sigan la segunda.

Por su parte, la *labor de auditoría de centros* no debería hacerla el SNS, por la razón bien conocida de separar al regulado del regulador, y podría articularse por medio de algún tipo de Agencia Nacional independiente del SNS.

39. En cuanto a la *profesionalidad y discrecionalidad de gestión de los centros*, es obvio que los gestores deben ser profesionales de la administración de centros de salud primarios y hospitales, y no médicos que asumen temporalmente funciones administrativas, ni funcionarios inespecíficos que no pueden hacer otra cosa que intervenir administrativamente *a posteriori* cualquier acto de gasto o decisión tomada en otras esferas (tanto externas como internas).

Ello implica responsabilidad y, por tanto, mejoras de *status* personal y profesional en caso de resultados positivos y despido en caso de resultados negativos. Conviene recordar, por otra parte, que esto es tanto más importante cuanto más específicos sean los activos utilizados en la prestación de

servicios de salud y, como es obvio, el grado de especificidad de estos activos es muy elevado.

40. El aspecto de incentivos adecuados a los colectivos que trabajan en el SNS —particularmente médicos y enfermería— exige que *los profesionales sanitarios puedan ser discriminados en función de su grado de eficacia profesional*.

El marco funcional es para esto un obstáculo, ya que las normas de Derecho Administrativo son difícilmente compatibles con la gestión flexible de servicios complejos, de forma que en el caso de SNS de reciente implantación, la recomendación más clara sería que los profesionales sanitarios del SNS fueran contratados laborales. Y en los SNS maduros basados en profesionales funcionalizados, tratar de introducir flexibilidad funcional y geográfica, y aplicar el sistema laboral a todas las nuevas contrataciones.

41. En cuanto al tema central de eficiencia, *la reducción de costes manteniendo estándares de cobertura y calidad*, exige analizar a qué se debe el comportamiento fuertemente expansivo de los gastos de cualquier sistema de servicios de salud (algo que se hará más adelante), pero en cualquier caso requiere un sistema racional de resarcimiento de los costes a los centros de salud.

La idea central en este terreno es que dicho resarcimiento no puede guiarse por el principio administrativo de recuperación de los costes sobrevenidos, o por la mera aceptación pasiva por parte del SNS de los costes históricos. Incluso en un sistema en que los resultados de cada centro se reflejaran en ventajas para los gestores y trabajadores del mismo, el principio de coste sobrevenido crearía ciertos incentivos a la reducción de costes, pero lo haría en forma modesta y asimétrica porque no permitiría eliminar a los centros ineficientes, sino sólo premiar a los más eficaces. Estas son las razones por las que *la recuperación de costes debe tener un carácter modular o de costes estándar por tipo de ingreso o diagnóstico*.

42. Por su parte, *la libertad de elección de médico y centro es condición necesaria* —aunque no suficiente— *para introducir competencia en los SNS*. Para ello es conveniente que la información del usuario sea lo mejor posible, de forma que debería existir algún tipo de baremación pública objetiva de los centros e, incluso, de los médicos. La idea sintetizada es que la financiación debe seguir al usuario y no al centro.

43. Por último, una breve referencia al tema de la *participación en los costes o pago compartido* («cost-sharing»). Con frecuencia suele señalarse que el pago compartido induce a un funcionamiento más racional de los SNS por la aparición de restricciones de demanda. Sin embargo, la experiencia demuestra que no reduce la demanda de servicios sanitarios, algo derivado tanto de la baja elasticidad-precio de su demanda como de la existencia de información asimétrica.

No parece, en consecuencia, que el pago compartido sea un instrumento adecuado para atenuar el problema de abuso de confianza en los SNS, por lo que su discusión debe situarse no en el terreno de la eficiencia vía precios, sino en el de un instrumento que permita:

- i) Reducir costes públicos de los SNS sin afectar significativamente la equidad.
- ii) Penalizar ciertos comportamientos indeseables de los usuarios.

44. Para lograr el primer objetivo, *las prestaciones idóneas para el co-pago son aquellas en que son mayores los riesgos de abuso de confianza y el impacto sobre la demanda, y en que es menor el aumento de bienestar derivado del aseguramiento universal*. Estas son las razones que justifican el pago compartido en ambulatorios (pero no en hospitales salvo servicios de hostelería y lujo), en productos farmacéuticos para no crónicos y en tratamientos específicos de tipo odontológico u oftalmológico.

45. Pero para reducir el gasto es preciso que *los costes del sistema de «cost-sharing» sean moderados, lo que exige mecanismos claros, de aplicación general, con escasas excepciones, en que el fraude sea poco posible y el cobro seguro*.

Como instrumento disuasorio de usos indeseables del SNS cabe pensar en que el pago individual debería ser penalizador en caso de que el asegurado no haya seguido las indicaciones preventivas adecuadas garantizadas por el SNS (p. ej.: controles periódicos, vacunación), o cuando el SNS es utilizado inadecuadamente (p. ej.: uso de urgencias no justificado como sustitutorias del ambulatorio).

En el caso concreto de los productos farmacéuticos, debería huirse de sistemas en que el porcentaje del precio a cargo del usuario difiere por edades o situaciones personales (de fácil uso fraudulento) y diferenciar entre tipos de medicamentos (vitales, útiles y de dudosa eficacia).

5. Los costes de la tecnología sanitaria

46. No existen cálculos precisos de la parte de aumento de los costes debido al cambio en la tecnología sanitaria (equipos, fármacos, procedimientos y vacunas), pero si la elasticidad renta de la demanda de servicios de salud se encuentra entre 0,4 y 1,0, como parecen indicar las estimaciones disponibles, *los factores de oferta son responsables de entre el 70-50 por 100 del aumento del gasto*. Además su importancia es mayor aún desde la perspectiva de la contención del gasto si se tiene en cuenta que los factores de demanda (renta y estructura de edades básicamente) no son controlables.

Dentro de los factores de oferta dos son los fundamentales: la tecnología sanitaria y el aumento del stock de equipamiento y de personal. Existe,

además, *abundante evidencia indirecta de que la tecnología es el factor más importante*: el crecimiento del coste cama/día sin aumento del número medio de estancias o de pacientes/día; la evolución de los costes de las Health Maintenance Organizations paralelo al del gasto sanitario personal; y la constancia en torno al 5-6 por 100 del crecimiento del gasto de sistemas sanitarios nacionales de muy distinta organización, gestión y modelo asegurador.

47. La pregunta relevante es *por qué los gastos en tecnología sanitaria crecen a un ritmo excesivo*. Cuatro motivos pueden apuntarse:

i) La existencia de grupos de interés que se benefician de la adquisición y uso de nuevas tecnologías: fabricantes de equipo, laboratorios farmacéuticos y médicos.

ii) El exceso de médicos y camas en los sistemas en que existe, que ha conducido a que la competencia no discurra vía reducción de costes de la prestación, sino por la vía del aumento de las prestaciones con efectos marginales (si positivos) sobre la salud.

iii) El desconocimiento de la disponibilidad a pagar lo que provoca que cualquier innovación que tenga un beneficio marginal positivo, por pequeño que pueda ser, tenga grandes posibilidades de implementarse sea cual sea su coste.

iv) El sistema de reembolso de costes sobrevenidos.

48. Todos estos factores apuntan a *la tendencia a aplicar cualquier innovación por poco que mejore la prestación sanitaria, con independencia de su coste real*: el sistema sanitario realiza un análisis de beneficio, no de coste-beneficio. E, incluso, cabe sospechar que el rigor del análisis de beneficio es globalmente mínimo si se tiene en cuenta que sólo se dispone de evidencia sólida sobre la efectividad del 25 por 100 de las tecnologías y procedimientos sanitarios existentes en la actualidad.

49. En consecuencia, cualquier discusión y propuesta sobre los costes de la tecnología sanitaria tiene que afrontar dos *tipos de problemas*, distintos aunque relacionados entre sí:

a) La evaluación de la tecnología desde el punto de vista de su eficacia, seguridad y coste oportunidad.

b) Los incentivos que favorezcan la generación y adopción de innovaciones que reduzcan costes frente a las que aumentan la calidad a cualquier coste.

Aparte quedan problemas de carácter más extrasanitario relacionados con los intereses económicos de innovadores, fabricantes de equipos y laboratorios.

50. Respecto al punto a) la sugerencia más razonable es que existan *Agencias Estatales de tecnologías sanitarias*, constituidas por profesionales

del SNS, científicos y analistas de coste-beneficio, no de carácter administrativo, que determinen las tecnologías a aplicar en el SNS en función de su eficiencia y seguridad terapéuticas y de la comparación entre los costes de implantación y los beneficios sanitarios.

51. El tema de *los incentivos* es de extrema importancia porque, como se ha señalado, los SNS tienden a incentivar las innovaciones sin tener en cuenta sus costes.

Por una parte es claro que si los SNS comienzan por cubrir el tratamiento hospitalario existe una tendencia a favorecer los procedimientos que tratan la enfermedad frente a los que la previenen, porque la venta de la tecnología que trata la enfermedad está garantizada *a priori*. Si, además, el sistema de pago a los centros es por costes sobrevenidos, es clara la tendencia de la I + D sanitaria a desarrollar tecnologías que aumentan la calidad aunque sea con costes desmedidos.

Dos tipos de propuestas cabe realizar en este campo:

i) Que *los gobiernos incentiven de forma activa y diferenciada los gastos en I + D orientados a las tecnologías que disminuyan costes*, garantizando su implantación en los SNS. Esto es particularmente importante en lo que respecta a medidas preventivas (p. ej.: vacunación).

ii) La *sustitución del sistema de coste incurrido por el de coste prospectivo*, que implica dejar de reembolsar los costes marginales completos y pasar a garantizar un coste fijo por tipo de admisión o diagnóstico, de forma que se generen incentivos a trabajar por debajo de los costes estándar.

52. Una breve referencia final a los *costes de los fármacos*, que representan una partida muy importante del gasto sanitario total (12 por 100 de media en los países de la OCDE). Aparte la utilización de precios de referencia, y la explotación del poder de negociación como monopsonistas de los SNS, algunos aspectos de la forma de recetar y de la comercialización de los fármacos a los usuarios merecen la pena tenerse en cuenta.

Respecto al primer punto, parece recomendable la obligación de recetar genéricos y la de las oficinas de farmacia de expedir el específico más barato de los disponibles. Respecto a la comercialización, la recomendación genérica es que la misma sea competitiva, en el sentido de que las oficinas de farmacia y otros centros de venta puedan ofrecer rebajas de precios y servicios complementarios.

Bibliografía

ELLAS, R. y MCGUIRE, T. (1990): «Optimal Payments Systems for Health Services», *Journal of Health Economics*, vol. 9, núm. 4, diciembre. ELOLA, J. (1994): *El sistema de protección de la salud en España*, DT9502, Programa de Investigaciones Económicas, Fundación Empresa Pública, Madrid.

- NEWHOUSE, J. P. (1992): «Medical Care Costs: How Much Welfare Loss?», *Journal of Economic Perspectives*, 6, Verano. NYMAN, J. A. (1985): «Prospective and "Cost-plus" Medicaid Reimbursement, Excess Medicaid Demand, and the Quality of Nursing Home Care», *Journal of Health Economics*, vol. 4, núm. 3, septiembre. OCDE (1994): *Health Care Reform: Issues for Discussion*, Economic Policy Committee, Economics Department, París. SEGURA, J. (1994): *Reflexiones sobre algunos programas de protección social*, DT9501, Programa de Investigaciones Económicas, Fundación Empresa Pública, Madrid. WEISBROD, B. A. (1991): «The Health Care Quadrilemma: an Essay on Technological Change, Insurance, Quality of Cure, and Cost Containment», *Journal of Economic Literature*, vol. 29.

1.2. LOS ACUERDOS DE LA RONDA URUGUAY Y LOS MEDICAMENTOS

Carlos M. Correa

Director del Master en Política y gestión de la ciencia y la tecnología
de la Universidad de Buenos Aires

1. Introducción

Los acuerdos alcanzados en el Acta Final de la Rueda o Ronda Uruguay tendrán un impacto significativo sobre la producción y el comercio mundiales de bienes y servicios. Tales efectos, empero, serán dispares dependiendo tanto de la naturaleza de los cambios introducidos como de los sectores involucrados. La producción y comercio de medicamentos y servicios de la salud, podrán ser afectados en diferentes planos y extensión.

En primer lugar, la Ronda Uruguay ha incluido negociaciones, principalmente entre los países de la OCDE, para la reducción de los aranceles aplicables a productos químico-farmacéuticos. Es difícil estimar el impacto de esas negociaciones, mas, dada la estructura de costos típica en el sector farmacéutico y las modalidades de fijación de precios prevalecientes (con y sin regulación estatal), no parece probable que ellas se reflejen de manera significativa en los precios de los medicamentos al consumidor. En particular, no es de esperar un impacto en los países en desarrollo. También se han adoptado disposiciones para evitar restricciones no arancelarias, como las que pueden surgir de la aplicación de condiciones de registro¹ y de estándares técnicos relativos a medicamentos².

Segundo, los resultados de la Ronda Uruguay incluyen, por primera vez en la historia del GATT, acuerdos para la liberalización del comercio de servicios. Los servicios de salud, empero, se caracterizan por su baja transabilidad internacional debido a la casi necesaria intermediación facultativo-paciente³ y a las regulaciones sobre prácticas profesionales⁴.

¹ A este respecto es relevante el «Agreement on the Application of Sanitary and Phitosanitary Measures», el que incluye medidas adoptadas para la protección de la salud humana. Entre otras condiciones, prevé que tales medidas deben adoptarse sobre la base del análisis y evaluación de datos científicos objetivos.

² Es relevante al respecto el «Agreement on Technical Barriere to Trade».

³ La «telemedicina» puede, empero, amplificar la prestación de servicios de diagnóstico transfrontera, o hacerlos accesibles a países o regiones con carencias de infraestructura. Es aún dudoso el futuro de la «telecirugía» asistida por robots.

⁴ En algunos países federales, por ejemplo, los médicos no están autorizados a practicar

Tercero, si bien el Acta Final de la Ronda incluye ciertas restricciones a la concesión de subsidios, ellas no afectarán mayormente a los que la Industria farmacéutica recibe en distintos países para fomentar la investigación y desarrollo ⁵. El «Agreement on subsidies and countervailing measures» permite a los países miembros acordar subsidios para I + D realizada por empresas o por encargo de éstas, siempre que no excedan, entre otras condiciones, el 75 por 100 de los costos de la investigación si ésta tiene carácter industrial o 50 por 100 si se trata de actividad de desarrollo precompetitiva [art. 8.2.a)].

Cuarto, y por último, la Ronda brindó el marco para la negociación de un comprensivo Acuerdo sobre los derechos de la propiedad intelectual (Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio) ⁶. Este es el componente del Acta Final de la Ronda que puede tener las mayores implicaciones sobre la producción y el acceso a medicamentos, particularmente en los países en desarrollo.

Las negociaciones y el resultado alcanzado en el área de la propiedad intelectual ilustran al carácter abarcativo de la Ronda Uruguay. A diferencia de ruedas anteriores, ella no sólo ha comprometido la discusión de barreras al comercio en la frontera, sino que ha avanzado en la armonización de políticas internas («beyond the border»), diluyendo la distinción entre las políticas de comercio y otras políticas económicas. En la práctica, la Ronda Uruguay ha afectado un conjunto de políticas que determinan el entorno competitivo de un país (TUSSIE, 1994).

El capítulo relativo a patentes de invención es el que tendrá una influencia más significativa en el área de los medicamentos. Este es el capítulo más elaborado y que comporta las obligaciones más precisas para los países miembros. Entre ellas consta la de otorgar protección patentaria en todos los campos tecnológicos, con lo que quedaría superada la división entre los países que confieren o no patentes en la Industria farmacéutica. Esta y otras industrias se enfrentarán a un nuevo entorno legal internacional en el que la imitación será más difícil y en el que aumentarán las posibilidades para rentabilizar, en una escala mundial, las invenciones vía el ejercicio de derechos exclusivos.

El Acuerdo TRIPs incluye también, por primera vez en un convenio de carácter internacional, normas sobre prácticas restrictivas en convenios de licencia, así como un régimen multilateral de protección de los secretos comerciales que se extiende a los datos presentados ante autoridades gubernamentales para la aprobación de productos farmacéuticos. Introdu-

fuera de su propia jurisdicción. En cambio, no parecen registrarse mayores restricciones para la inversión directa de capital extranjero en servicios de salud.

⁵ Para un análisis de los incentivos a la I + D en los Estados Unidos, ver OTA (1993).

⁶ En adelante referido como «Acuerdo TRIPs» (sobre la base del título en inglés del Acuerdo).

ce asimismo disposiciones sobre marcas, que pueden tener incidencia sobre la Industria farmacéutica ⁷.

El propósito de este estudio es examinar los posibles efectos del Acuerdo TRIPs sobre el desarrollo, producción, comercio y acceso a los medicamentos. En el epígrafe dos se presenta brevemente el contenido del Acuerdo **TRIPs** en lo referente a las patentes de invención. El epígrafe tres examina las principales disposiciones referentes a «información confidencial» (secretos comerciales). Si bien el Acuerdo trata otras áreas de la propiedad intelectual, las mencionadas son las más relevantes para el sector farmacéutico. El epígrafe cuatro trata de los plazos de transición y el cinco del mecanismo de solución de controversias y «enforcement». En el epígrafe seis se discuten posibles implicaciones del Acuerdo sobre la innovación, las inversiones directas extranjeras y los precios de los medicamentos. El análisis se focaliza en el impacto de las nuevas reglas de propiedad intelectual en los países en desarrollo. El último epígrafe contiene las principales conclusiones del estudio.

2. Patentes de invención

El Acuerdo TRIPs establece estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual, incluyendo normas sustantivas y de procedimiento para asegurar el «enforcement» de los derechos. Ningún país miembro podrá dar una protección por debajo de esos niveles, ni puede ser obligado a brindar una protección más amplia. El Acuerdo debe ser instrumentado por la legislación nacional de cada país; no crea directamente derechos para los particulares, sino a partir y en la medida en que se efectúe tal instrumentación ⁸.

El Acuerdo reconoce expresamente que, al formular o modificar las leyes y reglamentos nacionales, los países miembros «podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública... siempre que esas medidas sean compatibles» con lo dispuesto en aquél (art. 8).

El tema de la patentabilidad y sus excepciones ha constituido una de las áreas principalísimas de las negociaciones del Acuerdo TRIPs ⁹. Desde el inicio de la Ronda Uruguay, resultó evidente que uno de los objetivos fundamentales que perseguían los países industrializados, particularmente los Estados Unidos, fue la extensión de la patentabilidad a los productos farmacéuticos con un alcance mundial.

⁷ Entre otras disposiciones, la obligación de proteger los colores como marca puede afectar en ciertos mercados la competencia entre productos de marca y genéricos.

⁸ Ello significa que el Acuerdo no es «autoejecutorio», sino que su aplicación requiere la traducción de sus normas en normas de derecho interno. Ver a este respecto (CASADO y CERRO, 1994).

⁹ El texto del capítulo referido a patentes es analizado en (CORREA, 1994). Para un análisis general del Acuerdo, ver (CASADO y CERRO, 1994).

Cuando comenzó la Ronda eran numerosos los países que no conferían protección a los productos farmacéuticos. Sin embargo, en el lapso transcurrido desde el inicio de aquella en 1986 hasta su conclusión en 1994, esta situación se transformó sustancialmente.

Algunos países en desarrollo emprendieron procesos de reestructuración económica y redefinieron sus relaciones con los países industrializados, particularmente con referencia al tratamiento de la inversión directa extranjera. Cambios en la propiedad intelectual fueron vistos como componentes de un nuevo marco para esas relaciones y para alentar al capital extranjero.

En la mayoría de los casos, empero, los cambios en el derecho de la propiedad intelectual respondieron más a demandas ejercidas desde el exterior, que a motivaciones endógenas. Numerosos países en desarrollo fueron objeto de fuertes presiones para modificar su legislación de patentes, promovidas por el *lobby* de las empresas multinacionales del sector farmacéutico. El gobierno estadounidense incorporó los temas relativos a la propiedad intelectual en su agenda internacional bajo los términos de la sección 301 de la Ley de Comercio y Aranceles (enmendada en 1988)¹⁰. Numerosas naciones en desarrollo (ej., Brasil, Argentina, Thailandia, Indonesia) fueron objeto de investigaciones o de represalias comerciales en virtud de la referida sección.

La nueva orientación de las políticas económicas y la activa campaña de los Estados Unidos se combinaron para reducir significativamente desde 1986 a la fecha el número de países que rehusa protección de patentes en áreas específicas y, particularmente, en el sector farmacéutico. La legislación de patentes sufrió modificaciones en tal sentido en ese período en Corea del Sur, Indonesia, Thailandia, Taiwan, China, México, Chile, Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, entre otros países¹¹.

Bajo la normativa del Acuerdo TRIPs, además, deberán modificar sus legislaciones de patentes (dentro de los plazos que el Acuerdo prevé) Argentina, Brasil e India, tres de los mayores mercados farmacéuticos de los países en desarrollo, entre otros que se encuentran en la misma situación¹².

¹⁰ Un análisis de la aplicación de dicha sección puede verse en (DESTLER, 1992).

Es de notar que en el caso de los últimos cinco países citados, el Régimen Común sobre Propiedad Industrial que les es aplicable (Decisión 344, de octubre de 1993) excluye de la patentabilidad los «productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud» [art. 7.e)]. Si bien esta lista, revisada de tiempo en tiempo, incluye generalmente medicamentos cuyas patentes ya han expirado, puede contener medicamentos sobre los cuales se han obtenido patentes.

¹² Es el caso también, por ejemplo, de Egipto, Pakistán, Uruguay, Paraguay y Turquía.

2.1. PRINCIPIO GENERAL

El artículo 27.1 del Acuerdo TRIPs establece que cualquier invención podrá ser patentada, bien sea que se trate de productos o procesos, «en todos los campos de la tecnología». En adición, dispone que «las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por... el campo de tecnología».

La citada disposición puede considerarse como una de las concesiones principales que han efectuado los países en desarrollo en materia de TRIPs. Ella pondrá fin, prácticamente con un alcance mundial, a uno de los asuntos más conflictivos en la historia del derecho de patentes. No sólo tendrá un impacto directo sobre los países que aún mantienen la no patentabilidad de los medicamentos, sino que además impedirá una marcha atrás en la patentabilidad en los países que la hubieren adoptado, al menos hasta que el Acuerdo TRIPs se revise.

2.2. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD: MEDICAMENTOS DE BASE BIOTECNOLÓGICA

Tanto el artículo 27.2 como el 27.3 especifican las excepciones de la patentabilidad que todo país puede (sin estar obligado a hacerlo) establecer en su legislación nacional. Así, el artículo 27.2 señala que: «Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por la legislación nacional».

A pesar de la aparente generalidad que reviste esta disposición, su aplicación se encuentra sujeta a dos restricciones.

Por una parte, la no patentabilidad podría establecerse solamente si se impide la explotación comercial de las invenciones proscritas en el país respectivo y si dicha no-explotación resulta necesaria para proteger los intereses aludidos anteriormente. En otras palabras, no sería posible declarar la no patentabilidad de cierto objeto si al mismo tiempo se permite su distribución o venta.

Por la otra, la disposición proscribía otras excepciones que se basen en razones distintas a las establecidas en el artículo 27.2, aun cuando estén proscritas en una legislación nacional. La existencia de una prohibición legal, de estar fundamentada en otros motivos, no bastará para sustentar la no patentabilidad de una invención o de una categoría de éstas.

Además, de conformidad con el artículo 27.3: «Los miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) Los métodos de diagnóstico, terapéu-

tics y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; *b*) Las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos ni microbiológicos. Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Esta disposición será sometida a examen una vez transcurridos cuatro años a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo».

La importancia económica actual de las invenciones que podrían ser excluidas de protección según el artículo 273.a) es irrelevante. En Estados Unidos, se han patentado sólo unos cuantos procedimientos médicos (éste es uno de los pocos países que los han admitido) referidos a métodos escasamente empleados (BERMAN y LAMBRECHT, 1991). Además, las patentes de dichos métodos resultan particularmente difíciles de hacerse valer.

Interpretada correctamente, además, la excepción que figura en el artículo 27.3.a) no se aplicaría a ningún aparato empleado con propósitos de diagnóstico o tratamiento ni a los «kits de diagnóstico», uno de los principales productos de origen biotecnológico disponibles actualmente en el mercado.

La excepción que se incorpora al artículo 27 3.b) refleja las diferencias notables que se manifiestan, incluso entre países industrializados, en lo que respecta a patentes sobre plantas y animales. Las propuestas presentadas por la CEE ante el GATT —que el referido artículo refleja en alguna medida— procuraron preservar la posición actual de los países miembros del Convenio Europeo de Patentes, en cuanto a la no patentabilidad de «razas» animales y de variedades vegetales y de los «procedimientos esencialmente biológicos de obtención».

La posible exclusión de «procedimientos esencialmente biológicos» se encuentra restringida por la referencia que se hace a procedimientos «no biológicos ni microbiológicos». El concepto de procedimientos microbiológicos en calidad de excepción a la excepción se halla presente en la legislación europea, así como también en las leyes de varios otros países. Su propósito consiste en limitar la excepción de la patentabilidad a aquellos métodos tradicionales de reproducción y mejoramiento, manteniendo al mismo tiempo la obligación de proteger, por ejemplo, las invenciones basadas en la manipulación de células o en la transferencia de genes.

El Acuerdo, empero, no especifica si la réplica de una sustancia existente en la naturaleza debe ser patentada o no. Ello tiene particular importancia para la Industria farmacéutica de base biotecnológica, en relación con productos del tipo del interferón, el TPA o la hormona de crecimiento. La eventual patentabilidad de productos que «copian» sustancias existentes en la naturaleza ha dado lugar a un considerable debate, y a soluciones divergentes aun entre los países industrializados¹³.

¹³Véase el número especial de la *Revista del Derecho Industrial*, año 12, núm. 34.

Si bien los Estados Unidos y algunos países europeos tienden a admitir que una sustancia existente en la naturaleza puede patentarse, siempre y cuando sea aislada o se presente en forma purificada, otros países consideran que en dichos casos no existe «invención», sino simplemente un «descubrimiento» que no puede dar origen a derechos privados de propiedad intelectual.

El texto del Acuerdo TRIPs admite la interpretación de que tales sustancias no son invenciones, lo cual permitiría excluir de la protección medicamentos basados en la réplica de proteínas humanas u otras materias existentes de la naturaleza.

El artículo 27.3.b) es la única disposición del Acuerdo TRIPs sujeta a una revisión temprana (cuatro años después de que el Acuerdo entre en vigencia). Este período es aún más breve que el lapso de transición que se contempla para los países en desarrollo (art. 65). Esta solución indica cuán difícil fue llegar a un consenso respecto a los temas ligados a la biotecnología. Asimismo, significa que, a corto plazo, los países podrán ser nuevamente requeridos a expandir la protección que se otorga mediante patentes a diversas categorías de innovaciones biotecnológicas.

2.3. CLÁUSULA DE NO DISCRIMINACIÓN

El artículo 27.1 contiene una cláusula de no discriminación que se refiere tanto a la disponibilidad como al ejercicio de los derechos de patente. Ella se introdujo en el texto como solución de compromiso durante la etapa final de negociaciones. El citado artículo estipula que: «Las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar **sin** discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología, o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país».

Tal como se mencionara anteriormente, esta cláusula asegura la patentabilidad de todos los tipos de invenciones, independientemente del sector industrial o del campo tecnológico al cual pertenezcan. Asimismo, proscribire todo trato diferenciado basado en el lugar en el cual se produjo la invención, como la prevista hasta hace poco, por ejemplo, en la Ley canadiense de patentes en relación con el otorgamiento de licencias obligatorias para productos farmacéuticos.

El sistema de otorgamiento de licencias obligatorias de muchos países también podría resultar afectado por la prohibición de discriminar según el origen (de fabricación local o importado) del producto. El propósito de los proponentes del texto comentado ha sido el de diluir o eliminar la obligación de explotar la invención patentada, uno de los pilares tradicionales del sistema de patentes. Tal obligación permitió justificar la concesión de patentes en países en desarrollo, en tanto fueron concebidas (o aceptadas) como un mecanismo de promoción de las inversiones y la transferencia de tecnología a esos países (PENROSE, 1974).

La dilución perseguida en el Acuerdo TRIPS de la obligación de explotar es, por cierto, consistente con los patrones de internacionalización de la producción y el comercio que despliegan las empresas multinacionales¹⁴. Elegidas ciertas localizaciones de producción, su estrategia es la de abastecer el mercado mundial bajo los monopolios que las patentes otorgan, mediante la exportación de los productos terminados o semiterminados¹⁵, antes que mediante la transferencia de tecnología o la inversión directa extranjera (CORREA, 1989).

2.4. DERECHOS CONFERIDOS: IMPORTACIONES

El artículo 28 establece los derechos que una patente debe conferir a su titular. Toma en consideración las dos categorías tradicionales de invenciones: productos y procesos.

Las patentes para productos confieren el derecho a evitar que terceros sin el consentimiento de sus titulares «realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente» [art. 28.1.a)].

Un aspecto significativo de esta disposición reside en que se refiere explícitamente a la importación como uno de los derechos exclusivos de los que goza el titular de la patente. Sin embargo, en nota al pie de página, se efectúa una referencia cruzada al artículo 6 del Acuerdo, el cual permite a los países miembros considerar «agotados» los derechos de propiedad intelectual con sujeción al trato nacional y al de la nación más favorecida. El citado agotamiento puede contemplarse únicamente para actos que ocurren dentro del país («agotamiento nacional»), extenderse a aquellos que tienen lugar en un grupo de países o región («agotamiento regional»), o en el mercado internacional en general («agotamiento internacional»).

En reformas legislativas recientes, varios países han establecido el principio de agotamiento internacional, con el propósito de introducir cierto grado de competencia en el mercado. Este principio permite que —por vía de ejemplo— si un producto patentado se vende en el país A a un precio de \$100, y en el país B el mismo producto (legítimo) se vende a \$80, cualquier interesado en el país A pueda importar el producto del país B sin el consentimiento del titular de la patente.

La adopción de este principio puede ser de especial importancia en el campo de los medicamentos, para evitar discriminación y abusos de precios por parte de los titulares de patentes. Debe incluso considerarse la extensión de tal principio a aquellos casos en los cuales un producto se importa de

¹⁴ Sobre las tendencias recientes de internacionacionalización, ver CHESNAIS, 1994.

¹⁵ Tras el reconocimiento de patentes farmacéuticas en Chile, por ejemplo, se ha observado el desmantelamiento de subsidiarias extranjeras que formulaban localmente los medicamentos y el abastecimiento del mercado directamente mediante importaciones.

un país donde el titular de la patente no ha podido obtener protección (por ejemplo, porque no existía la posibilidad de obtener patentes) o no ha tratado de hacerlo, o donde ha expirado la protección debido a la caducidad del título o a otras razones.

2.5. DERECHOS CONFERIDOS: PROTECCIÓN DEL PRODUCTO POR EL PROCESO

El artículo 28.2.b), por su parte, contempla la extensión de la protección que se confiere a un procedimiento al producto «obtenido directamente mediante dicho procedimiento». Esta extensión, que hasta ahora la mayoría de los países no reconoce, conjuntamente con la inversión de la carga de la prueba que se comenta más adelante, conducirá en muchos casos a un fortalecimiento significativo de los derechos de patente sobre invenciones de procedimientos.

Ello implica que con la obtención de una patente de procedimiento, incluso respecto de un producto ya conocido y no patentado, puede monopolizarse el mercado del producto. Esto sería posible siempre que el procedimiento para la fabricación del producto sea en todo o en parte único, insustituible. La extensión de la protección del procedimiento al producto, será probablemente una causa de frecuente litigio y amenaza a las empresas farmacéuticas independientes¹⁶.

2.6. EXCEPCIONES A LA EXCLUSIVIDAD

Las excepciones a los derechos de patente deben satisfacer tres condiciones. En primer lugar, deben ser limitadas, aun cuando no se precisa con respecto a su ámbito, duración u otro aspecto. En segundo lugar, no deberán impedir de manera injustificable una explotación normal de la patente. Y, en tercer lugar, las excepciones no deberán perjudicar en medida injustificable los legítimos intereses del titular de la patente. Sin embargo, estas tres condiciones se aplicarán tomando en consideración «los intereses legítimos de terceros».

Este texto necesariamente conduce a efectuar un análisis caso por caso de las excepciones que pueden conferirse. Con base en el estado actual del derecho comparado en materia de patentes, podrían considerarse legítimas las siguientes excepciones en el marco del artículo 30:

¹⁶ Pfizer está actualmente litigando contra varias empresas latinoamericanas para impedir la venta de un producto no patentado, cuyo procedimiento de fabricación fue objeto de una patente. Una de las empresas demandadas produce bajo licencia de proceso de una empresa española (*Prescription Monitor*, vol. 2, núm. 1, 1995).

a) la importación de un producto que haya sido puesto en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento o en un país donde no existiere protección de la patente;

b) acciones realizadas privadamente y a escala no comercial o con propósitos no comerciales;

c) utilización de la invención para investigación y experimentación y para fines docentes;

d) preparación de medicamentos para casos particulares de conformidad con una prescripción;

e) otorgamiento de licencias obligatorias (véase punto siguiente);

f) uso de la invención por una tercera parte que iniciare o realizare actos preparatorios serios, antes de la solicitud de la patente (o su publicación);

g) experimentos sobre invención, por ejemplo, para compararla con otras tecnologías, para mejorarla, o los que se efectúan con el propósito de obtener la aprobación sanitaria para comercializar un medicamento después de vencida la patente.

Con relación a la última excepción, cabe recordar que la Ley de Estados Unidos sobre competencia de precios y restauración del término de vigencia de las patentes de medicamentos (1984) permite llevar a cabo pruebas destinadas a establecer la bioequivalencia de productos genéricos antes de que expire la patente respectiva. Su objetivo es ayudar a los fabricantes de productos genéricos a colocarlos en el mercado tan pronto como venzan las patentes.

Igualmente, puede considerarse una excepción legítima la suspensión de los derechos exclusivos por razones de interés público o, más específicamente, de salud pública, de conformidad con los «principios» consagrados en el artículo 8 del Acuerdoⁿ.

2.7. OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

El Acuerdo no hace referencia alguna a la noción ampliamente aceptada de licencias «no voluntarias» u «obligatorias». Cabe notar que 96 países contemplan una u otra modalidad de licencia obligatoria. No obstante, el artículo 31 referente a «Otros usos sin la autorización del titular de los derechos» contiene un conjunto detallado de condiciones y limitaciones para el otorgamiento de dichas licencias. Mediante este artículo los países industrializados han intentado restringir las posibilidades de emplear el

¹⁷Excepciones de este tipo han sido previstas en el proyecto de ley de patentes de la Argentina, aprobado por el Senado a fines de 1994.

sistema de licencias obligatorias, aún cuando su aplicación real haya sido bastante limitada en el pasado.

2.7.1. *Razones que justifican el otorgamiento de licencias obligatorias*

El artículo 31 no interfiere con las legislaciones nacionales en cuanto a la determinación de las razones aplicables para el otorgamiento de licencias obligatorias. Si bien se refiere a ciertos motivos específicos (emergencia nacional, prácticas anticompetitivas, patentes dependientes, etc.), no limita el derecho que detentan los miembros de aplicar dicho remedio para diferentes situaciones; solamente fija las condiciones que deben satisfacerse «cuando la legislación de un miembro permita otros usos».

Por consiguiente, podría preverse el otorgamiento de licencias obligatorias por motivos relativos, entre otros, a:

A) *Salud pública y nutrición u otras razones de interés público.*

El artículo 8 («Principios») del proyecto de Acuerdo reconoce explícitamente el derecho soberano que poseen los países miembros de «adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo».

Numerosos países, entre los cuales se encuentran algunos desarrollados, incluyen en sus legislaciones este tipo de licencias obligatorias. Las disposiciones legales suelen redactarse en términos generales, a fin de dar flexibilidad a su aplicación. El Acuerdo no impide el otorgamiento de licencias obligatorias sobre la base de los fundamentos indicados, siempre y cuando se cumplan con las condiciones previstas en los artículos 27.1 y 31.

Las licencias no-voluntarias no podrían establecerse para un campo tecnológico específico como tal (por ejemplo, alimentos) pero sí en relación con diversos productos y procesos relacionados con ciertos fines. Así, podrían quedar comprendidas en un régimen de licencias las tecnologías cuyo acceso y uso afecte la satisfacción de la salud, incluyendo procesos de fabricación y productos farmacéuticos, equipos y materiales hospitalarios, elementos de diagnóstico y otros relevantes para ese fin.

B) *Emergencia nacional y urgencia extrema.*

Se hace mención especial a estas razones en el artículo *il.b*). Podrían considerarse básicamente cubiertas por otras formulaciones generales relativas al «interés público». En estos casos, pueden obviarse negociaciones previas con el titular del derecho.

C) *Uso público no comercial.*

En esta hipótesis, el gobierno se encuentra directamente interesado en la utilización de una invención patentada. El gobierno de los Estados Unidos ha empleado estas licencias, por ejemplo, a través de la NASA y en otros casos de interés militar. Estas licencias podrían emplearse también en otras áreas (por ejemplo, la producción de medicamentos). A fin de preservar su legitimidad, el uso deberá ser de naturaleza no comercial, si bien esto no excluye la participación eventual de un contratista privado.

D) *Prácticas anticompetitivas.*

Los derechos exclusivos que confieren las patentes pueden conducir a diversas modalidades de abuso de una posición dominante en el mercado. Las licencias obligatorias para prevenir o sancionar prácticas anticompetitivas han sido acordadas en numerosos casos en Estados Unidos, sobre la base de la legislación antitrust. Las reformas legales que se han efectuado recientemente en América Latina (Chile, Grupo Andino, Argentina) han incluido explícitamente este tipo de licencias. Ellas se mencionan también en el artículo 31.k) del Acuerdo. Para su aplicación se debe determinar la existencia de una práctica anticompetitiva mediante un proceso judicial o administrativo. Evidentemente, las legislaciones nacionales pueden definir aquellos casos que podrían justificar el otorgamiento de este tipo de licencias. Esto ocurrirá generalmente cuando los precios que cobre el titular de la patente sean excesivos, cuando las licencias se otorguen bajo restricciones irrazonables o cuando se ejerzan otras acciones que constituyen un abuso.

El artículo 31 k) contempla la posibilidad de que las licencias por prácticas anticompetitivas se sujeten a normas especiales en cuanto a la remuneración a ser abonada al titular. Esta salvedad está probablemente inspirada en la propia práctica judicial y administrativa estadounidense, bajo la cual las licencias obligatorias son con frecuencia concedidas «royalty free» (FUGATE, 1991).

E) *Patentes dependientes.*

El artículo 31.l) contiene una disposición sumamente detallada acerca de las licencias obligatorias basadas en la dependencia de patentes. Ella define una serie de condiciones que rigen su otorgamiento: importancia técnica y económica de la «segunda patente» (debe implicar «un avance técnico importante de una importancia económica considerable»); otorgamiento de una «licencia cruzada en condiciones razonables» al propietario de la «primera patente»; imposibilidad de transferir la licencia (salvo con la cesión de la «segunda patente»). Estas condiciones tienden a limitar las formas en las que las patentes de mejoras se han utilizado en algunos países para promover el acceso de las empresas nacionales a la tecnología patentada. En este sentido, la valoración de la importancia económica y técnica de la segunda invención será un factor clave en el funcionamiento real del sistema.

F) *Protección ambiental.*

Uno de los problemas más apremiantes del mundo actual es el de la degradación del medio ambiente. Se están acometiendo acciones importantes, tanto a nivel nacional como internacional, dirigidas a evitar las actividades que perjudican la naturaleza y a diseñar medidas eficaces destinadas a la protección ambiental. En el ámbito de las patentes, el otorgamiento de licencias obligatorias podría contribuir a incrementar la utilización de tecnologías sanas para el medio ambiente, así como también de tecnologías concebidas para la protección ambiental. Todo ello de conformidad con las propuestas que la comunidad internacional ha efectuado en la Agenda 21 con miras a promover el uso de dichas tecnologías en los países en desarrollo.

G) *Rechazo de licencia voluntaria.*

El Acuerdo TRIPs autoriza asimismo a conceder licencias obligatorias cuando el titular de la patente hubiere rechazado una oferta comercial razonable, para cuya consideración se le hubiere brindado un tiempo también razonable. La adopción de este principio de «refusal to deal» puede ser de especial importancia como elemento de disuasión. El titular de la patente deberá ser cauteloso a la hora de rehusar una licencia voluntaria, si la ley prevé un mecanismo efectivo para autorizar a un tercero que ha actuado dentro de parámetros comerciales razonables.

Queda, por cierto, un considerable margen para evaluar la razonabilidad de la demanda de una licencia (y de su rechazo); ello aconseja una reglamentación precisa de esta modalidad de licencia, teniendo en cuenta el objetivo de favorecer la difusión tecnológica y de evitar posiciones monopólicas en el área de los medicamentos.

H) *Otras razones.*

Tal como se mencionara anteriormente, el Acuerdo no es restrictivo en lo que respecta a las razones que pueden motivar el otorgamiento de licencias obligatorias. Es decir, la legislación nacional puede definir las razones de la concesión de tales licencias, incluyendo por causas que no están referidas en el Acuerdo TRIPs, el que sólo es enunciativo en este aspecto.

El único sector para el que existen limitaciones sobre el tipo de licencias obligatorias que pueden otorgarse es el de los semiconductores, en cuyo caso las licencias obligatorias sólo podrán concederse para «un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo» [art. 31.c)].

2.7.2. *Condiciones que rigen el otorgamiento de licencias obligatorias*

El Acuerdo ha prestado una atención particular a las condiciones en las cuales puede concederse una licencia obligatoria.

En primer lugar, estas licencias deben conferirse tomando en consideración «sus circunstancias propias» [art. 31.a)]. Esto significa que las decisiones deben adoptarse para cada solicitud en particular y que no pueden aplicarse en general a ciertos tipos de patentes definidas por su clase, titular o de otro modo.

En segundo lugar, antes de conferir una licencia, el licenciatario propuesto deberá haber intentado «obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables», siempre que tales intentos no hayan «surtido efecto en un plazo prudencial» [art. 31.b)]. Esta disposición torna obligatoria la existencia de una negociación comercial previa con el titular de la patente, requisito éste que numerosas legislaciones han omitido, especialmente en aquellos casos en los cuales se otorgan licencias por razones de interés público. No obstante, el artículo 31 contempla excepciones para los casos de emergencia nacional y demás circunstancias de extrema urgencia, así como también para aquellos de «uso público no comercial» y otros en los que se confiera una licencia para subsanar prácticas anticompetitivas.

En tercer lugar, el alcance y la duración de la autorización «se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados» [art. 31.c)]. Esta cláusula implica que la licencia podría ser limitada, tanto en términos de alcance (por ejemplo, a ciertas clases o tipos de productos) como de duración. Empero, nada impedirá que se solicite una licencia que se prolongue hasta la fecha de vencimiento de la patente. De hecho, hasta ahora ésta ha sido la práctica universalmente aceptada en virtud del Convenio de París. En el caso de un licenciatario que tenga que efectuar inversiones en producción o comercialización, generalmente le será esencial obtener una licencia por toda la vigencia de la patente.

Otro aspecto importante es que el Acuerdo no limita el propósito para el cual puede otorgarse una licencia obligatoria. En otras palabras, puede conferirse tanto para importar como para elaborar localmente un producto patentado. En algunos casos (licencias para poner fin a abusos de posiciones dominantes en el mercado o para proteger la salud pública), la importación podría constituir, de hecho, la única manera de cumplir con los propósitos para los cuales se otorga la autorización. En los países en desarrollo, por otra parte, habrá ocasiones en las cuales la industria local puede encarar operaciones de formulación bajo licencia, sobre la base de la importación de los principios activos cuya fabricación no es viable por razones de escala o tecnológicas.

En cuarto lugar, toda autorización deberá ser (tal como lo establece la mayoría de las legislaciones) de carácter no exclusivo y no transferible

salvo en lo que respecta a la parte de la empresa que la utiliza. La naturaleza no exclusiva de la licencia significa que el titular podría importar o ejecutar industrialmente la invención paralelamente al licenciario por sí mismo o mediante otros licenciarios voluntarios. También significa que puede otorgarse más de una licencia obligatoria para una patente determinada.

Quinto, las licencias deben conferirse «principalmente para satisfacer el mercado interno» [art. 31./)]. Esta disposición (que podría no aplicarse en relación con licencias destinadas a poner fin a prácticas anticompetitivas) se opone a las legislaciones nacionales que contemplan el otorgamiento obligatorio de licencias para satisfacer mercados de exportación. Esta condición, restrictivamente aplicada, puede hacer inviable la producción local de sustancias en las que las economías de escala son de significación.

Sexto, se introduce un cambio importante referente a la vigencia de la licencia tal como generalmente se aplica en la actualidad. El artículo 31.g) establece que una licencia obligatoria está sujeta a terminación «si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir». Por consiguiente, las autoridades competentes deberán tener la potestad para comprobar, previa solicitud motivada, la recurrencia de dichas circunstancias. Sin embargo, la terminación eventual se encuentra sujeta a la «protección adecuada de los intereses legítimos de las personas» autorizadas para hacer uso de la invención. Sin esta última condición, el artículo analizado habría diluido completamente el potencial de cualquier sistema de otorgamiento de licencias obligatorias. Por protección de los intereses legítimos del licenciario debería entenderse que éste no puede ser privado de su derecho a detentar la licencia, una vez que haya iniciado preparaciones serias para utilizar la invención o generado capacidades de producción o de comercialización. Si no se garantiza un grado razonable de seguridad, nadie estará interesado en solicitar una licencia que podría ser rescindida en cualquier momento. Paradójicamente, el licenciario afectado de manera más inmediata podría ser precisamente aquel que contribuya más eficazmente a remediar la situación que dio lugar al otorgamiento de la licencia.

Séptimo, el titular de la patente deberá recibir «una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización» [art. 31 h)]. En principio, esta disposición se aplicaría a cualquier tipo de licencia obligatoria. Sin embargo, en el caso de las licencias destinadas a poner fin a prácticas anticompetitivas, la necesidad de corregirlas «podrá tenerse en cuenta al determinarse el monto de la remuneración» [art. 31.k,)]. Dado que el propósito consiste en restablecer una sana competencia, esta disposición contempla la posibilidad de fijar una remuneración reducida a fin de facilitar a los terceros la solicitud y obtención de una licencia para dicho fin. También podría concederse una licencia libre de regalías (MENDES DA COSTA, 1992) como lo

ha hecho reiteradamente la jurisprudencia estadounidense para remediar prácticas anticompetitivas¹⁸.

Queda un amplio margen para la interpretación a nivel nacional de los criterios para determinar cuándo una remuneración debe ser considerada «adecuada». Es cierto que la misma disposición establece dos elementos para dicha interpretación: por una parte, la adecuación ha de ser juzgada por las circunstancias que presente cada caso y, por otra parte, es necesario considerar —como factor determinante, pero no único— «el valor económico de la autorización». Por lo tanto, las circunstancias del licenciario y las del país donde opere, así como el propósito de la licencia, deben ser consideradas para establecer la remuneración justa. Una licencia otorgada para satisfacer necesidades de salud pública u otras necesidades debería estar sujeta a parámetros distintos a los aplicables cuando sólo existen intereses comerciales e industriales. El «valor económico» variará, entre otras cosas, según el tamaño del mercado a ser abastecido (generalmente el mercado interno), la antigüedad de la tecnología, la tasa de obsolescencia en el respectivo sector, el grado de competencia de los productos sustituti-vos y la cobertura de la patente.

Por otra parte, la palabra «adecuada» necesita ser aclarada con el fin de dar una orientación más precisa a las autoridades judiciales y administrativas nacionales. Una posible interpretación es que simplemente significa la remuneración que el titular de la patente podría obtener en una operación entre partes independientes. Sin embargo, éste no es el significado verdadero de la palabra en el texto original en inglés¹⁹. Una interpretación más ajustada debería discriminar el valor de la contribución efectiva que el titular realizó para desarrollar la invención, descontando los aportes de terceros y los subsidios u otras contribuciones que el titular de la patente hubiere recibido. También debería computarse el grado de amortización de los costos de investigación y desarrollo al momento de conferirse la licencia.

Octavo, el titular de la patente debe tener la posibilidad de hacer examinar, por una autoridad administrativa de mayor jerarquía o por una autoridad judicial, la «validez legal» de cualquier decisión relacionada con el otorgamiento de una licencia así como la remuneración determinada [art. 31.i) y g)]. Este derecho, sin embargo, no evitaría que un país miembro confiera una licencia sujeta a una revisión posterior, de modo tal que la apelación de la decisión que otorga la licencia no suspenda su ejecución inmediata. Esto es especialmente importante para los casos relacionados con intereses públicos y la corrección de prácticas anticompetitivas.

Un ejemplo de licencia obligatoria «royalty-free» es la impuesta en 1990 por la U.S. Federal Trade Commission a la compañía francesa Rhone-Poulenc por cinco años.

Sobre el concepto de «adequate remuneration», véase (SMALL, 1991). Es interesante observar que ésta es la única disposición del Acuerdo que se refiere a remuneración «adecuada». Los artículos 14.4 y 70.4 usan, en vez, la expresión remuneración «justa».

2.8. PLAZO DE PROTECCIÓN

El Acuerdo tendrá un poderoso efecto armonizador a nivel mundial con respecto a la duración de los derechos de patente. El artículo 33 establece un mínimo de veinte años a partir de la fecha de la solicitud de la patente. Esta disposición proscribe cualquier período especial determinado con base en el campo de la tecnología, el alcance de la explotación del invento o por cualquier otro motivo.

Empero, no existe obligación alguna de extender el plazo de protección más allá de ese mínimo (como se ha hecho en cambio en Estados Unidos y Europa) para las patentes farmacéuticas.

2.9. INVERSIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA

El artículo 34 dispone la inversión de la carga de la prueba en litigios civiles relativos a patentes de procesos. Esta disposición es de especial relevancia para la Industria farmacéutica. La redacción del texto señala por sí misma las dificultades encontradas para lograr un consenso sobre el asunto. La inversión de la carga de la prueba puede afectar negativamente la innovación en la pequeña y mediana industria, debido al riesgo que crea a dichas empresas de tener que enfrentar impedimentos legales y altos costos procesales.

Este problema afecta a las firmas pequeñas, tanto en países en desarrollo como en países desarrollados. Se ha observado en Estados Unidos, por ejemplo, que «es más probable que las firmas grandes puedan amenazar con litigios y defenderse contra un litigio». Han existido por lo menos algunos casos de «litigios estratégicos» en los cuales una firma grande usa la amenaza de los costos de un litigio para suprimir un «start up» (BAR-TON, 1991).

Según la primera parte del artículo 34.1, es el juez quien tendrá la autoridad «para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es distinto del procedimiento patentado». Esta habría sido una solución razonable, debido a que hubiera brindado al juez la oportunidad de evaluar, en las circunstancias de cada caso, el grado de justificación de la inversión. Sin embargo, la disposición establece a renglón seguido una presunción legal. Permite que los países opten entre dos hipótesis, pero en ambos casos presume que «todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado...».

La hipótesis que se menciona primero es que el producto obtenido por el proceso patentado sea «nuevo». Las partes pueden interpretar cuál es el grado de novedad requerido. En principio, debería entenderse la novedad en los términos normales de una ley de patentes, aun cuando el producto

no sea patentable como tal. La novedad debería ser juzgada al momento en que se plantea el litigio.

En la segunda hipótesis debe existir «una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado». En este caso, el producto podría no ser «nuevo» y, por lo tanto, el alcance de la disposición es más amplio que en la primera hipótesis en tanto se aplica a todos los productos previamente disponibles. El requerimiento relacionado con los «esfuerzos razonables» del poseedor de la patente debe ser evaluado por el juez en cada caso; si se aplica adecuadamente, podría contribuir a la restricción de abusos eventuales por parte del titular de la patente en el uso de la inversión de la carga de la prueba²⁰.

Finalmente, conviene señalar que esta disposición debe ser interpretada y aplicada a la luz del artículo 29. La invención de proceso debe ser descrita clara y completamente, ya que ésta es una condición para que cualquier infractor potencial conozca hasta qué grado sus actos son o no legítimos.

3. Información no divulgada

La sección siete de la parte II del Acuerdo sobre TRIPs contiene disposiciones específicas sobre «información no divulgada». Según el artículo 1.2, ésta es una categoría de «propiedad intelectual» tal como las patentes, marcas y otras modalidades tratadas en el Acuerdo. El artículo 39.1 establece que al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, los países miembros protegerán la información no divulgada y los datos presentados a gobiernos y organismos gubernamentales como condición para aprobar la venta de productos farmacéuticos y agroquímicos.

En este punto cabe hacer dos consideraciones generales. En primer lugar, el Acuerdo sujeta la «información no divulgada» a la disciplina relativa a la competencia desleal de acuerdo con lo estipulado en el artículo 10.bis del Convenio de París. Con este enfoque, el acuerdo claramente evita el trato de la información no divulgada como «propiedad», como lo sugiriera Estados Unidos en algunas presentaciones informales anteriores. El marco conceptual adoptado es compatible con la concepción que sobre este asunto prevalece en Europa, Japón y muchos países en desarrollo. El hecho de que la «información no divulgada» sea considerada como una «categoría» de propiedad intelectual no implica la existencia de un derecho de exclusividad.

²⁰ Sin embargo, la primera hipótesis del artículo 34.1 es la que brinda mayor certeza jurídica y es, por tanto, la que sería más deseable instrumentar en la legislación nacional.

En segundo lugar, conviene señalar que en el texto no se usan los términos «know-how» o «secretos comerciales». Quizás las dificultades en lograr un entendimiento común y aceptable en torno al significado de estos términos favorecieron la adopción de la terminología usada, la cual no caracteriza la naturaleza técnica o comercial de la información sino únicamente su carácter de «no divulgada». El artículo 39, por lo tanto, regirá para cualquier información comercial, siempre que se cumpla con los requerimientos establecidos en el artículo 39.2.

El artículo 39.2 establece las condiciones necesarias para que la información sea considerada como «no divulgada»: ésta debe ser secreta, tener un valor comercial y estar sujeta a actos razonables, en las circunstancias de cada caso, para mantenerla en secreto. Las condiciones establecidas se basan fundamentalmente en las legislaciones promulgadas en muchos de los estados de los Estados Unidos sobre esta materia. La nota al pie de la página del referido artículo define las prácticas que «por lo menos» deben ser consideradas «contrarias a la prácticas honestas» con lo que se reduce la posibilidad de interpretaciones divergentes. Las prácticas mencionadas incluyen aquellas que pueden resultar en el marco de las relaciones contractuales o vinculadas a éstas (incumplimiento de un contrato, abuso de confianza e instigación al incumplimiento), así como la adquisición por terceros de información no revelada, sabiendo —o siendo gravemente negligente en la falta de conocimiento— que en la adquisición están involucradas prácticas desleales.

Aunque el artículo 39.1 se refiere a la «información no divulgada» y a otros «datos sometidos» a los gobiernos como dos asuntos separados, parece claro que en este último caso la información debe ser también «no divulgada» para quedar comprendida en los términos del Acuerdo. El alcance del artículo 39.2 tiene una limitación sectorial: sólo protege las informaciones presentadas como condición para obtener la autorización de venta de productos farmacéuticos o agroquímicos «que utilizan entidades químicas nuevas». Esto significa, primero, que la información que es ya de dominio público (por ejemplo, porque fue publicada en revistas científicas) y que se presenta para obtener una autorización de venta, no cae en el ámbito de esta sección. Segundo, como se mencionó anteriormente en relación con la inversión de la carga de la prueba, una «nueva» entidad podría ser considerada en este caso como una entidad aún no comprendida en el estado de la técnica.

Según el análisis precedente, el alcance de la obligación estipulada en el artículo 39.3 está limitado por el tipo de novedad de los productos en cuestión y por los fines de la presentación de datos (sólo para autorización de venta). Dichas disposiciones, por otra parte, añaden que para poder optar por la protección, se ha debido dedicar un «esfuerzo considerable», a la creación de la información. A diferencia de la redacción del artículo 70.4 —en el cual se hace referencia a «inversión significativa»— la expresión utilizada en el primer caso es más amplia. Una explicación

razonable sería que el «esfuerzo» hecho no sólo debe ser significativo en términos económicos sino también desde un punto de vista técnico y científico, incluidas, esencialmente, actividades experimentales.

La protección concedida cumple dos fines: por una parte, busca contrarrestar el «uso comercial desleal» de la información protegida. Esto significa que se podría impedir que un tercero, por ejemplo, utilizara los resultados de los tests presentados por otra compañía como antecedente para una solicitud independiente con el fin de obtener aprobación de venta, si los datos respectivos fueron obtenidos por medio de prácticas comerciales deshonestas. Dicho tercero podría, obviamente, preparar independientemente los datos e información u obtenerlos de otras fuentes.

Ciertamente sería cuestionable, desde el punto de vista del costo-beneficio social, la duplicación de pruebas (que a menudo implican el sufrimiento de animales) para lograr resultados que ya se conocen. La disposición mencionada no excluiría, por lo tanto, el uso, por parte del gobierno de información presentada por una empresa para evaluar las presentaciones de otras empresas, tal y como es permitido, por ejemplo, en el caso de la aprobación para la introducción al mercado de drogas genéricas bajo la Ley de Estados Unidos sobre competencia de precios y restauración del término de vigencia de las patentes de medicamentos (1984).

Por otra parte, debe asegurarse la protección contra la revelación de la información confidencial. Debido a que la revelación que eventualmente realice un tercero ya está cubierta por el artículo 39.2, la obligación de no revelar contenida en el artículo 39.3 parece estar dirigida a las autoridades gubernamentales. Dos excepciones a esa obligación están previstas:

- a) cuando la revelación es necesaria para proteger al público; y
- b) cuando se toman medidas para asegurar que la información no será usada de manera comercialmente desleal.

Bajo estas excepciones, la revelación sería permitida, por ejemplo, para que un licenciatario obligatorio pueda obtener una autorización de venta, sobre todo cuando la licencia está dirigida a la corrección de prácticas anticompetitivas o para satisfacer necesidades de salud pública.

Debe observarse que, en sus posiciones iniciales sobre TRIPs, los países en desarrollo rechazaron toda forma de protección del «know-how» en el texto del Acuerdo. En el otro extremo, algunos países industrializados formularon propuestas encaminadas a establecer incluso un período mínimo de protección (cinco años) para salvaguardar los tests y los datos presentados para una autorización de venta. El texto del Acuerdo, en los términos señalados anteriormente, representa un compromiso que deja amplio espacio para su instrumentación a nivel nacional. Sin embargo, no cabe duda de que es un asunto complejo y representa para muchos países nuevas obligaciones que no sólo afectan al sector privado sino también a

los organismos gubernamentales que tienen a su cargo la aprobación de los medicamentos.

4. Plazos de transición

4.1. PERÍODO DE GRACIA GENERAL

Todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio dispondrán de un año después de la entrada en vigor del Acuerdo para aplicar las obligaciones relacionadas con la protección de la propiedad intelectual (art. 65.1). Los países en desarrollo dispondrán de un período adicional de cuatro años, salvo para las obligaciones relativas al trato nacional y trato de la nación más favorecida, que comenzarán a regir después del vencimiento del período de un año antes mencionado (art. 65.2). Por su parte, los países menos desarrollados pueden beneficiarse de un plazo adicional de diez años, prorrogables sobre la base de **una** «petición debidamente motivada» (art. 66.1).

4.2. NUEVAS ÁREAS PATENTABLES

Además del período transitorio general referido en el párrafo anterior para los países en desarrollo, se contempla un período adicional de cinco años para los países que estén obligados a introducir la protección de patentes de producto en áreas de tecnología que no cuenten con tal protección en su territorio a la fecha general de vigencia del Acuerdo para ese país (art. 65.5). Esta cláusula regirá para los países que sólo otorgan protección a patentes de proceso o no brindan protección alguna en el área farmacéutica. Los beneficiarios de estas disposiciones sólo serán los países que en la referida fecha de entrada en vigencia del Acuerdo no otorguen la protección de patente a tales productos (véase el art. 65.5).

4.3. PROTECCIÓN DE LA MATERIA EXISTENTE

El eventual reconocimiento retroactivo de los derechos de patente ha constituido un importante tema de controversia durante las negociaciones de TRIPs. El Acuerdo adoptó una posición negativa frente a tal reconocimiento, descartando, de esta manera las soluciones tipo «pipeline» como la propuesta por los Estados Unidos. Los artículos 70.1 y 70.3 disponen a este respecto que el Acuerdo no da origen a obligaciones por actos que ocurrieron antes de la fecha de aplicación del Acuerdo en un miembro (art. 70.1) y no obliga a restaurar la protección a la materia que para esa fecha hubiera pasado a ser del dominio público. Esto significa que las Partes contratantes del Acuerdo no están obligadas a otorgar protección a

invenciones que se han hecho públicas (ya sea por actos privados, por publicaciones de oficinas extranjeras de patentes o bien de otra manera) antes de esa fecha. Un punto que no está claro es si un derecho de prioridad (como el del período de un año otorgado en virtud del Convenio de París), en caso de ser disponible, podría ser aplicado en estos casos.

El artículo 70.4 confirma la aplicación del Acuerdo para el futuro; concede un trato especial a actos que hubieren dado lugar a una inversión significativa antes de la ratificación del Acuerdo por la parte contratante. En estos casos, la parte debe contemplar el pago de una «remuneración equitativa» para el titular, pero puede excluir o limitar la aplicabilidad de otros recursos (p. ej.: interrupción del uso o de la venta de un producto protegido). Sin duda alguna corresponderá a las autoridades nacionales interpretar el significado de qué es una «inversión significativa» y una «remuneración equitativa» lo que, en todo caso, estará sujeto a un examen judicial (art. 41.2). Está claro que la importancia de una inversión debe ser definida a la luz de factores tales como el tamaño de la empresa en cuestión, el tipo de producto y las facilidades de producción requeridas, así como el costo de instalación o puesta en uso del producto que ha devenido protegible. Para determinar una «remuneración equitativa», debe prestarse atención, entre otros elementos, al grado de madurez de la tecnología, el monto de los costos de investigación y desarrollo amortizados y los posibles subsidios obtenidos por el titular de la patente para conducir la investigación que concluyó en la tecnología protegida.

4.4. LICENCIAS OBLIGATORIAS Y SOLICITUDES ANTERIORES

Las licencias obligatorias otorgadas por un gobierno antes de la fecha en que el Acuerdo «se conociera» no necesitan observar lo establecido en el artículo 31. Lo mismo rige para las licencias obligatorias relacionadas con un campo específico de tecnología y que serían consideradas discriminatorias en virtud del artículo 27.1 (véase art. 70.6). El uso de un punto mal definido en el tiempo (el momento en que el Acuerdo «se conociera») se presta a confusión. Esta norma parece haber sido adoptada para acelerar la supresión en la legislación canadiense de las licencias «automáticas» sobre medicamentos, cuya aplicación permitió desarrollar una importante industria de genéricos en el Canadá.

Según el artículo 70.7, si una solicitud de patente espera aprobación en el momento en que el Acuerdo entra en vigencia en un miembro, será posible modificar la solicitud para reivindicar «la protección mayor que se prevea en las disposiciones del presente Acuerdo» (art. 70.7). Tal enmienda, sin embargo, no puede incluir «materia nueva». La cuestión principal que surge en este caso es si la solicitud de una patente de un proceso puede ser transformada en una solicitud de patente de producto. Ya que la distinción entre el proceso de manufactura y el producto está claramente definida, el cambio implicaría la introducción de una materia que no está

incluida en la reivindicación original. La respuesta, por lo tanto, debe ser negativa. En cambio, el solicitante podría pedir, por ejemplo, protección por veinte años (art. 33) si el término de la patente previamente solicitada fuese menor.

4.5. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AGROQUÍMICOS

La importancia de la protección de patentes para productos farmacéuticos y agroquímicos se ha evidenciado en disposiciones transitorias específicas que establecen derechos que no son otorgados a titulares de patentes en otros campos de la tecnología. Este trato especial está estructurado de la siguiente manera:

En primer lugar, las solicitudes para productos farmacéuticos y agro-químicos deben ser recibidos en un país miembro (según el art. 70.8), a partir de la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo. Sin embargo, las patentes serán otorgadas sólo después que el Acuerdo sea obligatorio para el miembro en cuestión y (aunque la mencionada disposición no se refiere explícitamente a esto) después del vencimiento de los períodos transitorios, según lo determina el artículo 65. Por lo tanto, el lapso transcurrido entre la solicitud y el otorgamiento podría ser significativo. No obstante, el artículo 70.8 preserva la novedad de la solicitud mediante una ficción legal con base en la determinación de la novedad (y otros criterios para su patentabilidad) como si fuera juzgada a la fecha de presentación de la solicitud en ese miembro (o la fecha de prioridad, si está disponible y es reivindicada) y no cuando la evaluación realmente tiene lugar. Las patentes otorgadas de esta manera durarán por el resto del período de la patente, contando a partir de la fecha de presentación y no los veinte años establecidos en el artículo 33.

En segundo lugar, no obstante que los períodos de transición referidos anteriormente ampliarían la posibilidad de la no patentabilidad en países en desarrollo por un período total de diez años después de la entrada en vigencia del Acuerdo, este plazo general está limitado para los productos farmacéuticos y agroquímicos en el artículo 70.9. Este establece el derecho a obtener «derechos exclusivos de comercialización» para tales productos antes de que se pueda obtener la patente. Tales derechos —que parecen inspirarse en los «certificados» establecidos por la CEE para extender la vigencia de las patentes farmacéuticas²¹— pueden obtenerse si se cumple con las siguientes condiciones:

a) se ha presentado una solicitud de patente en un país miembro después de la entrada en vigencia del Acuerdo;

¹ Véase la decisión del Consejo Europeo del 19 de diciembre de 1991 que establece un certificado de protección suplementaria para patentes farmacéuticas vencidas.

- b) se ha presentado una solicitud en otro miembro después de la entrada en vigencia del Acuerdo y se ha otorgado la patente;
- c) se ha obtenido la aprobación de venta para el producto protegido en dicho otro miembro;
- d) se ha obtenido la aprobación de venta en el miembro mencionado en la letra a).

En el caso de cumplirse estas disposiciones, el país miembro respectivo debe asegurar los referidos «derechos exclusivos de comercialización» por cinco años después de obtener la autorización de venta en esa parte. No obstante, esos derechos se darán por terminados si

- a) la patente correspondiente es finalmente otorgada,
- b) la solicitud de patente es rechazada en esa parte.

El Acuerdo nada dice sobre el contenido y alcance de los «derechos exclusivos de comercialización». ¿Hasta qué punto podría el titular de tales derechos excluir a otros de la comercialización del respectivo producto? ¿Qué recursos tendría contra las infracciones? ¿Serían aplicables las disposiciones relativas al otorgamiento de licencias obligatorias? ¿Cuáles serían los procedimientos permitidos a terceros que deseen usar la invención, por ejemplo, para experimentos, pruebas, autorización de venta, etc.? Se requiere un análisis profundo de estas y otros interrogantes sobre las implicaciones de la disposición 70.9.

Sin embargo, vale la pena mencionar que los recursos penales generalmente están reservados para procedimientos con respecto a las patentes; sólo estarían disponibles los recursos civiles para el titular de dichos derechos exclusivos. Este no puede ser colocado, por otro lado, en igual o mejor posición que el titular de una patente y, por ende, puede sostenerse que los «derechos exclusivos de comercialización» confieren un *ius exclusivum*, pero no un *ius excluendi*, es decir, sus titulares podrían reclamar el pago de una compensación por el uso de la invención por un tercero durante el período de transición, mas no prohibir el uso pues esta última es una facultad privativa del titular de una patente. Aun en caso de aplicarse un criterio más restrictivo, el abuso de una posición dominante, necesidades de salud pública u otras razones justificadas podrían ser argumento suficiente para limitar la exclusividad mediante medidas similares a las licencias obligatorias (o mediante la revocación). La exclusividad de comercialización, finalmente, debería ser interpretada como no restrictiva de la producción para la exportación hacia terceros países.

El impacto económico del artículo 70.9 variará según el tiempo que se necesite para obtener las aprobaciones y los registros requeridos para acceder a los derechos exclusivos de comercialización de un producto dado. En el campo farmacéutico, la realización de pruebas clínicas y preclínicas para demostrar la utilidad y seguridad de una droga, además del tiempo requerido por los procedimientos gubernamentales —particularmente pro-

longado en Estados Unidos y otros países industrializados— suele demorar varios años la introducción de un nuevo producto. Existen indicios, empero, de un acortamiento de ese lapso, especialmente en el caso de los productos de base biotecnológica.

5. «Enforcement» y solución de controversias

El Acuerdo TRIPs contiene, en adición a las disposiciones sustantivas, un conjunto de normas adjetivas destinadas a asegurar la eficacia («enforcement») de la protección de los derechos de propiedad intelectual.

Esas normas se refieren de una manera general a las condiciones de los procedimientos administrativos y judiciales (p. ej.: disponibilidad de procedimientos «justos y equitativos» sin retrasos injustificables, revisión judicial de decisiones administrativas, formas de producción de las pruebas, etc.), y más específicamente a la reparación de daños, medidas precautorias, destrucción de productos en infracción, entre otras. Además, el Acuerdo incorpora una sección especial sobre medidas en la frontera, es decir, sobre las que corresponderá adoptar para evitar el despacho a plaza de mercaderías falsificadas²².

Asimismo, en caso de que un país miembro considere que otro país miembro incumple sus obligaciones bajo el Acuerdo, puede poner en marcha el mecanismo de solución de controversias previsto en el «Understanding on Dispute Settlement». Las nuevas modalidades de este mecanismo aseguran una decisión en un plazo relativamente breve, y la adopción de resoluciones condenatorias por la regla del «consenso negativo». Ello significa que para que una decisión del panel se rechace es necesario consenso para hacerlo; en otras palabras, una decisión condenatoria de un país puede quedar aprobada por falta de consenso para rechazarla.

Una vez agotado el mecanismo de solución de controversias, el país afectado puede aplicar sanciones comerciales contra el país considerado infractor. De esta manera, quedarían legitimadas —mas sólo una vez agotada la instancia multilateral— acciones como las actualmente encaradas bajo la sección 301 de la citada Ley de los Estados Unidos, incluso respecto de sectores distintos a los afectados por el eventual incumplimiento («cross retaliation»).

Cabe recordar, por último, que el Acuerdo TRIPs establece estándares mínimos y que, al mismo tiempo, ningún país miembro puede ser obligado a dar «una protección más amplia a la exigida» por el Acuerdo (art. 1). Ello significa que cualquier acción unilateral de gobiernos requiriendo un nivel de protección mayor al previsto en el Acuerdo, o la aplicación de represalias

²² Cabe notar que el Acuerdo sólo obliga a adoptar este tipo de medidas en relación con productos en los que exista falsificación marcaria o «piratería» de derechos de autor, mas es facultativo para los países miembros aplicarlas respecto de las patentes u otros títulos (art. 51).

comerciales por ese motivo, serán claramente ilegítimas en el marco del GATT 1994.

6. Implicaciones sobre el desarrollo, producción y comercio de medicamentos

Las negociaciones sobre propiedad intelectual en el marco del GATT Fueron impulsadas por los gobiernos de los países industrializados, especialmente por el de los Estados Unidos, a fin de responder a las demandas de las industrias de esos países. De hecho, las organizaciones empresarias de la Industria farmacéutica, de semiconductores, de obras audiovisuales, entre otras, desplegaron una acción continua con el propósito de elevar los estándares de protección en general y, en particular, obtener el reconocimiento o fortalecimiento de los derechos en los países en desarrollo que excluían esa protección.

La Ronda Uruguay ofreció, como se ha visto, a los países industrializados —y a los grupos industriales mencionados— la oportunidad de establecer estándares mínimos universales y, al mismo tiempo, legitimar el mecanismo de represalias comerciales que venían aplicando los Estados Unidos bajo la sección 301 de la Ley de Comercio de ese país. Para la Industria farmacéutica, en particular, la Ronda fue la ocasión para doblegar la resistencia de los países que negaban la protección por patentes a los productos farmacéuticos. A fines de la década de los setenta, más de ochenta países no conferían ninguna protección o sólo protegían los procedimientos (y no los productos) farmacéuticos. La Industria farmacéutica de los Estados Unidos consideraba, más aún, que sólo en dieciséis países se ofrecía entonces un patentamiento adecuado y «completo» (WHTTE, 1979).

Los argumentos articulados por los países desarrollados en favor de una extensión y fortalecimiento de la protección por patentes, incluyeron el impacto positivo que ellos tendrían sobre el ritmo de innovación en el sector, así como sobre la transferencia de tecnología y las inversiones directas extranjeras en los países en desarrollo. A continuación se consideran brevemente algunos de estos temas.

Uno de los principales argumentos en la búsqueda de una protección universal y efectiva de las patentes de productos farmacéuticos ha sido el de la falta de contribución por parte de los países en desarrollo a los costos de Investigación y Desarrollo (I + D) de las empresas innovadoras²³. Ello

Si bien esos países no han contribuido mediante el pago de regalías, en muchos casos o han hecho de manera indirecta pero importante, a través de los sobrepagos pagados por la importación de principios activos. Para el caso argentino, por ejemplo, los flujos promedio anuales por sobrefacturación a mediados de los ochenta fueron estimados en 80 millones de dólares (BISANG, 1991), una suma igual a la estimada por la PMA como pérdida anual de las empresas farmacéuticas de los Estados Unidos por el no patentamiento de drogas (No-GUEs, 1991).

tendría un efecto negativo sobre la disponibilidad de recursos para continuar el esfuerzo en I + D de las empresas innovadoras.

El reconocimiento de las patentes farmacéuticas en escala mundial aumentará, sin duda, los ingresos de las empresas titulares, en concepto de regalías y beneficios (NOGUÉS, 1990). Es improbable, empero, que tal incremento se manifieste en alguna forma significativa en un aumento en la innovación farmacéutica global.

En 1990 los países en desarrollo participaban con un 18,4 por 100 de la producción mundial de productos farmacéuticos (formulaciones) (BALLAN-CE, POGANY y FORSTNER, 1992). Una buena parte de tal producción es realizada en esos países por las propias empresas multinacionales las que, por lo común, controlan dos tercios o más de los mercados de los países en desarrollo ²⁴. Otro importante segmento corresponde a productos «genéricos», respecto de los cuales no existen patentes en vigor. Las estimaciones sobre la porción del mercado de formulaciones abastecido por empresas nacionales con base en productos «copia» de empresas multinacionales, varían considerablemente, entre un 10 por 100 y un tercio del mercado doméstico total (NOGUÉS, 1990). Ello implica que aun cuando todos los países en desarrollo reconozcan patentes farmacéuticas, el impacto de tal reconocimiento sobre un aumento de la innovación farmacéutica será marginal, y difícilmente justificará los costos económicos y sociales que deberán ser soportados en aquellos países ²⁵.

Por otra parte, según un estudio de la OTA, puede esperarse que una nueva droga promedio introducida al mercado de los Estados Unidos en el período 1981-1983 genere retornos en dólares cuyo valor presente es cerca de 36 millones más de dólares (después de impuestos) de lo que hubiera sido necesario para realizar la inversión en I + D. De acuerdo con este estudio, «la persistencia en el largo plazo de retornos en dólares más altos en la industria en su conjunto que el monto necesario para justificar el costo y riesgo de la I + D es evidencia de un innecesario poder de fijación de precios sobre los productos farmacéuticos éticos» (OTA, 1993, p. 3).

En suma, no es posible sostener el argumento de que la introducción de las patentes farmacéuticas en los países en desarrollo que han excluido tal protección, está justificada por el aumento en la I + D por parte de las

²⁴ En el caso de Brasil y México, por ejemplo, las empresas extranjeras dan cuenta del 80 por 100 o más del mercado de formulaciones. Argentina y la India son tal vez las más notables excepciones, en términos de una elevada participación de empresas nacionales.

²⁵ No existen cifras confiables de las pérdidas efectivamente sufridas por las empresas farmacéuticas. Según una encuesta de la U.S. International Trade Commission, las pérdidas por regalías y otros ingresos de la industria farmacéutica por inadecuada protección de patentes, ascendían en 1986 a \$US 232 millones. La Comisión admite que tal estimación puede ser «biased and self-serving» (USITC 1988, cuadro 4-5 y p. 4). En 1987, los gastos en I + D de la industria ascendían a \$US 5.500 (OTA, 1993, cuadro 2-2); la obtención generalizada de protección hubiera permitido incrementar, en el mejor de los casos, sólo en un 4,2 por 100 tales gastos, suponiendo que la totalidad de los ingresos adicionales fueran destinados a I + D.

empresas que se beneficiarán con un mayor flujo de ingresos por utilidades y regalías.

Tampoco es de esperar un incremento de la I + D en los países en desarrollo pues, si el costo en I + D de una nueva droga es —como se sostiene— del orden de los 150/200 millones de dólares, no hay ninguna empresa en un país en desarrollo que alcance un volumen de ventas (que no debería ser inferior a los 400 millones de dólares anuales) para hacer frente a tal inversión. Si bien las grandes empresas farmacéuticas, por otra parte, han descentralizado parte de sus actividades en centros de I + D en países distintos a los de las casas matrices, la asignación de tales actividades a países en desarrollo es insignificante (UNITED NATIONS, 1992).

Un estudio de las invenciones de medicamentos realizadas entre 1950 y 1989 en 95 países que reconocían patentes de producto farmacéutico, revela que el 91,7 por 100 de aquéllas se concentraron en dieciséis países, en tanto en 64 países no se realizó ninguna invención (CHALLÚ, 1991a). En otras palabras, la existencia de la protección de patentes —como es de esperar— no conducirá a contar con mayor capacidad de innovación, si no se dan otras condiciones de contexto, especialmente en cuanto a la infraestructura científico-tecnológica preexistente. Aun en Corea del Sur, uno de los países que más espectacularmente ha fortalecido su capacidad de I + D en los últimos veinte años, el impacto de la introducción de patentes tuvo un efecto negativo sobre la mayoría de las empresas farmacéuticas coreanas (KIM, Ro y Yu, 1994).

El impacto positivo de la adopción de patentes sobre la inversión directa extranjera (IDE) y la transferencia de tecnología es igualmente dudoso. No existe evidencia concluyente, por un lado, de que a mayor protección, mayores flujos de IDE. En el sector farmacéutico, en particular, los casos de Brasil y Turquía muestran precisamente la relación opuesta (UNITED NATIONS, 1993). Existe evidencia, asimismo, sobre el desmantelamiento de plantas de formulación farmacéutica por parte de subsidiarias extranjeras tras la introducción de las patentes farmacéuticas. Es probable que la producción local de formulaciones en países en desarrollo, sea crecientemente sustituida por la importación de productos terminados (o a granel), es decir, que el comercio de medicamentos reemplace cada vez más la IDE y la concesión de licencias a empresas locales de esos países.

Por el momento, el único efecto probable de la introducción de las patentes farmacéuticas como consecuencia de los cambios en las leyes de patentes de países en desarrollo, y de los que se introducirán para cumplir con el Acuerdo TRIPs, es el aumento de los precios de los medicamentos. Ello a menos que se establezcan sistemas efectivos de licencias obligatorias y de agotamiento internacional de los derechos.

Así, Subramanian observó que los precios de los medicamentos en Malasia, donde existe protección de patentes, son del 20 al 760 por 100 más altos que en la India, donde tal protección no existe. La fijación de precios

en el primer país se hace sobre el principio de «lo que el mercado puede soportar» («what the market can bear») (SUBRAMANIAN, 1992). El impacto de la introducción de patentes en la India puede ser enorme: aun con precios extremadamente bajos en comparación con los vigentes en otros países, sólo un 30 por 100 de la población puede adquirir medicamentos modernos. Según el Ministerio de Comercio de ese país, «las patentes de producto empujarán hacia arriba los precios de los medicamentos entre cinco y diez veces» (KARANDIKAR, 1994).

La evidencia suministrada por los estudios de Nogués (1990) y Challó (1991a y b) es coincidente con este escenario de incremento de precios. En el caso de Italia, tras la introducción de las patentes de producto farmacéutico en 1978, los precios de los medicamentos aumentaron en promedio más de un 200 por 100 (CHALLÓ, 1991b).

Por último, se ha argüido que las concesiones de los países en desarrollo en materia de propiedad intelectual constituirían el «precio» por las ventajas que ellos obtendrían del conjunto de la Ronda Uruguay, particularmente en cuanto acceso a mercados. Empero, el balance de los acuerdos²⁶ sobre reducción de tarifas, agricultura y textiles muestra resultados magros, apenas modestamente favorables, para esos países. La reducción de tarifas para productos que son comercializados predominantemente intraindustria, intrafirma y entre países industrializados, es significativamente mayor (de 43 por 100 a 62 por 100) a la de los productos que constituyen las principales exportaciones de los países en desarrollo (alrededor del 20 por 100 en promedio). La estructura de aranceles de los países industrializados continúa, tras la Ronda, discriminando contra los productos agrícolas y textiles²⁷. Además, la posibilidad de que los países importadores apliquen salvaguardias hace aún más inciertas las ventajas que se hubieren podido obtener.

7. Conclusiones

El estudio realizado evidencia que el Acuerdo TRIPs contiene disposiciones que, por un lado, determinarán la modificación de las legislaciones de patentes en numerosos países en desarrollo en la dirección de ampliar y fortalecer la protección de los productos farmacéuticos. Por el otro, el Acuerdo «congelará» el nivel de protección en un estándar elevado, del que no podrán salirse hasta tanto se revise el Acuerdo.

La adopción del Acuerdo ha significado, ciertamente, una concesión mayor por parte de los países que han rehusado hasta ahora otorgar

²⁶ El análisis que sigue se basa en (AGOSIN y TUSSIE, 1994).

²⁷ Por ejemplo, en los Estados Unidos el arancel promedio general (excluyendo hidrocarburos) después de la Rueda será del 5,5 por 100, pero ascenderá al 7 por 100 para productos agrícolas no tropicales y a 16,9 por 100 para textiles y vestimenta. En el caso de la Unión Europea serán de 6,9, 16,8 y 10,1 por 100, respectivamente.

patentes sobre los medicamentos, a fin de evitar las consecuencias de la monopolización del mercado que se derivan de los derechos exclusivos. La evidencia disponible, brevemente discutida en la última sección de este documento, indica que con la universalización de las patentes farmacéuticas no aumentará la I + D en nuevas drogas por parte de las grandes empresas, ni hay posibilidad de que ello ocurra en alguna escala significativa en los propios países en desarrollo. Tampoco recibirán estos países mayores flujos de inversiones directas extranjeras o de transferencia de tecnología.

Los países que, a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo no otorgaren protección, tienen aún la posibilidad de dilatar —bajo las condiciones estipuladas en aquél— la introducción de las patentes farmacéuticas. La aplicación del plazo de transición para los productos farmacéuticos (y agroquímicos), si bien de diez años para los países en desarrollo, ha sido sometida a la ambigua figura de los «derechos exclusivos de comercialización» la que, incorrectamente interpretada, podría llegar a anular los beneficios de la transición. Es importante, en tal sentido, que se especifiquen los alcances de tales derechos y se los diferencie adecuadamente de los que confieren las patentes²⁸.

Los efectos de la introducción de patentes farmacéuticas dependerán, por cierto, de la mayor o menor competencia existente en las categorías terapéuticas/productos de que se trate y de las modalidades de producción de formulaciones y competencia prevalecientes en cada mercado nacional. La forma en que se instrumenten los derechos de patentes tendrá también una incidencia decisiva. Es, por ello, de particular importancia que, al incorporar las normas del Acuerdo TRIPs al derecho interno, los países consideren, entre otras, las siguientes medidas:

a) instrumentar en la legislación nacional una batería de licencias obligatorias que actúen como elementos de disuasión efectivos para evitar prácticas monopólicas y favorecer el acceso a licencias, bajo condiciones razonables, por parte de empresas locales;

b) asegurar la importación de productos puestos en el mercado legítimamente, bajo el principio de agotamiento internacional;

c) excluir de la patentabilidad (por no reunir los requisitos constitutivos de una «invención»), las sustancias existentes en la naturaleza, incluyendo medicamentos de base biotecnológica;

d) limitar la inversión de la carga de la prueba a patentes de procesos relativos a entidades químicas nuevas.

En el proceso de incorporación del Acuerdo, en suma, deberían tenerse en cuenta los principios del artículo 8, de modo de regular la propiedad

²⁸ Es probable que éste sea uno de los primeros temas a considerar por el Consejo de los TRIPs establecido por el Acuerdo para supervisar su ejecución.

intelectual en una manera compatible con los intereses de la salud pública y minimizando los costos económicos y sociales que los cambios pueden acarrear sobre la producción, comercio y acceso a los medicamentos.

Bibliografía

- AGOSIN, Manuel y TUSSIE, Diana (1994): *Developing Countries and the Uruguay Round: E la Nave Va? An Evaluation of the Changed Institutional Balance*, FLACSO, Buenos Aires.
- BALLANCE, R.; POGANY, J. y FORSTNER, H. (1992): *The World's Pharmaceutical Industry. An International Perspective on Innovation, Competition and Policy*, E. Elgar, Vermont.
- BARTON, John (1991): *Adapting the Intellectual Property System to New Technologies* (Mimeo) 13 de diciembre, Stanford.
- BERMAN, C. y LAMBRECHT, N. (1991): «Medical Patents in the US», *Managing Intellectual Property*, núm. 10, julio.
- BISANG, Roberto (1991): «Derechos de propiedad intelectual e Industria farmacéutica», *Revista Cauce*, año 3, núm. 6.
- CASADO CERVINO, A. y CERRO, R. (1994): *El GATT y la propiedad industrial*, Ed. Tecnos, Madrid.
- CORREA, Carlos M. (1989): «Propiedad intelectual, innovación tecnológica y comercio internacional», *Revista de Comercio Exterior*, vol. 39, núm. 12, México D.F.
- CORREA, Carlos M. (1994): «The Gatt Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection», *European Intellectual Property Review*, vol. 16, núm. 8.
- CHALLÚ, Pablo (1991a): *Patentamiento de productos farmacéuticos. Consecuencias*, Ed. Mercado, Buenos Aires.
- CHALLÚ, Pablo (1991b): «Repercusiones del patentamiento monopólico en Italia», *Revista del Derecho Industrial*, año 13, núm. 39.
- CHESNAIS, Francois (1994): *La mondialisation du capital*, Syros, Paris.
- DESTLER, I. (1992): *American Trade Policies*, Institute for International Economics and the Twentieth Century Fund, Washington/New York.
- FÚGATE, W. (1991): *Foreign Commerce and Antitrust Law*, vol. II, 4.^a ed, Little Brown & Co.
- KARANDIKAR, S. (1994): *Iridian Drug Industry after GATT*, MVIDC-World Trade Centre, Bombay.
- KIM, S. C; Ro, K. K. y Yu, P. I. (1994): «Intellectual Property Protection Policy and Technological Capability», *Science and public policy*, vol. 21, núm. 2, abril.
- MENDES DA COSTA, Philip (1992): «Patent Harmonization through GATT: TRIP or Trap?», *Patent World*, septiembre.
- NOGUÉS, Julio (1990): *Social Costs and Benefits of Introducing Patent Protection to Pharmaceutical Drugs in Developing Countries*, Washington D. C. (mimeo).
- OTA (OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT) (1993): *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*, Washington D. C.
- PENROSE, Edith (1974): *La economía del sistema internacional de patentes*, Siglo XXI, México D. F.
- SMALL, Harry (1991): «The EEC Draft Directive on Rental Rights and Other Rights», *Intellectual Property in Business*, vol. 3, núm. 4, julio/agosto.
- SUBRAMANIAN, Arvind (1995): «Putting Numbers on the TRIPs Pharmaceutical Debate», *Technology Management*.

- TUSSIE, Diana (1994): «The Policy Harmonization Debate: What Can Developing Countries Gain from Multilateral Negotiations?», *UNCTAD Review*. UNITED NATIONS (1992): *World Investment Report. Transnational Corporations as Engines of Growth*, New York. UNITED NATIONS (1993): *Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investments*, New York. USITC (U. S. INTERNATIONAL TRADE COMMISSION) (1988): *Foreign Protection of Intellectual Property Rights and the Effect on U.S. Industry and Trade*, Washington D. C. WHITE, Eduardo (1979): «La Industria farmacéutica internacional, la legislación comparada sobre patentes y el caso argentino», *Revista del Derecho Industrial*, año 1, núm. 2.

1.3. LA NORMALIZACIÓN DEL MERCADO INTERNACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS: SUS FUTUROS IMPACTOS SOBRE LOS PAÍSES EMERGENTES

Peter O'Brien
Consultor internacional

1. El contexto global

Desde mediados de los años ochenta hasta mediados de los noventa se presencia la creación de una economía mundial caracterizada por el establecimiento de normas internacionales y estándares competitivos en todos los campos. La gran mayoría de estos temas y de los conflictos relacionados con ellos, han aparecido en torno a los debates y las decisiones políticas vinculadas a la Ronda Uruguay del GATT. Este ensayo sostiene que, dentro del sector industrial, la rama farmacéutica proporciona el ejemplo más destacado de éxito para las asociaciones empresariales internacionales compuestas por empresas innovadoras.

Ellas han dirigido la presión hacia los países emergentes en pro de la conformidad con las normas. Por países emergentes entendemos el grupo de aproximadamente veinte o veinticinco países de América Latina, Asia y el Norte de África (incluyendo así algunos del mundo árabe) que constituyen (con pocas excepciones) los focos de crecimiento económico rápido y tienen poblaciones grandes. No ocurre lo mismo con los países de Europa Central y la ex Unión Soviética, ya que el proceso de reorganización total de su economía bajo el mando de las instituciones públicas/privadas, multilaterales/bilaterales, tiende a asegurar una normalización de entrada. Sería aventurado, sin embargo, afirmar que esos países no vayan a ser lugares conflictivos (estilo países emergentes) en el futuro. Para los objetivos de este ensayo consideramos, sin embargo, más útil concentrarnos sobre el grupo de países arriba mencionado. Se parte de las siguientes tesis:

1. El proceso de sentar las bases de mercados internacionales que operan conforme a normas consagradas en acuerdos internacionales ya está muy avanzado. Queda aún una serie de aspectos que habría que perfeccionar y será necesario el lapso de unos años antes de que todo esté en orden; pero es poco probable que el proceso sufra grandes trabas y aún menos probable que sea reversible.

2. Los convenios globales apuntan mucho más allá que el principio de la «nación más favorecida» (cláusula clave bajo el antiguo GATT que, al

menos oficialmente, sólo reconocía excepciones cuando de la creación de bloques aduaneros se trataba) o el principio de «tratamiento nacional» (piedra angular del Convenio de París, el instrumento internacional más importante respecto a la propiedad industrial). El objetivo es lo que podría llamarse un principio de *tratamiento universal* cuyo meollo es asegurar no sólo que todos los productores y comerciantes internacionales reciban un tratamiento igual frente a la ley en cada país, sino también que *cada ley nacional tenga los mismos elementos claves*. De tal modo se busca que el famoso «campo de juego llano» («level playing field») sea el *mismo* terreno dondequiera que esté .

3. Se ha consagrado un principio de injerencia en asuntos internos respecto a determinados aspectos de la puesta en marcha y funcionamiento de las normas. Que nos entendamos bien: aquí no se hace referencia a los mecanismos para la resolución de conflictos «comerciales» entre países, sino a la supervisión del funcionamiento de los aparatos administrativos e institucionales domésticos encargados de poner en práctica los nuevos procedimientos y reglamentos ². Bajo el paraguas de impedir un manejo de barreras no arancelarias al comercio internacional, se hace presión para que los mecanismos administrativos de todos los países lleguen a satisfacer las mismas exigencias de rapidez, transparencia y no discriminación frente a todos los solicitantes ³.

4. La consolidación de las normas en la rama farmacéutica modifica los términos de coexistencia de dos mercados. El mercado primario se

¹ La terminología del texto es cautelosa, en el sentido que los principios viejos siguen desempeñando un papel importante, sobre todo en el proceso de la reducción de aranceles. Los cambios anunciados por Japón en la cumbre de los países APEC (Asia Pacific Economic Cooperation) en noviembre de 1995 proporcionan un buen ejemplo. Los gravámenes sobre 697 artículos (con un valor comente de importaciones de aproximadamente 10 mil millones de dólares) fueron rebajados según el principio de la «nación más favorecida», es decir no hubo discriminación entre posibles fuentes de importación. Sin embargo, las reducciones beneficiarán en un 80 por 100 a los demás miembros de la APEC, por la sencilla razón que la canasta de productos escogidos tiene un fortísimo sesgo hacia los artículos de interés para ellos.

² El ejemplo de China es llamativo. El acuerdo bilateral con los EE.UU, firmado a finales de febrero de 1995, sobre «Patentes y la aplicación de los derechos de autor» incluye la creación de grupos permanentes de trabajo con el cometido de velar por los avances en este campo y la organización de consultas bilaterales frecuentes destinadas a asegurar la puesta en marcha de los pasos acordados. El Acuerdo sigue a otro (de 1992, puesto en práctica a partir 1/1/1993) que llegó a establecer instancias legales dedicadas únicamente a la resolución de conflictos en el campo de la propiedad industrial. La Pharmaceuticals Research Manufacturera Association (PhRMA) considera que el Acuerdo de 1995 constituye un hito y que habría que utilizarlo para conseguir semejantes compromisos por parte de Argentina, Brasil, India, Singapur y Turquía (los cinco países tildados con la categoría «prioritarios» en el informe de la PhRMA al U.S. Trade Representative en 1995, categoría que, a ser confirmada, les dejaría expuestos a sanciones comerciales por parte de los EE.UU.).

³ El Acuerdo Final de la Ronda Uruguay contiene una disposiciones que prevén una asistencia técnica a países que quieran mejorar sus aparatos administrativos. El tiempo nos irá si un tal apoyo se va a realizar en el marco de la Organización Mundial del Comercio o más bien por canales bilaterales.

compone de las empresas farmacéuticas innovadoras. Cada una de ellas genera sus beneficios principalmente de un puñado de productos patentados que se venden en los países de la OCDE y los países emergentes. La barrera principal a la entrada al mercado primario es el enorme costo/riesgo de la I + D. El mercado secundario está compuesto de productos vendidos bajo marca (pero cuyas patentes han caducado) y de copias de ellas vendidas como genéricos. La competencia en este mercado sí depende mucho del juego de precios (siempre que los productos cumplan con los requisitos de eficacia, calidad y seguridad). Algunas de las empresas farmacéuticas innovadoras participan en el mercado secundario tanto a través de sus productos de marca como a través de empresas fabricantes de genéricos que están en sus manos. Las normas tienden a reducir el espacio temporal y geográfico en que el mercado secundario pueda funcionar. Mientras el mercado primario busca su globalización, el secundario consiste en muchos segmentos poco vinculados entre sí.

Es preciso recalcar que los dos mercados están presentes en los países de la OCDE además de los países emergentes. Esto apunta a la relevancia para éstos de varias de las batallas libradas en la OCDE. Para citar algunos ejemplos, piénsese en el conflicto surgido en los EE.UU. acerca de si la extensión de protección conseguida en el seno de la Ronda Uruguay puede añadirse o no a cualquier extensión proporcionada bajo las condiciones Waxman-Hatch; en las luchas a propósito del artículo 47 del Acta de Adhesión de España a la Unión Europea que prohibió el comercio paralelo procedente de España a otros mercados de la UE hasta tres años después de la entrada en vigor de una Ley de patentes «de corte moderno». Los mismos hechos también subrayan lo importante que es para los países emergentes mantenerse al tanto de qué suceda en los países claves. Una lección vieja en la Industria farmacéutica internacional es que, a menudo, se intenta imponer fuera de los países claves algunas leyes o prácticas previamente rechazadas en ellos. Aunque el discurso que se suele escuchar hace hincapié en lo que existe en los países claves, es imprescindible no perder de vista que en ellos también el terreno es altamente conflictivo.

5. El proceso de normalización es (y siempre ha sido) de índole política, en la medida en que el alto grado de organización y poder de convencimiento de las empresas farmacéuticas innovadoras han desempeñado un papel fundamental. Las tesis de ellas han tenido un éxito importante frente a enfoques propuestos (y previamente practicados) por empresas/países pertenecientes al mercado secundario.

6. La normalización llevada al escenario internacional implica, en la rama farmacéutica, un éxito de los procesos de globalización frente a los intentos de regionalización. Sería, desde luego, un error afirmar que los acuerdos regionales supusieron en el pasado una gran traba a las políticas de internacionalización lanzadas por las empresas farmacéuticas innovadoras. Lo que sí se mantiene aquí es que las políticas respecto a medicamentos futuros en los países emergentes tendrán aún menos espacio de

maniobra que en el pasado. Esto será así ya sean o no políticas que requieran de la cooperación entre dos o más países ⁴.

La estructura del documento corresponde al esquema siguiente. La sección II analiza en qué consisten las normas y qué tipo de preocupación les impulsa. Se sigue con un examen empírico de lo que ha sucedido respecto a las normas y se pinta el cuadro de la estructura de los mercados en los países emergentes. La tercera sección ofrece unas perspectivas acerca de cuáles serán las consecuencias (en el tiempo y por áreas geográficas) de la normalización en los países emergentes. En la última sección se esboza unos elementos claves para el fortalecimiento de la toma de decisiones respecto a los medicamentos en países emergentes donde las empresas locales no pertenecen a las empresas farmacéuticas innovadoras.

2. El establecimiento de las normas

2.1. LOS IMPULSOS A LA NORMALIZACIÓN

Son tres los agentes que, en cada caso con sus motivaciones propias, buscan la normalización de distintas dimensiones del mercado de medicamentos. En primer lugar actúa el Estado en su rol de protector de la salud de los ciudadanos. Los instrumentos utilizados son: el registro de medicamentos; los controles de calidad y la evaluación de medicamentos; las normas de fabricación correcta y la negociación/control de los precios. Los impactos de los instrumentos pueden variar según las normas concretas que se establezcan. *V.gr.*: las normas de fabricación correcta cuestan dinero de establecer y sostener y las inversiones suelen ser más altas, en la medida en que sean internacionales y no nacionales o regionales ⁵. Por tanto, unas normas de nivel muy alto tenderían a ser un obstáculo para pequeños productores de capital doméstico. En segundo lugar vienen las empresas

Una publicación reciente de la UNCTAD (1995) nos permite elaborar unos datos muy instructivos acerca de los acuerdos de cooperación regional suscritos entre los países de África, Asia y América Latina. Unos 46 acuerdos siguen vigentes (aunque no necesariamente utilizados); de ellos, la mitad se ha firmado entre países de África, y un 20 por 100 fueron firmados en la década actual. Once de los acuerdos en África, seis de los latinoamericanos y cinco de los asiáticos se fijan de manera explícita como objetivo la creación de un mercado común, una zona de libre comercio u otras condiciones de tratamiento preferencial del comercio sub-regional. No obstante las metas establecidas, en ningún caso las exportaciones «intra-bloque» alcanzan siquiera un 20 por 100 del total y sólo en cuatro casos (ASEAN y tres grupos latinoamericanos) son superiores a un 14 por 100. Si se examina el comercio en el sector manufacturero, las exportaciones de productos químicos representan un 11 por 100 del total (definido éste como las categorías 5 a 8, menos la 68, de la clasificación uniforme del comercio internacional). No existe ni una sola subregión donde los productos farmacéuticos figuren entre los veinte primeros productos de exportación de manufacturas.

Parecería que en algunos casos los gastos para ponerse simplemente a nivel de las normas nacionales de fabricación correcta sean demasiado elevados: en Indonesia, por ejemplo, un 40 por 100 de las empresas locales dicen que no pueden sufragar las inversiones necesarias. En una situación de tal índole, las empresas involucradas deberían ser cerradas por las autoridades.

farmacéuticas innovadoras. Ellas buscan el control de acceso al mercado (por parte de productos, empresas y distribuidores) y una determinada libertad para fijar los precios que piensan que son razonables. Los instrumentos manejados inciden a dos niveles. Respecto al acceso en sí los derechos concedidos en el campo de la propiedad industrial son primordiales, aunque también son importantes otros aspectos de la comercialización de productos (*v.gr.*: las leyes acerca de la publicidad).

En lo que a la producción y el comercio se refiere, además de lo que exista en la ley de patentes, los instrumentos importantes incluyen a los reglamentos que condicionan la inversión extranjera directa y la política arancelaria. Es preciso recalcar que los instrumentos señalados aquí pertenecen al ámbito de responsabilidad de un gobierno y no directamente al de las empresas. He aquí que la fuerza de la normalización internacional se hace constar: las empresas farmacéuticas innovadoras han logrado convertir los instrumentos en palancas propias, a través de la presentación de sus tesis a sus propios gobiernos (sobre todo se trata de la Pharmaceutical Research Manufacturers Association —PhRMA— y EE.UU.), con el fin de que ellos las adopten como posiciones oficiales en negociaciones internacionales y a gobiernos en los países emergentes para que modifiquen sus leyes y prácticas internas.

En tercer lugar vuelve el Estado, esta vez con su obligación de velar por la salud económica del país en relación a la salud de los ciudadanos. Los instrumentos suelen ser los que contribuyen a mejorar la relación costo/calidad y las que apoyan a la producción local (objetivos que no siempre van mano en mano). Los ejemplos más frecuentes, además de los que surjan de las políticas sobre genéricos y la política aduanera, son la compra pública y la política tributaria (frente a empresas).

De este breve esbozo de los impulsos a la normalización se desprenden unas conclusiones que arrojan luz a los acontecimientos de los últimos tiempos y a las tendencias previsibles. *Primero*, el mercado de los medicamentos obligatoriamente requiere una normalización: lo que realmente importa es quiénes son los grupos articulados que influyen sobre las normas. *Segundo*, en función de su contenido una norma puede favorecer el desarrollo de un tipo de mercado u otro. Una convergencia de la estructura de las normas entre países con pautas de morbilidad/mortalidad muy distintas, conlleva la posibilidad de una dicotomía progresiva en algunos de ellos entre la estructura del mercado y las necesidades de salud. *Tercero*, habría que tener cuidado a la hora de calificar exactamente qué estructura de mercado se conformará como consecuencia de las normas adoptadas. La terminología de rigor («libre», «no protegida», «global») a menudo ofusca y no aclara los procesos en curso. Sólo un análisis empírico puede revelar por dónde nos lleva la normalización: los siguientes apartados proporcionan un tal análisis.

2.2. EL CUADRO EMPÍRICO

2.2.1. *La estructura actual de los mercados nacionales*

El cuadro 1 resume datos recientes sobre las ventas y su composición en los países emergentes. De un mercado mundial de medicamentos que se cifra en unos 120.000 millones de dólares (dólares devaluados de mediados de los noventa), los países emergentes equivaldrán a un 20 por 100 del total (China y Corea juntos llegarán a la mitad de esta cifra). En los países emergentes el porcentaje de las ventas captado por las empresas extranjeras más las importaciones suele ser superior a dos tercios del total. Los únicos países importantes donde no es así son China, India, Argentina y Egipto. En cada uno de ellos las empresas locales tienen una cuota del mercado superior a un 50 por 100 de las ventas totales. Ni siquiera en estos países tiene la exportación de productos acabados un papel significativo (aunque en algunos casos la exportación de productos intermedios, o químicos a granel, sí es apreciable).

CUADRO 1.—*Ventas de medicamentos y su distribución por fuentes en los países emergentes, 1993/1994*
(cifras aproximadas)

Región/país	Ventas (Miles de millones de dólares)	Cuota empresas extranjeras (en %)	Cuota importaciones (en %)	Número total de empresas	Número de empresas extranjeras
<i>América latina</i>					
Argentina	3,0	47	<1	360	113
	4,6	70	10	n.d.	n.d.
Colombia	0,9	64	9	200	160
Perú	0,4	62	12	n.d.	n.d.
México	3,6	70	2,5	206	60
Venezuela	0,6	72	n.d.	120	40
<i>Asia</i>					
	9,0	n.d.	8	1.450	n.d.
	5,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	0,5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Malasia	0,2	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Filipinas	0,9	68	<10	251	n.d.
	0,7	60	n.d.	263	31
	0,75	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Vietnam	0,35	50	n.d.	n.d.	n.d.
<i>África</i>					
Egipto	0,7	25	7	n.d.	n.d.
Marruecos	0,4	n.d.	<20	30	n.d.
Suráfrica	1,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

Por sencillo que sea, el cuadro proporciona una primera aproximación a los factores en juego en la ola de la normalización. En muchos países emergentes las empresas extranjeras (casi todas empresas farmacéuticas innovadoras) consiguen sus ventas por medio de sus filiales. Puesto que, como se verá más adelante, las ventajas de una presencia local no parecen ser grandes, sería más conveniente abastecer el mercado por vía de la importación (un canal todavía no muy utilizado). Pero la importación sólo es segura si las barreras que se alzan frente a ella son mínimas y no se corre ningún riesgo de perder la protección del producto: de ahí viene la importancia de las normas. Por otro lado, se ve que las empresas extranjeras normalmente no constituyen un porcentaje alto del número total de empresas fabricantes de medicamentos. Este número parece bastante elevado: poca duda cabe de que, en la mayoría de los países emergentes, se avecina una reducción muy marcada en la población empresarial ⁶. Si se combinan estas dos tendencias, ¿cuál será la estructura de los mercados en el futuro?

2.2.2. Patentes

El cuadro 2 trata de sintetizar por un amplio muestreo de países emergentes, las múltiples dimensiones de los cambios efectuados últimamente en las leyes de patentes. Por empezar, conviene poner de relieve varias facetas de los cambios para poder luego considerar su significado. Los puntos a ser destacados son:

- En *todos* los países emergentes se han promulgado leyes nuevas durante el primer lustro de los años noventa (en Corea del Sur se siguen debatiendo cambios a la Ley de 1987).
- En casi todas las leyes nuevas se reconoce la patente del producto.
- Son dos los aspectos donde todavía se observan conflictos importantes y divergencias en lo establecido en las leyes o los borradores de ley. Aunque sí existe una tendencia marcada hacia el plazo de veinte años (calculados a partir de la fecha de presentación de la solicitud) ⁷, algunos países emergentes mantienen plazos más cortos (India, Indonesia y Chile son ejemplos importantes). Quizá más significativo, al menos para los

Entre las empresas farmacéuticas innovadoras mismas el valor total de las adquisiciones y fusiones de empresas en el período desde mediados de 1993 hasta mediados de 1995 llegaría a unos setenta mil millones de dólares. Aun así, la empresa (GLAXO WELLCOME) que más ventas tiene, no alcanza el 6 por 100 del mercado mundial. Dada la necesidad de reducir costos, la reestructuración proporciona un camino (no el único) para evitar gastos paralelos de I + D y captar lo que haya de economías de escala. Por sí sola, la reestructuración de las empresas farmacéuticas innovadoras tiende a aumentar el grado de concentración en los mercados de los países emergentes. El efecto futuro mucho más marcado vendrá, no obstante, de las presiones sobre productores locales.

La mayoría de los países de la UE solían calcular el plazo a partir de la fecha de entrada en vigor de la patente. El método que prevalecerá en el futuro corresponde al sistema tradicionalmente empleado en los EE.UU.

CUADRO 2.—*Patentes: características de las leyes nuevas*

País	Fecha última ley	Patente producto	Plazo (años); disposición patentes en trámite (PT)	Fecha anticipada aplicación Ronda	Uso	Acuerdos bilaterales
Argentina	1995				Producción en países vinculados por acuerdos comerciales estrechos constituye un uso efectivo	
Brasil	1995 (probable)		20; para PT se les concede el mismo número de años que los que les quedan en el país de origen	1996	Se prohíben las importaciones paralelas	EE.UU., 1994
Chile	1991; se cambiará en caso de un acuerdo de libre comercio con EE.UU.		15; no se admite protección PT		Licencia obligatoria	
Colombia	1994 (aplicación de decisión andina 344)		20; no se admite protección PT			
México	1991 (modificada en 1994)		20+3 si se le concede una licencia a una empresa mexicana			
China			20; PT acordados 7,5 años			EE.UU., 1995
Corea	1987		15; exclusividad comercialización concedida para 10 años			EE.UU. y Japón, 1993
India	1970 (modificada 1995)		14 productos, 5 procedimientos	10 años de transición	Licencia obligatoria	
Indonesia	1991		14+2 años exclusividad comercialización		Ninguna condición	
Singapur	borrador		20; algo de protección para las PT	5 años de transición	Se permiten importaciones paralelas	
Thailandia	1992				Ninguna condición	

próximos años, es el hecho de que varios países emergentes se niegan a otorgar protección a los productos cuyas patentes estén en trámite (*pipeline*) y cuyas solicitudes fueron presentadas en fechas posteriores (aproximadamente) al inicio de los cambios. La importancia de este elemento reside en que las empresas farmacéuticas innovadoras buscan una protección para todo lo que ellas puedan innovar hasta que un sistema nuevo esté plenamente vigente. Puesto que un país tiene la posibilidad (no fácil de aprovechar) de invocar un período transitorio de diez años después de la entrada en vigor de los acuerdos GATT (es decir hasta mediados de 2005), para introducir el nuevo sistema (véase la última columna del cuadro), la protección *pipeline* reviste un significado cierto ⁸.

- El segundo eje de conflicto gira en torno a la pregunta ¿qué constituye el uso efectivo de la patente? Recuérdese el comentario más arriba: las empresas farmacéuticas innovadoras preferirían tener mayores opciones de importar sus productos y menos obligaciones acerca de la producción local. De esta preferencia surge el énfasis sobre la prohibición de importaciones paralelas. Ellas son las importaciones, por mayoristas no autorizados por las empresas farmacéuticas innovadoras, del producto patentado desde países donde su precio de venta sea inferior (normalmente en más de un 20 por 100) al precio fijado en el país en cuestión. Un tal comercio restringe sensiblemente los beneficios obtenidos por las empresas farmacéuticas innovadoras mientras la patente está aún en vida ⁹. La otra cara de la moneda se refiere a las posibles obligaciones de producir localmente: las empresas farmacéuticas innovadoras buscan diluir al máximo cualquier cláusula referente al otorgamiento de licencias obligatorias.

- Finalmente, es preciso llamar la atención hacia aquellos países asiáticos donde, en los primeros años de este decenio, hubo acuerdos bilaterales con los EE.UU. (en el caso de Corea, un Memorándum de Entendimiento también fue firmado con Japón). El objetivo perseguido en estos acuerdos-marco fue el de sentar las bases de cualquier ley que saliera en fechas posteriores; son ejemplos clarísimos de la manera en que las políticas internas han sido altamente conformadas por las fuerzas externas (fuerzas bilaterales ejercidas antes de la conclusión de convenios multilaterales) ¹⁰.

La invocación de un período de transición es un tema conflictivo en varios casos. En Singapur, donde las autoridades piensan en un plazo de cinco años, las EFI mantienen que el país no debería beneficiar de plazo alguno ya que no lo consideran como país en desarrollo. En la India el plazo contemplado por el gobierno (que ha sido quizá más testarudo que cualquier otro en su oposición al contenido que se le ha dado a la Ronda Uruguay) es definitivamente de diez años, mientras las empresas farmacéuticas innovadoras buscan reducirlo al mínimo.

El borrador de ley bajo consideración en Singapur (se refiere a la situación a mediados de 1995) seguía permitiendo las importaciones paralelas. Para un análisis en el contexto de la UE, véase el artículo (citado en la bibliografía) sobre este tema escrito por el presente autor. En su informe de 1995 sometido al U.S. Trade Representative, la Pharmaceuticals Research Manufacturer Association (PhRMA) llamó la atención a 33 países o grupos de países (entre ellos la UE, Japón y España) que consideraba deberían ser etiquetados «prioritarios» (5), «monitoreo prioritario» (14), o «monitoreo» (14), debido a sus lagunas en cuanto

Sería difícil imaginar un caso más limpio de *la convergencia de contenido de leyes llamadas «nacionales»*. Como se dijo anteriormente, el terreno llano se hace cada vez más uno solo e indivisible. Una vez que una de las empresas farmacéuticas innovadoras tenga una solicitud, empiezan a perfilarse los contornos de aquel segmento del mercado primario vinculado al tipo de producto que se quiere patentar. Sería, por cierto, demasiado decir que ya se sabe cómo el mercado va a comportarse, puesto que esto dependerá del éxito del medicamento. Pero conviene tener en cuenta que, en la medida en que la innovación se revele eficaz, el mercado secundario también será perturbado. Los mercados primarios y secundarios siempre tienen lazos complejos. Estos no se limitan, como con frecuencia se deja entender, al momento en que una patente caduca y el producto puede ser fabricado bajo el rótulo de genérico. También puede el mercado secundario verse modificado por cualquier innovación que ponga los productos viejos en posición de clara inferioridad respecto a la eficacia percibida de los productos vendidos en él. La estrategia perseguida en el mundo de las patentes ha sido (y es) de una naturaleza tal que las normas ahora vigentes en todos los países emergentes (o casi) arrinconan al mercado secundario. Es menester, sin embargo, hacer hincapié en que los beneficios que las empresas farmacéuticas innovadoras pueden sacar de este marco son siempre en función de la tasa de innovación y el mercado para productos novedosos.

Más tarde en el ensayo se vuelven a examinar los futuros impactos de las normas propiedad industrial. Aquí limitémonos a señalar las tendencias en términos de la fuerza relativa de los incentivos. Para las empresas farmacéuticas innovadoras, la normalización de la propiedad industrial significa (en relación a los países emergentes): menos incentivos para la inversión extranjera directa; menos incentivos al otorgamiento y/o mantenimiento/prorrogación de contratos de licencia (fenómeno ya detectado en México, donde varias empresas farmacéuticas innovadoras tratan de cancelar contratos todavía vigentes)¹¹; mayores incentivos a la importación de productos acabados; mayores incentivos a reforzar su peso en los canales de distribución (fenómeno ya detectado en Chile)¹². Una tal constelación de cambios en la estructura de incentivos va exactamente en el sentido opuesto de lo que las empresas farmacéuticas innovadoras suelen afirmar

al cumplimiento de las normas nuevas. Corresponden dos comentarios. Primero, los 33 en su conjunto superan claramente el 90 por 100 de las ventas globales de los miembros de la PhRMA. Segundo, en cuanto a los países emergentes, la PhRMA cifraba las pérdidas de sus miembros en 1993 debidas al no-cumplimiento en unos 2.500 millones de dólares. Si esta magnitud fuera exacta, ella representaría un 10 por 100 de todas las ventas actuales de medicamentos en los países emergentes (el cálculo es nuestro basado en datos por país estimados por la PhRMA, aunque ella no aclara la metodología utilizada).

El efecto conjunto de las normas y el Acuerdo NAFTA se revela actualmente de manejo difícil en México. Además las crisis políticas y financieras se suman a los cambios de la organización de las relaciones económicas internacionales.

Desde que se promulgó la Ley de Patentes (1991), cinco empresas extranjeras han cerrado sus fábricas, al mismo tiempo que las importaciones de sus productos han aumentado.

como ventajas para los países emergentes de integrarse de lleno en el sistema internacional, es decir mayores niveles de inversión extranjera directa y una mejora en el balance comercial.

Para los productores locales en los países emergentes, los incentivos apuntan en dos sentidos. Por un lado, si ellos mismos pudiesen entrar en el mercado primario (convertirse, al menos parcialmente, en empresas farmacéuticas innovadoras), sus ganancias potenciales serían más elevadas. Visto únicamente desde la perspectiva de las condiciones de patentamiento (muchos otros factores entran en juego), parece más atractivo innovar que copiar. Por otro lado, el control ejercido sobre el comercio internacional asegura una competencia aun cuando la empresa farmacéutica innovadora no tenga producción local. Otra vez se ve que el mercado secundario difícilmente se mantiene apartado de la tasa de innovación.

2.2.3. Precios

Es imprescindible nunca dejar de vista que, a pesar del papel crítico que desempeña la I + D en la estructura del mercado y la configuración de las normas, las grandes batallas respecto a los precios se libran continuamente y sin cuartel. El cuadro 3 da algunos ejemplos de políticas contenciosas aplicadas y/o propuestas en determinados países emergentes recientemente. Vale la pena subrayar los puntos que se detallan a continuación:

- Los conflictos surgen en su mayoría para todos los productos que no tienen buenos sustitutos, es decir cuyos mercados no son muy susceptibles de una competencia basada en precios. Estos productos son precisamente aquellos hechos y comercializados por las empresas farmacéuticas innovadoras¹³.

- El control tiene que ver tanto con su propia estructura como con la frecuencia y el grado de ajuste de los precios. Mientras el primer aspecto suele vincularse a mercados parcialmente separados, *v.gr.*: el mercado hospitalario en Corea del Sur, el segundo es más bien un reflejo de condiciones macroeconómicas (véase el caso de Egipto en el cuadro 3).

- Aunque sólo está señalado en el caso de Pakistán el famoso problema de los precios de transferencia de los principios activos, sigue siendo de actualidad en todos los países donde el gobierno persigue una política de promoción de producción local. En otras palabras: si un país insiste en la búsqueda de la «autosuficiencia» (en el sentido de acabar el producto en fábricas instaladas domésticamente), entonces correrá el riesgo de vivir con la necesidad de velar por los precios de transferencia.

" Los gobiernos buscan fijar precios en función del acceso de la población a los medicamentos, mientras las empresas velan por sus beneficios.

CUADRO 3.—*Precios de los medicamentos*

País	Acontecimiento
Egipto	1994; se permitieron incrementos de los precios «techos» entre 10 y 15 por 100. Estas cifras se quedaron inferiores tanto a la tasa de inflación como a las revisiones originalmente prometidas.
Marruecos	La lista de medicamentos esenciales queda bajo fuertes controles.
Corea	Conflictos importantes entre el gobierno y las empresas farmacéuticas innovadoras respecto a las políticas de compra de los hospitales.
India	1995; nuevas disposiciones (DCPO) anunciadas. Aproximadamente la mitad del mercado de detalle queda bajo control, además de los medicamentos esenciales. Se mantienen límites a las tasas de beneficio en el mercado de ventas de medicamentos a granel.
Paquistán	1995; graves conflictos acerca de precios de transferencia. Estudios oficiales cifran las diferencias en precios por kg. de principios activos entre lo que se cobra en Paquistán y el precio internacional entre 26 y 11.000 dólares.

Los intentos de control de precios es uno de los temas siempre candentes en el mercado de medicamentos. En la fase actual empieza a verse una convergencia de varios factores que revisten el carácter de normas, pero vinculadas tanto al mercado en sí como a los cambios de políticas macro-económicas y de otra índole que muchos países emergentes experimentan. Las empresas farmacéuticas innovadoras buscan no sólo una mayor libertad en la fijación inicial de precios de productos novedosos, sino también la eliminación de prácticas de compra preferencial (a favor de productores locales y/o de genéricos) y el ajuste constante y a tiempo para compensar los efectos de la inflación/devaluación. Las administraciones, por su parte, han de hacer frente a una compresión severa del gasto público sobre los medicamentos, al mismo tiempo que las políticas destinadas a fortalecer la industria local se ven mucho más restringidas. La compresión del gasto tiende a favorecer la búsqueda de los genéricos y la remodelación de los registros, factores ambos que darían un impulso al mercado secundario, donde la competencia de precios tiende a reducir el gasto. Pero parece probable que el peso de los primeros factores sea más grande que el de los segundos.

2.2.4. *Las normas de fabricación correcta y la calidad de los medicamentos*

He aquí un tema sobre el que todos los actores serios están de acuerdo en cuanto a los principios pero no necesariamente respecto al contenido de las normas. El cuadro 4 resume la situación en algunos países emergentes.

CUADRO 4.—*Las normas de fabricación correcta y la calidad de los medicamentos vendidos*

País	Normas de fabricación correcta	Calidad medicamentos
Brasil	1993. Un muestreo reveló que sólo un 15 por 100 de las empresas cumplían con las normas de la OMS. A partir de 1995 se ha iniciado un programa de inspección y monitoreo.	Aproximadamente la mitad de los medicamentos serán de calidad dudosa.
Corea		En 1995 se introdujeron disposiciones sobre ejercicio clínico correcto.
Indonesia	>40 por 100 de las empresas no cumplen con las normas nacionales.	
Malasia		1994: aproximadamente un 0,5 por 100 de los medicamentos fueron retirados del mercado por su pobre calidad.
Marruecos	Se siguen las normas europeas.	
Paquistán	Un 60 por 100 de las empresas no cumplen con estándares internacionales.	En 1995 se empezó una política de revisión del registro para eliminar los medicamentos de dudosa calidad.
Thailandia	Un 40 por 100 de las empresas no cumplen con las normas nacionales.	

En términos de la producción hay un elemento que aparece claramente en el cuadro y otro subyacente. El tema claro es ¿qué tipo de normas de fabricación correcta se quiere imponer? Entre un nivel nacional, el nivel de la OMS, y el nivel visto en las empresas más avanzadas puede haber diferencias importantes. Estas diferencias marcan niveles de inversión, capacidad técnica y forzosamente la relación entre los gastos para instalar y mantener aparatos y prácticas profesionales, y los posibles beneficios de los productos fabricados. Cuanto más alto es el nivel de las normas que se impone, más delicada (con toda probabilidad) será la situación económica de las pequeñas y medianas empresas (y tal vez de empresas grandes) locales.

El tema que subyace es, a nuestro juicio, de una gran envergadura, aunque todavía (que se sepa) no haya sido sujeto a análisis pormenorizados. La pregunta es ¿quién y cómo se realiza la elaboración y el monitoreo de las normas de fabricación correcta? El proceso de normalización del mundo ha adquirido una fuerza enorme en los últimos años, asociado sobre

todo al auge de los estándares ISO 9000¹⁴. Conviene poner de relieve que, dentro del proceso, se da cada vez mayor énfasis a la descentralización y privatización del trabajo de la inspección/auditoría/otorgamiento de certificados. Puesto que un problema grave en muchos países emergentes es justamente la debilidad de los cuerpos/agencias estatales de inspección, es probable que la tendencia a la descentralización/privatización se acentúe. Las empresas farmacéuticas innovadoras, o personal proveniente de ellas, son los candidatos más propicios para expandirse en este mercado. Se ve que se acerca más el sueño de la industria, es decir la autonormalización y automonitoreo. Un tal hito no es forzosamente negativo para los países emergentes; pero sí obliga a sus empresarios a pensar cada vez más en cómo transformar al menos una parte de su producción hacia la innovación.

2.2.5. *Genéricos*

El cuadro 5 resume algunos de los intentos que han sido realizados últimamente para la promoción de los genéricos. Esto no es un tema que

CUADRO 5.—*Genéricos*

País	Acontecimiento
Argentina	1992: se promulgó un Decreto que hizo obligatoria la prescripción de genéricos. En 1993 el Decreto fue revocado.
Brasil	1993: el Decreto 793 hizo obligatorio el uso del nombre genérico junto a la marca. En 1995 se empezó a hacer operativo el Decreto; el nombre genérico tiene que ser tres veces más grande que la marca.
Corea	La asociación de productores locales (KPMO) busca una prórroga de 5 años (hasta el año 2000) antes de que entre en vigor una protección para patentes en trámite. KPMO sostiene que las empresas locales se preparan para la producción de genéricos unos dos o tres años anteriores a la fecha de caducidad de las patentes correspondientes.
Filipinas	Se teme el cierre de un número importante de empresas locales como consecuencia de la extensión de vida de las patentes concedida en la Ronda Uruguay.
Thailandia	1995: nuevas disposiciones obligaron a poner los nombres genéricos junto con las marcas en las etiquetas, los embalajes y la publicidad. Los nombres tienen que aparecer en los mismos idiomas.
Turquía	1992: el Instituto de Seguridad Social (SSI) decidió comprar genéricos en lugar de productos de marca. El ejercicio 1993 mostró ahorros equivalentes a un 45 por 100 de los gastos previstos como consecuencia de la decisión.

¹⁴ Véase O'Brien, sobre estándares en los países andinos.

involucra la normalización directamente. Sin embargo, el efecto indirecto obviamente apunta a las condiciones de competencia entre productos que llevan una marca protegida, y los genéricos. Al correr de los años las empresas farmacéuticas innovadoras han sido aún más propensas a gastar dinero en publicidad que en I + D (sólo en los EE.UU. se cifra la publicidad en más de once mil millones de dólares, cantidad superior al gasto en I + D). La lucha actual gira en torno a cómo compensar la «información» disponible sobre los genéricos sin llegar a gastar semejantes montos de dinero. El cuadro demuestra que todo se juega alrededor de las etiquetas, tamaño relativo y lenguaje por el que se muestran los nombres comerciales y genéricos, sistemas de embalaje y otros detalles. De eso lo que hay que retener es que hasta normas que parecen nimias pueden ser el foco de grandes debates.

2.3. EL SIGNIFICADO DE LOS HECHOS

Antes de entrar en un análisis de las posibles consecuencias de la normalización para los países emergentes, conviene poner de forma resumida nuestra interpretación de lo que está en curso:

i) Las normas acerca de la propiedad industrial tendrán efectos de largo alcance. Son la culminación de un proceso ya con muchos años de evolución y muy bien organizado a través de asociaciones nacionales e internacionales de las empresas farmacéuticas innovadoras. Con la excepción a medias de ALIFAR en América Latina, y de grupos de fabricantes locales en algunos países emergentes, no existe contrapeso alguno por parte del sector privado en países emergentes. Aún más, estos países carecen de una visión o proyecto que pudiera unirlos, mientras las empresas farmacéuticas innovadoras sí tienen un objetivo, una estrategia que les señale el camino a seguir y los mecanismos institucionales para poner todo en práctica.

ii) El movimiento global de la aceptación de estándares, con frecuencia elaborados y monitoreados por instancias del sector privado, someterá al sector local de la Industria farmacéutica en los países emergentes a una presión permanente en el futuro para ponerse al día y mantenerse al tanto de los cambios. Esta presión será reforzada por medio de la comunicación cada vez más intensa a nivel científico y de técnicas de producción.

iii) En las dimensiones de carácter más «nacional» (prácticas de precios, genéricos etc.), será difícil para las autoridades locales mantener prácticas discriminatorias a favor de grupos locales. Esto se debe al hecho de que los procesos de normalización dentro de la rama farmacéutica van unidos a las tendencias más destacadas del nuevo entorno económico y político internacional.

iv) Aunque algunos países emergentes de dimensiones continentales (China, India, Brasil) a lo mejor logren acuerdos particulares, lo más

probable es que las posibilidades de resistencia a los cambios se vean reducidas con el tiempo. El terreno será llano y más o menos parecido con independencia de donde uno esté.

v) El proceso es eminentemente político-económico. La Pharmaceutical Research Manufacturers Association (PhRMA) ha estado omnipresente y ha mantenido un mismo mensaje con un tal éxito que hasta el lenguaje adoptado refleja sus preocupaciones.

La próxima sección analiza por dónde nos lleva la normalización en el mundo de los medicamentos.

3. Las tendencias futuras a la luz de la normalización

3.1. LA UBICACIÓN Y EL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

3.1.1. Una síntesis de la estructura

Los puntos clave son:

- Los países emergentes todavía suelen tener muchas empresas fabricantes de medicamentos. La mayoría de ellas son pequeñas y medianas empresas, viven enteramente de la copia de productos previamente patentados, tienen estructuras financieras precarias, y compiten fuertemente entre sí.
- Las empresas estatales aún existen en algunos países emergentes, pero su papel nada tiene que ver con el ejercido por empresas públicas manufactureras en otros ramos de la industria.
- Todavía es poca la I + D realizada en los países emergentes. Lo que se hace con frecuencia no alcanza masa crítica suficiente para prometer resultados.
- A pesar del número limitado de empresas extranjeras, ellas suelen tener cuotas de mercado elevadas.

Como se ha dicho con anterioridad, la *inversión extranjera directa* no tiende a crecer. Los factores que la impulsaron en el pasado (leyes que obligaban a la producción local; reglamentos que prohibían la importación o que imponían obstáculos fuertes; medidas que restringen el mercado a genéricos) son justamente los que han sido debilitados por el nuevo entorno económico. Quedan pues sólo dos consideraciones que podían impulsar la inversión extranjera directa en el futuro. *Primero*, grandes ahorros en el gasto total de producción que la atraería hacia los países emergentes. Esto parece poco probable. La I + D requiere no sólo grandes inversiones sino también una cultura que no se desarrolla tan rápidamente. Aun suponiendo la introducción de fuertes incentivos financieros sería difícil pensar que podría producirse a corto/medio plazo una relocalización de la I + D hacia

los países emergentes. *Segundo*, la necesidad de establecerse en nuevos mercados, especialmente en Asia. Se detectan ejemplos específicos, como la fuerte implantación de empresas farmacéuticas innovadoras francesas en Vietnam y la ola de empresas conjuntas en China. Quizás bajo este acápite también se podría incluir la inversión extranjera directa por empresas individuales que persiguen la creación de bases subregionales (Glaxo en Singapur). El impacto global de tales acontecimientos no parece ser, sin embargo, el precursor de grandes cambios de estructura.

3.1.2. *¿Hacia qué modelo tiende el mercado internacional?*

La Industria farmacéutica internacional no se caracteriza por la sub-contratación y/o grandes alianzas entre productores o entre productores y diseñadores. Esta constatación implica que ni el modelo de la industria automotriz internacional (donde la privatización, la eliminación de muchas pequeñas y medianas empresas, la subcontratación de empresas grandes, y la inversión extranjera directa han caracterizado la evolución de los países emergentes en los últimos años)¹⁵, ni el de la industria electrónica (donde las posibilidades para una empresa nueva de saltar rápidamente las barreras de la I + D se han mostrado apreciables) parecen ser aplicables. Por otro lado, la Industria farmacéutica internacional tampoco se presta a la articulación de redes subregionales o internacionales donde contactos de etnia o familia pueden desempeñar un papel significativo (como parece ser el caso en ramas de la industria de vestimenta y con ciertos servicios).

Las tendencias actuales parecen sugerir los cambios siguientes:

- La eliminación de muchas pequeñas y medianas empresas en los países emergentes y la fusión entre otras para conseguir economías de escala y de envergadura (*scope*). Impulsarían este cambio tanto los impactos directos de la normalización como los indirectos.
- Un ritmo modesto y más bien concentrado en pocos países emergentes (sobre todo asiáticos) de nueva inversión extranjera directa con la posibilidad del cierre (o simplificación de las operaciones llevadas a cabo en ellas) de algunas filiales de empresas extranjeras.
- Un papel creciente de las importaciones.

3.1.3. *Opciones para productores locales en los países emergentes*

i) *Mantenerse como fabricantes de genéricos*. Sus cuotas de mercado en este caso dependerían de: factores fuera de su control; susceptibles a su

Sobre la normalización efectiva (aunque sólo parcialmente formalizada) establecida en la industria automotriz por medio de la mejora continua de los sistemas de producción y gestión («benchmarking») véase el ensayo de O'Brien citado en la bibliografía.

influencia, y bajo su control. Fuera quedan las tasas de innovación e introducción de productos por parte de las empresas farmacéuticas innovadoras, la caducidad de la protección ofrecida por las patentes, y las políticas de compra estatal (aunque es posible que los locales tengan cierto papel en ellas). Susceptibles a su influencia son las leyes y tal vez el registro de productos, además del manejo de las normas de fabricación correcta. Lo que ellos sí pueden gobernar directamente son sus propios costos de producción y la mejora de métodos de copia.

Esta opción podría pintarse mejor si acuerdos regionales entre países (países emergentes y otros) aumentasen el tamaño del mercado. No obstante, esta opción serviría también para hacer más fuerte la competencia entre productores locales: la cuota del mercado regional podría ser algo más alta para determinados fabricantes, pero difícilmente mejoraría la posición de los productores regionales en su conjunto.

ii) *Asociarse a las empresas farmacéuticas innovadoras.* La normalización hace que esta opción no vaya a ser ni fácil ni muy extendida en el futuro. Los puntos a notar son:

- La asociación a través de contratos de licencia será una opción cada vez más restringida.

- Puede que sea factible si una empresa farmacéutica innovadora quiere fortalecer su posición local como proveedor de genéricos y los reglamentos e incentivos acerca de la inversión extranjera directa lo hagan interesante.

- Si la empresa local demuestra tener activos útiles pertinentes a la I + D, como podrían ser unos conocimientos acerca de la biodiversidad local y/o un cierto nivel de capacidad en la I + D misma, entonces una asociación podría tener futuro.

iii) *Entrar en la I + D.* A nuestro juicio, esta opción, con todos los riesgos que conlleva tendrá que ser examinada muy seriamente por las empresas locales que quieren desarrollarse.

iv) *Mejorar la organización de asociaciones locales.* Tanto por razones de asegurar un peso político como para buscar financiación e información, la organización se impone. No es nada fácil de desarrollar; pero sin ella, hasta las mejores empresas locales quedarán expuestas. Los riesgos en la Industria farmacéutica internacional son más altos que en la aplastante mayoría de otras ramas, y esto precisamente porque la normalización ha tenido un éxito tan marcado y particular.

3.2. EL COMERCIO INTERNACIONAL

Conviene distinguir cuatro tipos de producto; los patentados; los principios activos; los genéricos, y los productos químicos intermedios (a granel).

i) *Productos patentados.* A lo largo del ensayo se ha sostenido el argumento de que la normalización conducirá a presiones aún más fuertes a favor de la importación por parte de los países emergentes (en lugar de la fabricación doméstica). Habría que añadir a ello el peso que puede tener el crecimiento de los ingresos por cápita en los países emergentes. Todos los estudios acerca de la relación estadística entre el incremento de los ingresos y el gasto en medicamentos demuestran que, en los niveles de ingreso relevantes, la elasticidad es bien superior a uno. Esto no constituye una prueba tajante de que se vaya a observar una preferencia por los productos patentados (el gasto adicional podría ser consecuencia simplemente de mayores cantidades de genéricos) pero sí parece probable (sobre todo en la medida en que la distribución de ingresos se sesgue hacia las capas relativamente altas). Con todo, es de esperar un aumento en la importación de productos patentados (este argumento supone que la tasa de innovación no decaerá en el futuro, lo cual podría hacer la afirmación menos cierta).

ii) *Principios activos.* Relativo a la producción llevada a cabo en los países emergentes, se esperaría una cierta disminución de este comercio. Es la otra cara de la moneda de los impactos de la normalización; cuanto más se satisfagan las necesidades de los países emergentes respecto a productos patentados, menos serán las necesidades de importar principios activos.

iii) *Genéricos.* Existe ya un cierto nivel (bien pequeño) de exportaciones por parte de algunos países emergentes hacia (sobre todo) países menos avanzados. Este comercio se canaliza a veces por medio de acuerdos bilaterales entre los países, a veces funciona a través de los contratos y las licitaciones organizados por entidades internacionales (por ejemplo UNI-CEF). Lo que más interesa para el futuro es la posibilidad de un incremento de los flujos entre subgrupos de países emergentes. Esto dependería no sólo de los precios/costos de transporte, sino también del grado de homologación/normalización de sus registros. Parece que algo ocurre en este sentido en América latina (Colombia/Venezuela; en el marco de MERCOSUR)¹⁶ y es de esperar que algunos de los países asiáticos hagan lo mismo.

iv) *Productos intermedios.* Es la porción del comercio internacional que menos impactos experimentará como consecuencia de la normalización. Los efectos vendrían sólo de forma muy indirecta y en la medida en que la

¹⁶ Los intentos por parte de los países andinos quedan esbozados en el documento citado en la bibliografía.

normalización llevara a una reducción de la producción local final en aquellos países que dependieran de intermedios importados.

4. Los pasos a seguir

La normalización de los últimos tiempos en la Industria farmacéutica internacional representa un salto de gran importancia en un camino que las empresas farmacéuticas innovadoras llevan años construyendo y perfeccionando. El hecho de que las normas se consagren justamente en una fase histórica en que los países emergentes experimentan cambios trascendentales en sus pautas de desarrollo, hace que estos países tengan que analizar urgentemente los pasos que pueden y deben seguir. Estos pasos abarcan acciones a nivel nacional y esfuerzos de intercambio de información y experiencias. No se pretende, ni mucho menos, que los puntos que se señalan a continuación sean todos novedosos, pero sí que el contexto en que habría que actuar es nuevo. Se les articula bajo tres acápite:

i) *Respecto a productos* los aspectos críticos son:

- Formación de comités nacionales para el registro y evaluación de medicamentos y el intercambio de métodos, guías y personal entre ellos.
- Lo mismo respecto a normas de fabricación correcta.
- Intercambios de experiencias/información acerca de la aplicación de las normas nuevas y el espacio que quede para el diseño de políticas (nacionales o de mayor envergadura) en este campo.
- Bancos de datos sobre fuentes de tecnología y sistemas de fabricación.
- La gestión de sistemas de compra pública.

ii) *Respecto a la formación y la información* los elementos claves son:

- Difusión de información a los médicos y los farmacéuticos para la toma de decisiones sobre la elección de medicamentos.
- Examen pormenorizado de las lecciones que se puede sacar de países donde las normas han regido durante bastante tiempo (por ejemplo, manejo de políticas de contención de gastos, incentivos a la I + D).
- Elección de inversiones claves para promover la formación y la I + D.

iii) *Respecto a la organización de grupos de presión*. Nunca debe perderse de vista que los cambios de contexto en la Industria farmacéutica internacional son el resultado de batallas políticas para las que hay que tener una buena organización. Que sea a través de los «clubes de industria» en el contexto de ASEAN, las comisiones sectoriales que con frecuencia aparecen en negociaciones multilaterales en América Latina, o de grupos como ALIFAR, es imprescindible buscar una visión compartida, fijar lo que

ella requiera en términos de contexto político/institucional, e invertir en las instituciones y la logística necesarias para llevarla a cabo. Si esto no sucede, la Industria farmacéutica en los países emergentes correrá también en el futuro el riesgo de ser «objeto normalizado» en lugar de ser un actor primordial en el establecimiento de las normas.

Bibliografía

- BALLANCE, R.; POGANY, J. y FORSTNER, H. (1993): *The World's Pharmaceutical Industries*, ONUDI, Viena. CASADO CERVINO, A. y CERRO PRADA, B. (1994): *GATT y propiedad industrial*, Tecnos, Madrid. GRUPO TÉCNICO ANDINO (1994): *Registro sanitario andino de medicamentos esenciales*, Santiago de Chile, julio. KARANDIKAR, S. (1994): *Indian Drug Industry after GATT*, Bombay. O'BRIEN, Peter (1993): *Los estándares internacionales y el desarrollo del sector industrial de los países andinos*, Estudio hecho a petición de la Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas, julio. O'BRIEN, Peter (1995): «La Industria automotriz: La revolución permanente», en *La Reubicación internacional de la industria*, OIT, Ginebra. O'BRIEN, Peter (1995): *Cómo se define un Mercado Único? Las importaciones paralelas en la Industria farmacéutica europea: El caso de España*, Madrid, octubre. REDACCIÓN DE *FINANCIAL TIMES*: «Mercosur», Suplemento, 25/1/1995. «World Pharmaceutical Sales Resume Growth», 30/1/1995. «Stake Out in Pharmaceuticals may not be over», 10/3/1995. «Pharmaceuticals», Suplemento, 25/4/1995. «International Standards», Suplemento, 13/10/1995. «South África», Suplemento, 21/11/1995. UNCTAD (1995): *State of South-South Cooperation*, Ginebra, septiembre.

II.1. EL IMPACTO SOBRE LOS MEDICAMENTOS DE LA CONTENCIÓN DEL GASTO Y LAS REFORMAS EN LA ASISTENCIA SANITARIA

Elias Mossialos

LSE Health (London School of Economics and Political Science)
Londres

1. Introducción

Desde los años setenta, el incremento continuo en el coste de la asistencia sanitaria ha sido motivo de creciente preocupación por parte de los gobiernos. Las razones principales de este crecimiento son el envejecimiento de la población y el incremento de las enfermedades crónicas y de la necesidad de cuidados que trae consigo. Sin embargo, el factor que cada vez se reconoce como más importante es el desarrollo de la tecnología y la atención médica que muchas veces incrementa los costes.

La respuesta fundamental a los costes crecientes ha sido una gran cantidad de medidas *ad hoc* para contenerlos. Algunas no van más allá de muy corto plazo, como por ejemplo mantener bajos los niveles de remuneración o controlar los precios del sector sanitario. Otras medidas probablemente han logrado resultados sólo por una vez, como en el caso de aumento del copago o participación en los costes a cargo de los usuarios, de la reducción de la cobertura de los seguros o de la restricción del empleo en el sector sanitario. Otras medidas, finalmente, han tenido mayor enjundia, como por ejemplo modificar los incentivos de los proveedores mediante alteraciones en el valor relativo de los distintos honorarios o cambiar los métodos de remuneración de los médicos. La eficacia de las diferentes medidas se discute en el epígrafe 2.8.

La contención de costes y las reformas en la atención sanitaria han tratado de cambiar los incentivos que afectan a los proveedores para hacerles más conscientes del coste de lo que autorizan. Una cuestión fundamental es, sin embargo, la eficacia a largo plazo de las distintas medidas. ¿Existen soluciones más adecuadas? ¿Habría que reducir el ámbito de los servicios con financiación pública? ¿Deberían los gobiernos pretender mejorar la eficiencia financiando sólo servicios de efectividad probada y poco costosos? ¿Conducen las reformas de la asistencia sanitaria orientadas hacia el mercado, a formas de suministro de servicios más eficientes?

nencia examina brevemente las medidas de contención del gasto en los países miembros de la Unión Europea (UE) y se centra en la evolución del gasto farmacéutico y en las políticas de precios. A continuación, analiza las razones que fundamentan la necesidad de tomar decisiones políticas sanitarias; discute la eficacia de las reformas orientadas a reducir el gasto farmacéutico y, finalmente, aborda el problema de la información sobre los servicios reales alcanzados por la asistencia sanitaria como guía para determinar qué servicios son necesarios. Como se acaba de decir se pone especial énfasis en los medicamentos y en cómo las nuevas tendencias y cambios pueden afectar al desarrollo de políticas concretas en este campo.

La evidencia se basa principalmente en el trabajo realizado para la Comisión Europea por cuatro grupos de estudiosos, coordinados por la investigación de la salud del Instituto Europeo de la London School of Economics (LSE Health) (ABEL-SMITH *et al.*, 1995a, ABEL-SMITH y MOSSIALOS *et al.*, 1994a, MOSSIALOS y ABEL-SMITH, 1995).

Medidas de contención de gastos

En los Estados miembros de la UE han tomado medidas para reducir el gasto en asistencia sanitaria, aunque Grecia lo ha hecho en menor medida. Además, existe una gran coincidencia en las políticas adoptadas. Los métodos utilizados varían dependiendo de las formas de organización y financiación de sus sistemas de asistencia sanitaria. Allí donde el sector público o las principales aseguradoras de salud poseen sus instalaciones y pagan a los profesionales sanitarios un salario —lo que la Organización Internacional del Trabajo denomina el sistema directo de financiación— es más fácil el control que donde las entidades suministradoras de asistencia sanitaria están contratadas por la administración o las principales aseguradoras —el denominado sistema indirecto de financiación— (ABEL-SMITH y MOSSIALOS, 1994).

Las medidas de contención de gastos pueden operar sobre la demanda o sobre la oferta. Entre las primeras las más comunes son el copago y se denominan en el presente trabajo cofinanciación, copago, copartido o participación en los costes. Otras dos medidas destinadas a reducir la demanda de servicios financiados por fondos públicos son el copago (el precio que el consumidor obtiene por no haber solicitado atención médica en un plan de seguros) y la desgravación en el impuesto sobre la renta para aquellos que decidan utilizar los servicios privados. Otro plan de contención consiste en reducir la demanda de servicios sanitarios aplicando medidas de prevención y de promoción de la salud. Las medidas de contención de gastos que actúan sobre la oferta incluyen: la fijación de precios mediante presupuestos prospectivos, a veces respaldados por regulaciones sobre el personal; adoptar alternativas menos costosas que la atención; influir en el comportamiento y decisiones de los médicos

que implican una autorización para gastar; reducir el número de médicos y camas hospitalarias; limitar el uso de nuevas tecnologías y controlar los precios farmacéuticos. Todas estas medidas tienen por objetivo contener el gasto mediante la simple reducción de los servicios más costosos o a través de incentivos a la aplicación de tratamientos más eficientes o ambas cosas a la vez.

Las medidas de contención del gasto muy pocas veces se aplican de manera aislada. Cuando se introduce más de una medida, empieza a ser difícil separar el efecto de cada una de ellas. La confusión probablemente será mayor si se trata de una reforma de amplios vuelos.

El efecto aparente de una medida de contención del gasto puede ser simplemente el reflejo de una tendencia internacional. Por ejemplo, un incremento en la rotación hospitalaria se puede deber a un cambio tecnológico que afecta a todos o a la mayoría de los países, verbigracia la cirugía por láser o la cirugía ambulatoria. Por lo tanto, se deben comparar los datos nacionales con los internacionales, pero cuidadosamente para no poner en relación conceptos heterogéneos.

2.1. LA COFINANCIACIÓN o PAGO COMPARTIDO

El gasto sanitario corriente depende, por una parte de la cantidad ofrecida y, por otra, del precio de los bienes o de la mano de obra utilizados. Los costes se pueden contener interviniendo sobre cualquiera de estos elementos. También dependerá de si los costes específicos recaen sobre el seguro o sistema sanitario, o bien sobre el paciente.

Todos los Estados miembros de la UE, han utilizado en algún momento la cofinanciación para reducir en cierta medida la demanda, pero éste no ha sido de ninguna manera el mecanismo de contención del gasto más importante. No es posible realizar comparaciones significativas entre los Estados miembros de los resultados obtenidos con la cofinanciación porque los sistemas varían en cuanto al nivel de financiación de los distintos servicios, como por ejemplo la odontología, las gafas y los gastos de transporte. El grado de cofinanciación tampoco se ha incrementado de forma continua. En todos los países la cuestión es objeto de un agitado debate entre los partidos políticos, debido probablemente a su visibilidad. Por lo tanto, la cofinanciación puede acentuarse en períodos de declive económico y luego reducirse cuando las perspectivas mejoran. Por otra parte, el copago puede depender del partido político que esté en el poder en un momento concreto. Pero el papel que ha jugado efectivamente el copago o cofinanciación, en comparación con el gasto sanitario total, ha sido moderado en todos los países estudiados, salvo en Portugal y Francia. Portugal está haciendo planes para modificar el nivel del copago según los ingresos de cada persona. En Francia, el pago compartido cubre casi el 20 por 100 del gasto sanitario. Lo que los franceses llaman el «ticket modera-

s cincuenta años de historia de su plan de seguro médico ha
 yor importancia que en otros países. Sin embargo, alrededor de
 100 de la población está acogida a un seguro privado que, a su
 por completo o en parte, el porcentaje del coste que recae sobre
 , haciendo que su impacto sea pequeño también en el país galo.

n se puede observar alguna coincidencia en los campos elegidos
 ducir la cofinanciación. Todos los países utilizan este mecanismo
 icamentos, excepto Irlanda en el caso de los pacientes con bajos
 El nivel de cofinanciación se muestra en el cuadro 1. Existen
 que se aplican a la población con bajos ingresos y en otras
 que varían entre los Estados miembros de la UE (ABEL-SMITH y
 1994, BEUC, 1989). La proporción del coste que paga el paciente
 n el tipo de medicamento en Dinamarca, Francia, Grecia, Italia,
 en Bélgica. En Alemania, actualmente varía según el tamaño del
 el Reino Unido, y para algunos medicamentos en Bélgica, existe
 fija, mientras que en España es una proporción fija del coste.
 mplias exenciones en Bélgica, Alemania, Dinamarca, España,
 Reino Unido.

1.—*Métodos generales para la contención del gasto farmacéutico dentro de la Comunidad Europea*

	Lista		Sistema de pago compartido por el paciente	% cubierto por el paciente *
	Posi-tiva	Nega-tiva		
...	Sí	No	0/25/50/60/75/85/100 % del precio más tasa fija	29
...	Sí **	Si-	tasa fija según tamaño del envase	7
...	Sí	No	0/25/50/100 % del precio	47
...	No	Si-	0/40 % del precio ***	32
...	Sí	No	0/40/65/100 % del precio	34
...	Si-	Sí	0/10/25 % del precio	25
...	No	Sí	0 o hasta 90 libras por trimestre ****	n.d.
...	Sí	No	tasa fija más 40/50 % del precio	18
...	No	Si-	0/20 % del precio	n.d.
...	Sí	No	tasa fija	8
...	Sí	No	0/40/70 % del precio	23
...	No	Sí	tasa fija	24

centajes se calculan según BEUC (1989) y están basados en una muestra de 125 medica-

nda para 1995

pacientes que son enfermos crónicos tienen que pagar un 10 por 100 hasta un máximo de 400 descripción

o aquellos que superen el nivel de ingresos para la GMS Las familias que compran productos superior a noventa libras irlandesas por trimestre, son reembolsadas por el exceso

L-SMITH y MOSSIALOS, 1994

n en odontología ha habido una tendencia a aumentar las onces, por lo menos para los adultos (en los casos en que hubiera rta ampliamente en el pasado) y a reducir o eliminar los subsidios

en sólo 2.000 marcas, aproximadamente, en comparación con las 3.000 en Alemania y 43.000 en Estados Unidos.

CUADRO 2.—*Número de productos en el mercado*

País	Principios activos	Marcas
	4.150	9.000
	8.862	23.529 *
Dinamarca	2.300	4.861
España	5.400	9.500
	4.200	8.500
Italia	4.210	8.906
	2.200	7.924
		10.000
	1.100	2.216
Estados Unidos	19.000	60.000 **

ctos en la «Rote Liste» Se estima que el número de productos en el mercado es alrededor de productos de los EE UU en el mercado internacional El mercado nacional tiene 43 000 BEL-SMITH y MOSSIALOS, 1994

TECHOS AL GASTO

todo de control usado con mayor frecuencia es un techo presupara todo o gran parte del gasto, reforzado por controles sobre los humanos, como en el caso de España, Irlanda e Italia. La ón mediante presupuestos globales se puede aplicar independienel porcentaje de recursos recaudados en forma de contribuciones as al seguro médico. Ocho Estados miembros han utilizado como damental de control del gasto techos al gasto, establecidos nor-a priori y en términos monetarios. En Dinamarca existen límites s para el gasto efectuado por las administraciones locales. Los países que tienen presupuestos limitados son Bélgica, Alemania, talia, España, Portugal y el Reino Unido. Bélgica y Alemania supuestos separados para los componentes principales del gasto, alemania ni la promoción de la salud ni ciertos servicios extrahos- están limitados presupuestariamente.

ría podría parecer que las aseguradoras sanitarias privadas no tas a este tipo de restricción; sin embargo, en la práctica, los han utilizado sus potestades para restringir o vetar incrementos tribuciones obligatorias al seguro médico, aprobar cualesquiera puestas a los pacientes y para recortar la cobertura que ofrece el e han impuesto, o se han negociado, presupuestos con hospitales independientemente de su titularidad, incluso cuando sus ingre- a de estancia proceden de muy distintas entidades aseguradoras.

el sector privado) deben ser autorizadas por órganos de planificación, regionales o locales. En Bélgica, Irlanda y el Reino Unido se ha llevado a cabo una acción muy dura y amplia para cerrar hospitales para otros usos. Ahora se contempla la eliminación de 22.000 camas hospitalarias públicas en Francia y 3.800 en los Países Bajos. En Alemania también se está reduciendo el número de hospitales, principalmente mediante el cierre de pequeñas unidades, y todavía se esperan más cambios. En España, los hospitales especializados más pequeños se han convertido exclusivamente a los enfermos crónicos o a los pacientes convalecientes que otros se han cerrado. En Luxemburgo se ha reconocido que existe un exceso de camas para enfermos agudos, pero los cambios para destinarlas a otros usos son lentos y engorrosos. Por otro lado, en Portugal y Grecia todavía existe una tendencia a construir hospitales públicos con un incremento muy pequeño de camas para enfermos agudos.

ALTERNATIVAS A LA ATENCIÓN HOSPITALARIA

Los hospitales de día y la cirugía ambulatoria están bastante desarrollados en Dinamarca, Irlanda y en el Reino Unido y están aumentando rápidamente en los Países Bajos. Por el contrario, existe muy poca cirugía ambulatoria en Grecia, España o Portugal, aunque en este último país los nuevos la están practicando. En Bélgica, Francia e Italia existe una gran demanda y se está preparando su ampliación en Luxemburgo. Alemania ha intentado fomentarla recientemente alterando el sistema de remuneración de los médicos. En otros países, entre los que cabe destacar a Australia, Japón, Suecia y los Estados Unidos, el amplio desarrollo de la atención a domicilio y de las residencias sanitarias se ve como una alternativa para reducir costes totales y se está contemplando un mayor desarrollo en Suecia, Finlandia y Luxemburgo.

En todos los Estados miembros la oferta de centros médicos y residencias para la tercera edad se incluye en un presupuesto independiente de las administraciones locales o de la seguridad social, o se deja totalmente en manos del sector privado. Los hospitales de larga estancia hospitalizados parecen ser los de los Países Bajos, donde tienen más camas que en los demás. Muchos países están reconociendo la necesidad de aumentar los servicios a la tercera edad con unidades especializadas. Se ha estimado que en Alemania el 17 por 100 de los pacientes hospitalizados no precisan realmente de servicios hospitalarios, y el aseguramiento de la asistencia a largo plazo es objeto de una viva discusión. Como ejemplo de un experimento llevado a cabo en un condado de Alemania, ahora en algunos países los municipios tienen que pagar a la administración hospitalaria por cada día de estancia en el hospital en lugar de una plaza en una residencia para la tercera edad. Esto ha obligado a los municipios a ampliar estos centros.

2.5 EL EFECTO SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS AUTORIZADA POR LOS MÉDICOS

Se puede intentar influir en los comportamientos de médicos y dentistas que implican una autorización para utilizar recursos. Una forma es cambiar el método de retribución. En 1989, Irlanda cambió el pago por unidad de servicio («por acto») por el pago per cápita en la atención primaria general. Pueden cambiarse los incentivos de los médicos alterando los precios relativos en un sistema de honorarios médicos en función del servicio prestado. En Francia y Alemania se ha pagado relativamente menos por realizar pruebas diagnósticas, con el fin de reducir la demanda inducida por la oferta. Alemania tiene intención de reemplazar el pago por servicio por pagos per cápita, añadiendo pluses por «servicios complejos». En los hospitales se está introduciendo poco a poco el pago por caso tratado. En los Países Bajos una comisión ha recomendado recientemente que en lugar del pago por acto médico, los especialistas deberían recibir un sueldo básico con pluses, por unidades especiales de trabajo establecidos según acuerdos locales. El informe coincidió con las propuestas realizadas por la Oficina Central de Tarifas en reducir drásticamente el nivel de honorarios, basándose en datos sobre ingresos, suministrados, por primera vez, por diversas organizaciones de especialistas.

En Bélgica, Francia y Alemania, se controla el comportamiento de autorización de todos los médicos no hospitalarios y en los Países Bajos el de todos los especialistas. La prescripción se revisa en la mayoría de Estados miembros. Los médicos que recetan mucho son advertidos, amenazados o sometidos a sanciones monetarias.

Recientemente Francia ha iniciado un sistema de «referencias médicas», para valorar el ejercicio médico no hospitalario. Estas «referencias» o protocolos especifican cuándo y cómo utilizar los distintos procedimientos, exámenes o pruebas y la prescripción de medicamentos en cada enfermedad o estado de salud determinado. Los médicos que no sigan estos protocolos podrán ser sancionados monetariamente o excluidos del sistema de seguridad social. Hasta ahora se ha desarrollado un primer conjunto de 65 referencias que han sido aceptadas por el gobierno.

Otras formas de influir en las pautas de prescripción son la promoción del uso de genéricos y la autorización de la sustitución genérica, cuya situación en los Estados miembros se ilustra en los cuadros 3 y 4. Estas políticas se han visto sometidas a un ataque continuo por parte de la Industria farmacéutica.

En España, Italia, los Países Bajos y Alemania se permite una forma limitada de sustitución genérica. La sustitución bajo consentimiento del médico se permite en Dinamarca, el Reino Unido, Irlanda, Portugal y Bélgica. Por el contrario, la sustitución está prohibida en Francia y Grecia y en Luxemburgo sólo se permite en caso de emergencia. La prescripción de genéricos se fomenta y promociona intensamente en Alemania, el Reino

3.—*Derechos de los farmacéuticos a la sustitución genérica en los países de la UE (1993)*

Clasificación	Con el consentimiento del médico	En caso de emergencia	Ninguno
	Dinamarca Reino Unido Irlanda Portugal Bélgica	Dinamarca Luxemburgo	Francia Grecia

—SMITH y MOSSIALOS, 1994

CUADRO 4.—*La promoción del uso de genéricos*

Países	Si-	No
	Dinamarca Irlanda Portugal Luxemburgo España	Bélgica Grecia Italia

—SMITH y MOSSIALOS, 1994

Países Bajos; también en Dinamarca y Portugal. Esta promoción no existe en Bélgica, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo ni España.

En los países que tratan también de cambiar el comportamiento de los médicos, se ordenan gastos de recursos, responsabilizándoles de los presupuestos. En el Reino Unido, donde se ha autorizado a los médicos a crear clínicas con presupuestos autónomos («fund holdings») los médicos son partícipes de una parte del ahorro que consiguen, como en el Reino Unido. Las clínicas autónomas, dotadas de créditos para la inversión dentro de los presupuestos que les asignan las regiones, ya no tienen incentivo, además de la ventaja añadida de poder transferir recursos para medicamentos, plantilla y tratamientos alternativos.

En Alemania se han establecido presupuestos para cada zona cubierta por la asociación regional de médicos. Los médicos en su conjunto están autorizados a reembolsar hasta una cantidad de 280 millones de marcos, presupuesto determinado por cada asociación cuando el gasto supera el presupuesto. Cualquier exceso superior a los 280 millones debe ser pagado por la Industria farmacéutica. En línea con esta supervisión, los médicos que prescriben más del 25 por 100 de la media de su especialidad verán reducidos automáticamente sus ingresos, a menos que demuestren que el sobregasto está justificado por las características específicas de sus pacientes. Desde 1995 existen presupuestos para cada médico, según su especialidad, la estructura de edad de sus pacientes y ajustados según las diferencias geográficas.

2.6. LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

El mercado de medicamentos con receta es distinto de los mercados ordinarios en los que los consumidores tienen libertad para comprar a fabricantes competitivos según criterios de calidad y precio. Esto se debe en cierta medida, a que el consumidor sólo paga una parte del precio y la Administración o el asegurador que pagan la mayor parte no determinan qué se compra ni la cantidad que se adquiere. Además, los medicamentos nuevos se cubren por una patente de veinte años prorrogable por lo que durante ese período, no existe, por definición, competencia. Como resultado, muchos gobiernos intervienen para fijar los precios. Una segunda justificación para esta intervención es que los medicamentos con receta se pagan parcialmente con cargo al erario público (MOSSIALOS *et al*, 1994a).

Las variaciones entre los distintos Estados miembros de los precios de un mismo producto (IOO 1995) sugieren que el mercado de la Comunidad está fragmentado (cuadro 5). Además, no es posible hacer comparaciones generales de los precios, aunque haya habido varios intentos. En primer lugar, una elevada proporción de las ventas en un Estado miembro pueden corresponder a productos no vendidos en otros Estados miembros. En segundo lugar, los productos pueden ser parecidos pero no idénticos, o idénticos pero comercializados bajo distintos nombres en otro Estado miembro. En tercer lugar, varía el tamaño del envase, la potencia, las dosificaciones y la presentación y además existe el problema de los ingredientes asociados en un mismo producto. En cuarto lugar, las ventas de un producto en un Estado miembro pueden ser muy distintas de las de otro Estado miembro. Un quinto problema es determinar qué precios se deberían comparar —los del mayorista, los del vendedor al por menor (con o sin descuento), los del hospital o el precio bruto o neto que paga el consumidor—. Los márgenes para mayoristas y distribuidores al por menor varían según los Estados miembros, igual que el IVA y la circunstancia de que se imponga o no sobre estos productos. Finalmente, está el problema de la variación de los tipos de cambio y los intentos imperfectos de desarrollar en su lugar medidas de paridad del poder adquisitivo (MOSSIALOS, 1995).

La situación del control de precios en la UE se muestra en el cuadro 6. Todos los Estados miembros controlan los precios o los beneficios de la Industria farmacéutica, salvo Alemania, Dinamarca y los Países Bajos y existe un control parcial indirecto en Luxemburgo. Se está convergiendo hacia un sistema de precios de referencia con vistas a reducir el coste de los medicamentos. Este sistema actúa mediante la agrupación de productos similares y la selección de un precio que el seguro sanitario cubrirá, aunque sujeto a un pago compartido. El precio de referencia, como modelo para el reembolso, implica que la administración sólo financiará hasta el precio especificado. Cualquier exceso deberá ser pagado por la persona asegurada. Por supuesto, todavía queda pendiente el tema de qué criterios se deben utilizar para la selección del precio de referencia. El plan más antiguo

5.—Estudio ABDA-Niveles de precios de medicamentos en Europa

País	1988	1989	1990	1991	1992	1993
	88,6	91,0	92,6	100,5	107,7	116,2
	128,1	131,1	136,7	143,4	134,6	132,9
	128,4	123,5	116,6	110,5	105,0	105,4
	71,5	69,0	66,9	63,8	60,2	63,4
	73,8	80,0	80,0	85,5	80,0	84,7
	115,9	123,1	125,6	124,6	126,4	122,7
	130,5	129,8	132,2	129,8	129,5	133,2
	79,1	83,1	89,4	96,1	102,8	95,5
	97,1	95,6	93,5	94,5	93,6	97,1
	131,9	127,7	129,9	134,1	139,0*	148,4*
	67,5	61,7	57,9	57,7	60,9	67,0
	71,6	70,8	76,6	83,7	89,4*	93,5*

Índice de precios: EU » 100
 Provisionales
 O 1995

... fue el de Nueva Zelanda. Alemania introdujo este sistema en ... ahora cubre aproximadamente la mitad del gasto farmacéutico y ... á aún más. En 1991 se instauró en los Países Bajos y en 1993 en ... y en Luxemburgo ya existe habilitación para su introducción. ... e utiliza en Australia, Noruega y Suecia. Se propuso, pero sin ... mplementarse, en Grecia, España, Italia y Finlandia.

6.—Esquema de los sistemas nacionales de financiación pública de fármacos en los países de la UE

Controles	Bel	Al	Din	Esp.	Fia	Gre.	Irl	Ita.	Lux	P B	Por	R U
.....	X			X	X	X	X	X	X		X	X
Referencia		X	X							X		
...n del precio marketing ..	X			X		X		X			X	
...n del precio financiación pú-	X			X	X	X		X			X	

Estimaciones del autor

...mania el sistema de precios de referencia se introdujo a partir ... si el precio del medicamento prescrito excede el precio de refe- ... paciente debe pagar el exceso. Al parecer el efecto obtenido fue ... ción, sólo por una vez, en los costes, con lo que Alemania ... a ocupar el segundo lugar en el mercado de medicamentos de ... miembros. El gasto en medicamentos a cargo de las cajas del ... enfermedad cayó un 20,6 por 100 en la primera mitad de 1993. ... ntos mensuales en el gasto continuaron después de esta reduc-

La congelación de precios: Alemania, Italia y Grecia han empleado esta medida a menudo. Actualmente el Reino Unido ha impuesto una congelación de precios de tres años que no terminará hasta el otoño de 1996.

Las reducciones generales de precios: Italia y España han impuesto cuarenta reducciones generales de precios. En 1993 el Reino Unido puso una baja de un 2,5 por 100.

Los precios medios: Italia introdujo un sistema de precios medios basado en los precios de los cuatro mercados más grandes de la Unión Europea, a saber, de Alemania, Francia, el Reino Unido y España. Las autoridades italianas utilizaron las paridades de poder de compra (PPP) para calcular el «precio medio». El «precio medio» recomendado en Italia se establece mediante el cálculo de la media aritmética de los precios nacionales «estandarizados» de los cuatro mercados en cuestión.

El gobierno holandés también está pensando en un recorte general de precios para los medicamentos, introduciendo los precios medios europeos. Las autoridades han estudiado los precios de Bélgica, Francia, Alemania y el Reino Unido, pero no han decidido todavía qué países se tomarán en cuenta para el cálculo del precio medio europeo.

El establecimiento del precio inicial para un producto nuevo: Mientras que algunos países (Italia), establecen un precio inicial de venta, otros países (Francia), establecen el precio inicial de reembolso.

El requisito de la aprobación del gobierno para incrementos en los precios: El Reino Unido ha adoptado esta política.

Las reducciones de precio por exceder un techo de ventas en unidades previamente convenido: Francia ha forzado reducciones de precios de productos cuyo volumen de ventas excedió significativamente las ventas en unidades estipuladas en la solicitud del precio inicial.

Limitar el margen de los productos acabados importados: Grecia también limita el precio de salida de fábrica al precio de importación más un 12,5 por 100.

Los precios de los medicamentos repetitivos¹: En Suecia y en Francia a los productos repetitivos se les otorga automáticamente un precio un 10 por 100 por debajo del precio del original o del último precio aprobado para ese mismo producto. En Grecia se les asigna un precio un 14 por 100 inferior.

Contribuciones «voluntarias» de la industria: Otra forma de control indirecto es que un gobierno, como en el caso de Alemania, pida que toda la industria desarrolle un plan para «devolver» o «no cobrar» una cantidad específica en un año determinado.

¹ Se entiende por medicamento repetitivo aquél que imita a una entidad química nueva y que aporta mejoras relevantes desde el punto de vista terapéutico. En inglés se denominan «me-too» productos. (N. del T.)

Requisitos de actuación positiva: Los gobiernos intentan a menudo negociar los precios de productos específicos a cambio de beneficios económicos que una empresa concreta puede aportar al país, por ejemplo, exportaciones, empleo, I + D realizada en el país, etc. Con este procedimiento el producto no es juzgado por sus propios méritos. No hay duda de que existe una competencia constante entre los gobiernos al intentar atraer inversión extranjera farmacéutica. Existen «incentivos» en forma de subsidios estatales, exenciones fiscales, terrenos baratos, etc.

En la mayoría de los países miembros, cada empresa debe negociar con las autoridades el precio que puede cobrar por sus productos o bienes financiados de la financiación pública. En este ambiente de contención del gasto, los requisitos para la actuación positiva en el país se han convertido en un instrumento de contención del gasto en medicamentos. Tales procedimientos existen en Francia, Bélgica, Reino Unido, Portugal, España e Italia. Los requisitos incluyen:

a) la fabricación: las empresas sólo pueden obtener un trato preferencial si producen en el país, y por lo tanto aportan «know-how», empleo y pagan impuestos;

b) I + D: en este caso, las empresas obtienen una recompensa por haber llevado a cabo la I + D en el país, como por ejemplo en el Reino Unido, Dinamarca, Francia e Italia;

c) exportaciones: algunos países, como Bélgica, han recompensado a las empresas por exportar;

d) «co-marketing»: en otros países miembros, como Francia e Italia, España, las empresas se dan cuenta rápidamente de que la única forma de obtener mejores precios es encomendando a un socio local el «co-marketing», el co-desarrollo u otra forma de alianza estratégica.

Los impuestos y los techos a los gastos de promoción farmacéutica también afectan a los niveles de precio. En Francia se utiliza un impuesto sobre el gasto total de promoción. El sistema más complicado es el del Reino Unido, donde los gastos que superan un cierto nivel (definido por una fórmula para cada empresa) se ignoran al calcular los rendimientos de una empresa a efectos del sistema de control de beneficios. Concretamente, los países que llevan a cabo este proceder son:

Francia: existe un impuesto del 9 por 100 sobre toda promoción farmacéutica que incluye los sueldos y gastos de los visitantes, las muestras, las subvenciones para congresos y el material impreso. También se han introducido restricciones a las prácticas promocionales.

Reino Unido: todos los gastos de promoción, definidos de forma similar a como en Francia, se ignoran cuando superan un determinado nivel del control de beneficios (PPRS, «Pharmaceutical Price Regulation Scheme»). El límite total para la industria es un 9 por 100 de sus ventas. El precio adjudica a las empresas según una fórmula que considera el tar

productos en esa gama y los productos nuevos. El resultado es que oscila entre aproximadamente el 7 por 100 para la empresa grande y el 15 por 100 para la más pequeña. Un gasto superior al límite obliga a la empresa a sufrir rebajas si los beneficios son altos, o limita su capacidad de lograr incrementos en los precios si los beneficios son bajos.

En España existe un impuesto del 11 por 100 sólo para el material impreso que debe figurar el nombre de la empresa y/o del producto.

Las empresas han argumentado que los impuestos sobre la promoción de productos nuevos penaliza a aquellas empresas que gastan cantidades mayores que la media en comercialización e investigación. Sin embargo, este sistema también puede impedir la introducción de nuevas entidades químicas que no mejoran realmente el resultado terapéutico, ya que las empresas han de orientar sus gastos de investigación hacia un número limitado de productos.

EL SISTEMA DE CONTROL DE BENEFICIOS PARA EUROPA?

El estudio anterior demuestra claramente que la convergencia de los sistemas de precios y financiación pública para los medicamentos puede ser una tarea difícil. Además, existen también otros factores importantes que afectan al libre movimiento de medicamentos dentro de la Unión Europea relacionados con los sistemas de control de precios y de reembolso (ROVTRA *et al.*, 1994; ROVTRA, 1994):

Por un lado, la elasticidad de la demanda de medicamentos varía considerablemente entre países debido a los distintos estilos de ejercicio de la medicina y a las diferentes costumbres de prescripción y a los distintos factores epidemiológicos y de consumo.

Por otro lado, el tiempo medio para obtener la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica difiere entre los países.

Por otro lado, existen amplias diferencias en los niveles de IVA y en los impuestos de mayoristas y farmacéuticos.

Por otro lado, las grandes variaciones en la renta per cápita entre los países miembros plantea otro problema. Es difícil aplicar el mismo precio de venta con una renta per cápita relativamente alta y a otro donde sea considerablemente baja. Si esto se hiciera, afectaría gravemente a los fondos de seguro social de los países del sur de Europa.

Por otro lado, también se argumenta que no existirá una verdadera integración en la Industria farmacéutica hasta que no se logre la integración de la moneda y una moneda única. Es éste un objetivo que, debido a las diferencias de condiciones en los mercados financieros, todavía está lejos de

ser alcanzado. Además, la Unión Europea propone confiar el control de la inflación a una autoridad monetaria central y el control de los presupuestos a las autoridades fiscales de cada Estado miembro. Cualquier estrategia que implicara una orientación de la política monetaria hacia el control de la inflación, sin tener en cuenta su efecto sobre la balanza de pagos, y de la política fiscal hacia el control de los presupuestos, sin tener en cuenta su efecto sobre la inflación, se podría convertir en una receta que produciría inestabilidad económica y monetaria.

Una opción de política farmacéutica para el futuro de Europa podría ser un sistema de control de beneficios a nivel europeo. Sin embargo, existen varios problemas que podrían conducir a una regulación ineficaz: el nivel de incertidumbre del regulador sobre la estructura de costes de fabricación y las condiciones del mercado. Las empresas sujetas a beneficios sobre el capital limitados, podrían optar por una sobrecapitalización en edificios, equipos e I + D, siempre que el nivel de beneficios permitido exceda del coste real del capital para la empresa. También existe la posibilidad de contabilizar gastos adicionales excesivos si se calculan como una proporción de la función de costes. No está claro si el regulador puede conocer de forma precisa la estructura de costes y el proceso de producción. La expansión de la empresa puede que no sea siempre ventajosa en términos de bienestar, ya que puede suponer más un derroche que una inversión real en I + D y en nueva tecnología. Además tampoco proporciona un incentivo a la empresa para que minimice sus costes.

Otro problema surgiría en relación con la ubicación de las industrias farmacéuticas y en particular de sus instalaciones de producción e investigación y desarrollo. Por el momento, el mercado de medicamentos está muy fragmentado debido a las diferencias entre las normas nacionales. Si se contrasta con la situación en los países federales, los beneficios de las empresas multinacionales en los estados miembros de la UE no se asignan en base a una fórmula, sino según las prácticas internacionales establecidas. Por lo tanto, los precios de transferencia siguen siendo un poderoso instrumento para las empresas multinacionales, mediante el cual pueden lograr gran variedad de objetivos empresariales. La valoración exacta de los beneficios imponibles puede ser más fácil a nivel europeo, ya que varios sistemas contables separados dan a las empresas la oportunidad de trasladar beneficios desde áreas con tipos impositivos altos hacia áreas con tipos bajos. Sin embargo, es muy difícil inventar una fórmula para distribuir los impuestos que gravan a las empresas entre los Estados miembros.

La implantación a nivel europeo de un sistema de precios farmacéuticos análogo al británico de regulación de los beneficios (PPRS), podría conducir a una concentración de las industrias de fabricación de medicamentos en zonas estratégicas (como por ejemplo Francia y Alemania), lo que podría facilitar el comercio con otros países europeos, reducir los gastos de venta al por mayor y ahorrar gracias a las economías de escala a todos los niveles de la función de producción farmacéutica. Aunque, desde el punto de vista

CUADRO 8.—*El gasto farmacéutico como proporción del producto interior bruto*

País	1980	1990
Bélgica	1,14	1,22
Dinamarca	0,62	0,60
Alemania	1,57	1,81
España	1,18	1,21
Francia	1,21	1,53
Grecia	1,50	1,27
Irlanda	1,35	1,33
Italia	1,37	1,53
Luxemburgo	0,97	1,12
Países Bajos	0,63	0,82
Portugal	1,32	1,20
Reino Unido	0,65	0,71

Fuente: OCDE(1993).

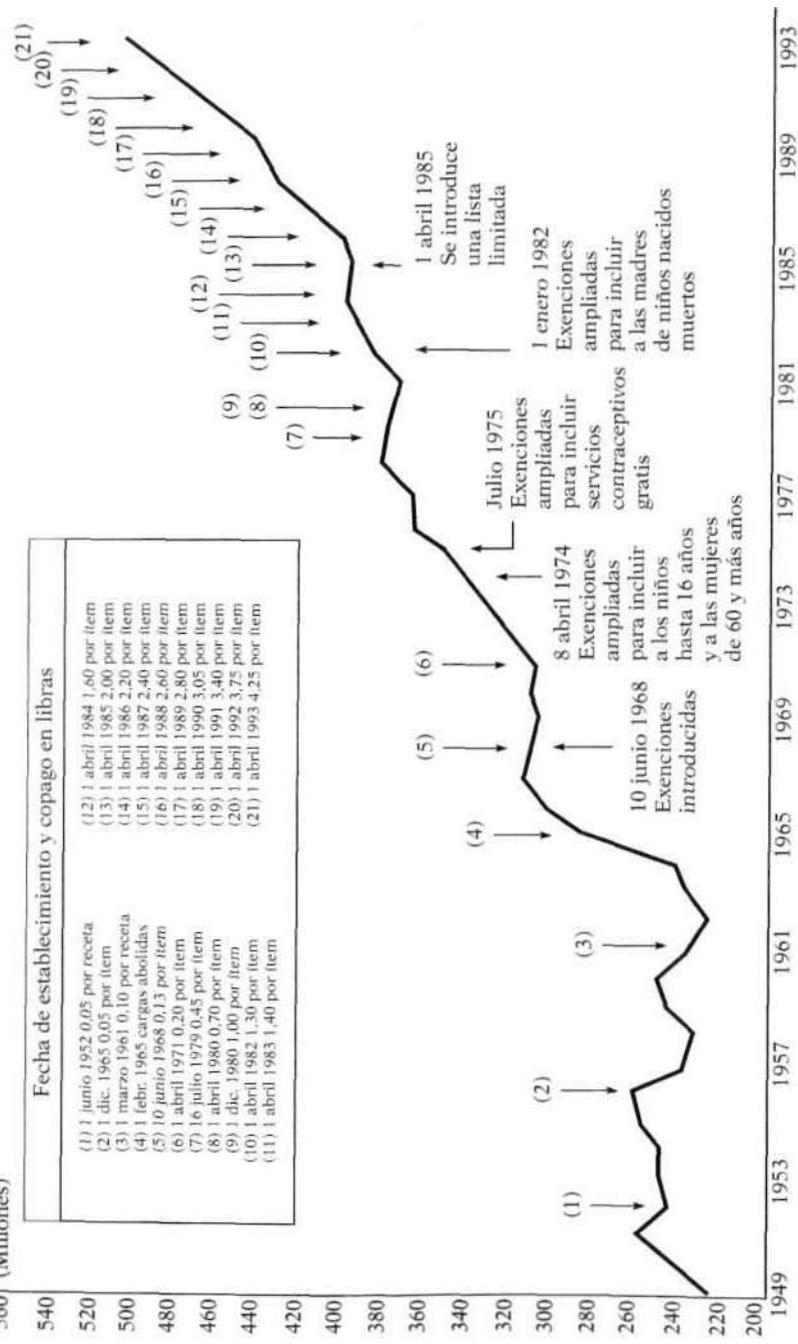
todo el sector sanitario o partes importantes del mismo y estableciendo restricciones a los recursos humanos. Los presupuestos globales para los hospitales han acelerado la disminución de la estancia media, y los ingresos de los médicos en Alemania se han reducido también al sujetarse a un presupuesto. Los aumentos en la cofinanciación pueden reducir la demanda, aunque, si ésta es relativamente alta como en Francia, pueden aparecer seguros complementarios que eliminen algunos de sus efectos e incrementen el gasto total. En Bélgica los cambios en la escala de valoración relativa de los honorarios consiguieron estabilizar finalmente el gasto en pruebas diagnósticas, al igual que hicieron los techos al gasto en Francia y Alemania.

El incremento en el copago es posible que logre resultados sólo por una vez.

El gráfico 1 muestra el número de artículos recetados suministrados por los farmacéuticos en el Reino Unido en relación con la evolución del copago en el National Health Service. Está claro que aunque subieron quince veces en catorce años, el consumo de fármacos creció de forma considerable. La instauración de una lista negativa en 1985 no parece haber cambiado esta tendencia, y sólo tuvo un efecto aislado en 1986. La explicación podría encontrarse en el hecho de que sólo uno de cada seis artículos es pagado por el paciente, y que sólo aproximadamente el 40 por 100 de la población no está exenta del copago.

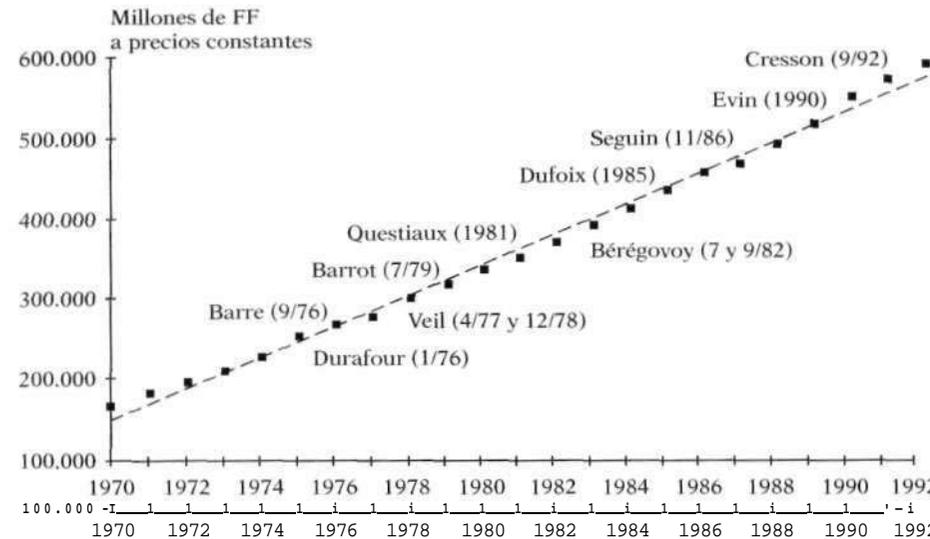
La misma tendencia se ilustra en el gráfico 2 en el caso de Francia, donde diversas medidas de contención del gasto e incrementos en la contribución no lograron detener el crecimiento del gasto (LE PEN, 1994).

A menudo es difícil distinguir el efecto cuantitativo de ciertas medidas porque simultáneamente se están produciendo otros cambios. Un ejemplo



Fuente: OFFICE OF HEALTH ECONOMICS, 1995.

GRÁFICO 2.—Francia 1976-1993: El fracaso de las políticas de contención del gasto



Fuente: LE PEN, 1994.

es el sistema de precios de referencia en Alemania. Otro es la evasión de la contribución o copago en España.

Entre 1991 y 1992 los precios de los medicamentos sujetos a precios de referencia cayeron en un 1,5 por 100. Las empresas farmacéuticas alemanas incrementaron los del resto de medicamentos, que aumentaron un 4,1 por 100. Los precios de referencia se fijaron en promedio un 30 por 100 por debajo del precio anterior de las marcas correspondientes pero el «boom» esperado en el mercado de genéricos no ocurrió. En términos de valor de las ventas, el crecimiento anual del 2 por 100 en el mercado de genéricos anterior a la Ley de reforma de la asistencia sanitaria de 1988 se redujo hasta un 1 por 100 anual, porcentaje que se ha mantenido desde entonces. Esto se puede explicar por nuevas estrategias para el ciclo de vida de los productos que emplean las empresas basadas en I + D, sobre todo, el intento de reducir los precios de forma drástica después del vencimiento de la patente, para así crear barreras de entrada al mercado. Las empresas también redujeron los precios de los productos sin patente porque los pacientes se mostraban reacios a pagar más del precio de referencia.

Además, los precios de referencia no son aplicables a gran parte del mercado lo cual permitió a las empresas farmacéuticas seguir estrategias eficaces de «escapatoria». En 1992, la porción del mercado de las cajas de seguros de enfermedad libre de patentes estaba constituida por unos 300 medicamentos con un valor de 3.840 millones de libras esterlinas, lo que representaba el 39,3 por 100 del mercado total.

precios de referencia no impidieron que se produjesen incrementos (men) de todos los segmentos del mercado, y en algunos casos los prescribían productos patentados caros e ignoraban las alternativas baratas. El cuadro 9 muestra los incrementos anuales en el gasto médico, el número de recetas y el precio por receta entre 1988 y 1993. Schwabe y Paffrath (1994), un tercer componente —el componente «estructural»— (en particular, los cambios en el tamaño del envase de los medicamentos con receta) contribuyó también al aumento en el gasto médico. Esto condujo al establecimiento de un vínculo entre copago y el envase.

9.—Alemania: Incrementos en el porcentaje anual del gasto total en medicamentos, número de recetas, coste por receta y «componente estructural», entre 1988 y 1993

	Gasto farmacéutico		Coste por receta	«Componente estructural»
1988	8,5	4,1	4,2	2,7
1989	0,4	-3,5	4,1	2,9
1990	6,5	5,3	1,1	1,3
1991	10,8	3,8	6,7	5,1
1992	9,8	3,2	6,3	4,3
1993	-14,5	-10,4	-4,6	-0,8
8-1993	36,0	12,9	22,4	16,3

SCHWABE y PAFFRATH, 1994

supervisión de los perfiles de trabajo de los médicos y sus recetas haber tenido sólo un limitado efecto, pero esto puede depender de las medidas que se apliquen y de su frecuencia.

Estos datos preliminares sugieren que, a pesar de las expectativas, las reformas autónomas («fundholdings») del Reino Unido no han afectado a la transición a otros niveles de la atención sanitaria.

Lo mismo ocurrió en Alemania, aunque el presupuesto total para medicamentos parece haber sido muy eficaz durante el primer año de implementación. Fijado para 1993 en 9.560 millones de libras esterlinas sin gastar 880 millones, el 9 por 100. Estos ahorros se deben tanto a la reducción en el número de recetas en comparación con 1992 (-10,4 por 100) como a la reducción de su valor (-4,6 por 100).

Las categorías terapéuticas más afectadas por la introducción del prepagamento global fueron los vasodilatadores periféricos, los analgésicos y los antiinflamatorios no esteroideos. Otros grupos como antidiabéticos, antibióticos y medicamentos para la hipertensión no se vieron afectados.

Por otro lado, como sucedió en el Reino Unido, las remisiones a otros niveles de la atención sanitaria aumentaron un 9 por 100 y las derivaciones a otros niveles (sin presupuestos globales de medicamentos) aumentaron un

10 por 100. Schulenburg *et al.* (1993) calcularon que estas estrategias alternativas imponen costes directos adicionales por 520 millones de libras esterlinas para las cajas de seguros de enfermedad, y además costes indirectos adicionales (pérdida de productividad) por otros seiscientos millones de libras esterlinas.

En España, el número de recetas por trabajador activo en 1992 fue de 7,5 y el de un pensionista 39,3, lo que equivale a 3,3 recetas al mes. El gasto per cápita en fármacos de trabajadores activos y pensionistas fue de 5.820 y 49.272 pesetas respectivamente (el segundo 8,5 veces más alto). Esta es una relación muy alta y mucho mayor que la que existe en otros países (especialmente si tenemos en cuenta que muchos pensionistas no son mayores de 65 años). Una explicación podría encontrarse en el uso fraudulento de las recetas para pensionistas por parte de personas no exentas del copago.

En Italia la combinación del sistema de «precio medio» con la nueva lista positiva y la exclusión de más del 50 por 100 de los productos de la financiación pública redujo considerablemente el gasto farmacéutico (-15 por 100 entre 1992 y 1993). Sin embargo, todavía es pronto para evaluar los efectos a largo plazo, porque la situación política en el país aún no se ha estabilizado y la Industria farmacéutica todavía no se ha recuperado de los escándalos descubiertos en los dos años pasados.

Los controles sobre el precio pueden generar incentivos perversos a la comercialización de productos no innovadores. En algunos países, las empresas farmacéuticas han intentado saltarse los estrictos controles de precios sobre los productos antiguos y la competencia existente en el mercado de productos cuya patente ha caducado, recurriendo al lanzamiento de nuevos productos, no siempre innovadores.

El cuadro 10 muestra los porcentajes correspondientes a productos nuevos en los mercados de seis Estados miembros de la UE entre 1992 y 1993. Está claro que los porcentajes de mercado de los productos verdaderamente novedosos son bajos en todos los países estudiados y esto puede reflejar el bajo número de productos innovadores comercializados en los mercados relevantes. Sin embargo, los porcentajes de mercado de los productos de nueva comercialización pero no innovadores son muy elevados en España, Italia y Alemania, países todos ellos que mantienen sistemas de control de precio estrictos o sistemas de precios de referencia.

De lo anteriormente expuesto se deduce claramente que algunas medidas específicas pueden crear «embotellamientos regulatorios» que pueden provocar el traslado fácil de los costes a otros sectores y categorías.

Para el futuro, un camino obvio es que los Estados miembros de la UE —si todavía no lo han hecho— consideren aprobar las decisiones que han resultado efectivas en otros Estados miembros. Está claro que algunas medidas, como por ejemplo los controles presupuestarios, son eficaces cuando se implantan de forma rigurosa y al menos en algunos casos cuentan con el refuerzo de controles sobre la mano de obra. La cofinanciación puede

FIGURA 10.—El impacto de los nuevos productos sobre el gasto total
 médico (participación en el mercado de los productos introducidos
 en los últimos tres años)
 (Porcentajes)

País	1991			1992			1993		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	10,3	6,4	1,3	7,5	5,1	2,4	9,1	5,3	1,8
	10,7	4,3	1,9	9,5	3,4	0,8	7,4	1,9	0,5
	13,4	5,5	2,2	13,0	5,4	1,1	12,7	5,7	0,4
.....	8,5	5,4	1,8	6,5	3,2	0,1	7,2	2,3	0,3
	5,1	3,8	1,9	5,5	3,2	0,5	6,2	2,7	1,0
	15,8	8,3	0,9	14,4	7,9	0,9	11,3	5,9	1,2

... los Productos Nuevos (%)

... Entidades Químicas (%)

... Productos Novedosos (%)

CUENI, 1994

... los gastos desde el sector público hacia el privado y disminuir algo
 ... total, siempre que los seguros privados no contrarresten esta
 ... ubriéndola. Si dichos seguros se prohibieran o no se fomentaran
 ... las bonificaciones fiscales, la cofinanciación tendría una efica-
 ... uniforme a la hora de lograr sus objetivos. Por el contrario, si los
 ... fueran importantes o si no se limitasen de forma eficaz el efecto
 ... go sobre los pobres, la disminución de la cobertura podría tener
 ... perjudiciales sobre la equidad aumentando incluso las desigualda-
 ... l acceso a la asistencia sanitaria.

... más de los que ya lo hacen, otros Estados miembros podrían fomentar
 ... s formas la prescripción de genéricos y tener listas positivas. Cabe
 ... que la mayoría de los países sin listas positivas son los principales
 ... dores de medicamentos y, presumiblemente, temen las repercusiones
 ... dan sufrir. Algunos países miembros han dudado si avanzar o no en
 ... alización de sus hospitales o ante la adopción de medidas eficaces
 ... itar la proliferación de equipamientos médicos costosos, tanto fuera
 ... entro de los hospitales. Hasta ahora sólo se han dado unos pasos
 ... ares hacia la realización del mercado único de medicamentos, cuyas
 ... iones serían una reducción de los precios de los medicamentos en
 ... Estados miembros y, probablemente, su aumento en otros.

... Algunos Estados miembros se podrían ahorrar gastos aumentando
 ... ro de médicos generales a costa de los especialistas, y estableciendo
 ... os para las remisiones a los otros niveles de la atención sanitaria,
 ... los especialistas utilizan con mayor probabilidad los servicios
 ... izados caros aunque no sean estrictamente necesarios. Alemania ha
 ... sos por este camino. Además, se está aceptando cada vez más que
 ... o de médicos en los seguros sanitarios provoca un exceso de gastos.

Hoy en día no existe información suficiente sobre los efectos a largo plazo de muchas de las decisiones adoptadas por algunos Estados miembros. La dificultad está en que, a menudo, una medida adoptada en un país miembro es seguida rápidamente por otra, antes de que pase el tiempo suficiente como para poder apreciar los efectos a largo plazo de la primera.

3. Las soluciones a largo plazo

Todos los modelos descritos anteriormente han intentado cambiar los incentivos que operan sobre los proveedores para que sean más conscientes a la hora de autorizar recetas, pruebas o tratamientos que implican gastos. Pero es dudoso que esto resuelva el problema a largo plazo. ¿Existen soluciones adecuadas?

3.1. PLANTEAMIENTOS SISTEMÁTICOS PARA ESTABLECER PRIORIDADES

Hoy en día los servicios se suelen asignar sobre la base de «el primero que llega está servido». Los que no comparecen no reciben servicios. Existe una considerable infrautilización de las intervenciones médicas eficaces y grandes fallos en la observancia de los tratamientos como por ejemplo con los medicamentos que no se toman de acuerdo a las indicaciones. Por supuesto sería inaceptable asignar los servicios escasos mediante números aleatorios asignados a los pacientes. Pero la utilización de procedimientos muy avanzados se podría restringir a aquellos pacientes que obtuviesen más beneficios de su aplicación, utilizando criterios médicos o sociales. Los criterios sociales podrían ser la edad, la ocupación, el estado civil o la situación económica, pero sólo el primero parece tomarse en cuenta. ¿Debería de respetar el deseo del paciente y de la familia de renunciar a un tratamiento que prolonga la vida de una persona mayor que sufre dolor cuyo pronóstico es de unas pocas semanas más de vida? En ciertos países ya se deniegan algunos tratamientos a personas mayores apelando a la escasa probabilidad de sobrevivir a la intervención o a una capacidad reducida para resistir las complicaciones postoperatorias. ¿Estas decisiones deberían seguir adoptándose de manera informal? ¿Habrá que negar un tratamiento cuando una enfermedad psiquiátrica o un determinado comportamiento probablemente interfieran de manera significativa en su observancia?

Existen muchas formas posibles de limitar los servicios ofrecidos. ¿Deberían los gobiernos eliminar la financiación de la investigación de tecnologías nuevas? ¿Debería haber evaluaciones estrictas de las nuevas tecnologías antes de que se permitiera su utilización? ¿Deberían disponer los Estados miembros de medios eficaces para impedir la diseminación de las tecnologías según el albur del mercado, tanto dentro como fuera de los hospitales?

debería restringirse la financiación pública a los servicios «esenciales», o la financiación de los demás enteramente al pago privado? Como se mencionó anteriormente ya se han dado pasos en esta dirección, tales como la eliminación de los tratamientos termales, de la cirugía plástica, la financiación de los puentes dentales ni de las lentes para adultos (salvo los de muy mala vista), el no reembolso de ciertos medicamentos sino el gran aumento en el copago de la odontología o medicamentos infecciones bucales y la reducción de los subsidios para gastos de transporte.

En el caso de que la restricción a los servicios esenciales se quiera hacer estricta, se necesitan criterios explícitos para definir qué se entiende por «servicio esencial». Surgen las preguntas de si se deberían excluir algunos servicios o sólo los tratamientos nuevos; los tratamientos de alto coste o los de alto volumen y bajo coste. Los criterios implícitos que subyacen a las políticas adoptadas hasta ahora son que los costes sean bajos; que la enfermedad ponga en peligro de muerte; que el valor terapéutico no esté previamente establecido; que se pueda abusar fácilmente de la prestación y que exista urgencia, de modo que los pacientes puedan ahorrar hasta pagar el coste, como en el caso de la odontología para adultos. Estos criterios se utilizan de forma desigual entre los países. El bajo coste puede surgir la posibilidad de apuntar como objetivo a las personas para las que el coste, aunque bajo para la familia media, pudiera suponer una carga para las personas con rentas muy bajas o bajas y con familia numerosa. La dificultad reside en que, mientras que sí es posible identificar aquellos que no tienen asistencia social, no todas las personas a las que se les puede aplicar el criterio hacen la solicitud. También es difícil para la Administración determinar a quienes tienen un nivel de renta justamente superior al umbral.

En muchos países los gobiernos han establecido comisiones para definir qué se entiende por servicios médicos esenciales a financiar con fondos públicos. Estas comisiones han reconocido que, en el caso de que se hagan transferencias sustanciales hacia el sector privado, surgirían problemas de equidad. El primer ejemplo proviene de los Estados Unidos y de los intentos de aplicar un análisis coste-utilidad: la reforma del Medicaid del estado de Oregón. Otros ejemplos son: el catálogo básico de servicios definido en el plan nacional de seguro médico de Estados Unidos; los informes de las comisiones sobre prioridades en Noruega y el informe de la comisión establecida en Nueva Zelanda para definir los servicios esenciales; las propuestas de establecer prioridades en España y el informe de la Comisión Dunning en los Países Bajos. Incluso tan lejos como la reforma del Medicaid del estado de Oregón, se trataba de establecer un orden de prioridades entre todos los servicios

.....
.....
.....

3.2. ¿POR QUÉ SON TAN EXPLOSIVOS LOS GASTOS DE ATENCIÓN MÉDICA?

Se han escrito ríos de tinta sobre los efectos del envejecimiento de la población. Por ejemplo, se ha demostrado que los gastos médicos en Francia y en Bélgica en el grupo de hombres entre 65 y 74 años son más de tres veces superiores que para los hombres entre 15 y 44 años. Los gastos se duplican para los hombres mayores de 75 años en comparación con el grupo entre los 65 y 75 años (SANDIER, 1987). Pero el impacto medio anual del cambio demográfico en el Reino Unido se ha calculado en menos del 0,3 por 100 para los próximos 35 años (COSTAIN y WOLFSON, 1994). El Ministerio de Salud del Reino Unido también ha estimado los factores de crecimiento de la factura de medicamentos. El factor demográfico fue el responsable del 0,3 por 100 del crecimiento entre 1982 y 1992 (cuadro 11). Anteriormente el impacto también había sido lo suficientemente pequeño como para ser responsable de sólo una pequeña parte del crecimiento de los gastos de atención médica en el mundo desarrollado. La característica omnipresente en todo el mundo es el coste creciente de la nueva tecnología, especialmente en los Estados Unidos.

CUADRO 11.—*Componentes del crecimiento anual de la factura de medicamentos del Reino Unido (1982-1992 y 1991-1992)*

Componentes	1982-1992 %	1991-1992 %
Demografía pura	0,3	0,3
Recetas per cápita (volumen)	2,7	4,3
Cantidad por receta	1,1	2,8
Precio de la cesta de medicamentos existentes	1,4	0,4
Mezcla de productos (nuevos productos)	5,5	5,5

Fuente: UNITED KINGDOM, Department of Health

3.3. LA EVALUACIÓN TECNOLÓGICA Y LA FARMACOECONOMÍA

Un aspecto específico del tema de los costes crecientes es la introducción de tecnologías y medicamentos nuevos y caros de cuyo uso puede no derivar una mejora en el resultado final del tratamiento. Una tecnología puede ser cara bien debido al coste del equipamiento inicial (que hoy en día puede ser muy grande), o debido a la plantilla de expertos necesaria para utilizarlo. No basta con saber que una tecnología es segura, ni que hace con precisión aquello para lo que se diseñó. La pregunta fundamental es si mejora el resultado terapéutico y en relación a qué pacientes. Tecnologías o medicamentos nuevos y eficaces pueden sustituir muy fácilmente para su uso rutinario, una tecnología más antigua y mucho menos cara, a pesar de que en muchas afecciones el resultado de utilizar la vieja tecnología o el viejo medicamento es tan bueno como el que se obtendría utilizando los nuevos. Y no es extraño que tecnologías o medicamentos viejos conti-

ándose en paralelo con uno nuevo, aunque éste haya demostrado buenos resultados. Determinar si una nueva tecnología o medicamento nuevos no es nada fácil. Se necesita tiempo y bastantes recursos para hacerlo.

La evaluación tecnológica y la farmacoeconomía comprenden la valoración del rendimiento técnico, de la eficacia clínica, de la seguridad, de la rentabilidad económica, del impacto organizativo, de las consecuencias sociales y las implicaciones éticas (FINNEBERG y HIATT, 1979; GLASSER, 1988; HARRIS, 1990). En todo caso, la evaluación económica, entendiendo por tal la comparación de los costes y los beneficios de formas de actuación alternativas, debe jugar un papel esencial (DRUMMOND, 1987).

Las tareas realizadas con mayor frecuencia por las organizaciones dedicadas en la evaluación de la tecnología son (STOCKJING, 1988):

Controlar las tecnologías que surgen o que ya existen y establecer prioridades para la evaluación;

Asegurar que se lleva a cabo una investigación adecuada;

Examinar y diseminar información sistemáticamente.

El proceso de selección de tecnologías o medicamentos a evaluar se realiza con cuidado. En la mayoría de los países europeos se sigue un proceso informal y asistemático. El Reino Unido constituye una excepción con su Grupo Permanente sobre Tecnología Médica bajo los auspicios del Departamento para la Investigación y el Desarrollo del National Health Service (NHS MANAGEMENT EXECUTIVE, 1993).

Una encuesta sobre las actividades de evaluación tecnológica en los países miembros de la UE reveló los siguientes resultados generales (ABELL, 1995):

La investigación y evaluación tecnológica se concentran en la mitad de los países miembros. La aplicación de los resultados obtenidos en otros países distintos no es fácil y la diseminación de la información es hoy muy limitada.

La mayoría de las actividades de evaluación tecnológica y casi todos los programas de investigación primaria son llevados a cabo por instituciones académicas o independientes. Sin embargo, la mayoría de los estudios de evaluación económica de productos farmacéuticos se realizan por la industria. Los resultados obtenidos pocas veces llegan a tiempo y de manera adecuada a los que toman las decisiones.

Las actividades de evaluación tecnológica están muy dispersas dentro de los países miembros más activos. Funcionan muchos órganos con estructuras similares, con plantilla y financiación limitadas. Apenas se hace ningún esfuerzo de coordinación de la investigación ni de incentivar la concentración de los recursos en proyectos específicos. Parece

que no existe ningún procedimiento sistemático y estructurado que la apoye.

En muchas organizaciones dedicadas a la evaluación tecnológica en los Estados Unidos, las prioridades son establecidas por comisiones especiales de acuerdo a unos criterios específicamente establecidos, tales como:

- el impacto sobre el coste médico agregado (que ahorra costes y genera gastos);
- una variabilidad significativa en el ejercicio de la medicina;
- la prevalencia de enfermedades curables;
- el impacto futuro sobre la salud y el bienestar del paciente (beneficio y riesgo);
- preocupaciones éticas y sociales;
- la disponibilidad de una base sólida de conocimientos;
- la probabilidad de que la evaluación produzca conclusiones que sean capaces de cambiar el uso de la tecnología.

En segundo lugar, se necesita una mayor armonización de las técnicas de las evaluadoras y de su orientación hacia un objetivo común. Los temas vitales a incluir en el orden del día serían:

- mejorar la evaluación de los resultados médicos finales a través de medidas más fiables del estado de salud y de la utilidad que reporta;
- la comprensión de la relación entre actos médicos producidos-resultados en términos de salud, que es esencial para todo tipo de intervenciones diagnósticas y preventivas;
- cuantificación de la distribución de costes y beneficios de las tecnologías o nuevos productos farmacéuticos a lo largo del tiempo (aplicando algún tipo de descuento);
- la elaboración de modelos de evaluación más flexibles y dinámicos para mejorar la transferencia y la validez de los resultados en situaciones caracterizadas por su complejidad e incertidumbre;
- la decisión sobre qué costes se deben tener en cuenta y cómo medir el beneficio o la utilidad, para que los estudios sean comparables.

Mientras que un fabricante puede probar la efectividad que una tecnología tiene en términos de un resultado concreto o indicación terapéutica particular, el problema es que, frecuentemente, se tiende a utilizar dicha tecnología para finalidades distintas. Por lo tanto, es necesario investigar más para decidir si existen otras aplicaciones que produzcan mejores resultados. Además, la estandarización entre países de los procedimientos para la aceptación de nuevas tecnologías o fármacos, ayudaría a los fabricantes de tecnologías nuevas y útiles y aseguraría su más rápida introducción.

Por otra parte, los efectos secundarios perjudiciales del tratamiento se detectan más fácilmente al controlar una población más grande.

El problema es la escasa evaluación que se realiza de los productos farmacéuticos existentes. Sólo de unos pocos se sabe exactamente la medida en que mejoran los resultados terapéuticos y esto también es una laguna que debería llenar. Su utilización por costumbre puede ser guiada más por razones de conveniencia que por su eficacia probada.

PROBLEMAS METODOLÓGICOS EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

En primer lugar, sin embargo, varios problemas metodológicos relacionados con la evaluación económica en el campo farmacéutico. A continuación se plantean dos planteamientos: los análisis coste-beneficio y coste-utilidad.

El análisis coste-beneficio

El análisis coste-beneficio se ha utilizado en otros campos para comparar los costes monetarios con los beneficios monetarios. Si los beneficios superan los costes merece la pena financiar la actividad. Cuando se ha aplicado este supuesto a los servicios sanitarios, los costes se han comparado con las ganancias monetarias, calculadas en términos de ganancias futuras y descontando las futuras a su valor actual. Los costes pueden ser los relativos al tratamiento, viaje y los que sufre el paciente durante el tiempo que recibe tratamiento. El motivo por el que se aplica una tasa de descuento es que las personas otorgan un valor mayor a los beneficios presentes que a los del futuro. A veces se ha estimado el valor del trabajo no remunerado, el cuidado de las personas dependientes, como los niños y las personas del hogar. Valorar estas últimas es un tema controvertido al que se le atribuye un valor al tiempo de alguien que no realiza un trabajo remunerado. Por ejemplo los parados, los ancianos y los niños. Valorar objetivamente los beneficios reales o potenciales requiere también una serie de juicios de valor que pueden no ser aceptados por la mayoría de la población. Asimismo, no hay una respuesta «correcta» a la hora de elegir el tipo de interés para expresar las ganancias futuras en valores presentes y tales cálculos son muy sensibles a estas opciones.

Los cálculos se pueden hacer en términos del coste para el paciente, el sector público o para la sociedad en general. En el último caso se trata de los gastos en bienestar social y seguridad social, las deducciones de impuestos sobre la renta, así como el coste de la asistencia sanitaria financiada públicamente. Este método implica expresamente que el valor de cada individuo consiste sencillamente en las ganancias que se le atribuyen al individuo. Las pérdidas para la sociedad pueden ser distintas de las ganancias perdidas si el trabajo se puede aplazar o se puede sustituir por el de un trabajador por un parado. Los jubilados, los que no tienen

empleo y los que no tienen ninguna perspectiva futura de empleo debido a minusvalía o falta de especialización, no tienen valor alguno. No merece la pena financiar los tratamientos que aún dejan a los pacientes discapacitados con algún grado de minusvalía que les impide trabajar. Los resultados están inevitablemente sesgados a favor de los que gozan de buena salud y de los jóvenes más preparados.

3.4.2. *El análisis coste-utilidad*

El análisis coste-utilidad intenta valorar los beneficios de la atención sanitaria en términos de los años de salud ganados, en lugar de en unidades financieras. Los años en que una persona no disfrute de plena salud se pueden contar como una proporción de un año de salud. Por lo tanto, se presupone que los años de vida sana tienen el mismo valor para distintas personas. Se puede argumentar que existen etapas de la vida que tienen más valor que otras, como por ejemplo los primeros años después de tener hijos o mientras se cuida a los parientes ancianos y algunos pueden pensar que supone un coste mayor sacrificar la etapa en la que se pueden obtener mayores rentas. Si se aceptara cualquiera de estos argumentos, se podrían utilizar ponderaciones antes de la etapa final en la que se comparan los costes de los tratamientos con el valor de los años ganados. Es posible hacer estimaciones sobre el estado de salud medio en que se encontrarán los pacientes después del tratamiento y sobre el promedio que se espera vivan. Sin embargo, no se debe olvidar que esto son sólo estimaciones y promedios. Algunas personas pueden responder mejor al tratamiento que otras y los jóvenes pueden evolucionar mucho mejor que los más viejos. Las personas débiles, ancianas y minusválidas puede que inicialmente tengan una calidad de vida más baja y por lo tanto tienen menos que perder a resultas de la intervención.

Una escala de este tipo, utilizada en cierta medida y muy discutida en el Reino Unido, es la escala Rosser (ROSSER y WATTS, 1972), en la cual se valoran los estados de minusvalía física, desde el 1 (sin minusvalía) hasta el 0 (fallecidos), y desde la A (sin sufrimiento) hasta la D (sufrimiento grave). El hecho de fijarse exclusivamente en la minusvalía y en el sufrimiento nos da una perspectiva muy limitada del estado de salud: se ignoran factores como la satisfacción en el matrimonio, la actividad sexual y la capacidad de reproducirse, a menos que éstos causen un sufrimiento. Es una medida negativa en lugar de una medida positiva de «sentirse bien», y tampoco tiene en cuenta la carga que puede pesar sobre otros miembros de la familia (GUDEx, 1986). Se puede criticar cualquier escala por incompleta, pero se necesitarían muchos años de investigación costosa para encontrar medidas exhaustivas de la calidad de vida, tales como el «Nottingham Health Profile» o el «Sickness Impact Profile», así como utilizar un gran número de ensayos clínicos para determinar la eficacia de todos los tratamientos según los años de salud ganados.

o el problema fundamental es: ¿quién debe decidir el método de
 ión de los estados de minusvalía (tales como el no ser capaz de
 eñar tareas duras en la casa o el estar en una silla de ruedas) y otros
 ores de mala salud? ¿Quién debería determinar los niveles de dolor
 rfrimiento? ¿Cómo se deberían ponderar la minusvalía y el sufrimien-
 ebería responsabilizarse una muestra aleatoria de la población, los
 los de minusvalía o dolor, los profesionales médicos o los adminis-
 s? Cada uno nos daría un resultado distinto. Según un pequeño
 , los médicos harían hincapié en el sufrimiento, mientras que los
 es pensarían que la minusvalía es más importante (ROSSER y KIND
 De nuevo merece recordarse la diversidad de reacciones de las
 s frente a las minusvalías. Por ejemplo, algunos pueden vivir una
 na desde una silla de ruedas, mientras que otros considerarían su
 y limitada.

s índices usualmente predicen la mejora probable en el estado de
 después del tratamiento, el valor que se da a esa mejora y su posible
 n. La crítica principal es que, debido a que se toma en cuenta la
 n de la mejora, las prioridades establecidas dentro de los tratamien-
 ntre tratamientos, estarían sesgadas en contra de los ancianos. En
 o lugar, no se toman en cuenta otros muchos factores para medir la
 de vida, como por ejemplo las morbilidades conjuntas u otros
 que puedan influir en la capacidad de mejora de un paciente. En
 lugar, la mejora pronosticada para un tratamiento se estima como
 edio de mejora probable. Algunos individuos puede que se benefi-
 un tratamiento mucho más que otros. Estas variaciones en las
 potenciales pueden predecirse con antelación, pero no se incluyen
 de las medidas de calidad de vida. En cuarto lugar, no se conoce en
 idad la eficacia de los tratamientos y los instrumentos para medir
 oras necesitan pulirse todavía más y utilizarse de forma sistemática.

mismo se puede decir de las medidas de calidad de vida, especial-
 uando estos instrumentos se utilizan para establecer prioridades
 a gama de servicios diferentes. No todas las investigaciones sobre
 de vida en tratamientos concretos utilizan definiciones estrictas, lo
 iculta la comparación de los resultados.

La cooperación internacional

apacidad de realizar estimaciones y valorarlas no está desarrollada
 amamente en todos los países. Actualmente los esfuerzos son disper-
 drían incluso solaparse. Si se tomara una iniciativa a nivel interna-
 el esfuerzo posiblemente se debería concentrar en un número
 o de centros, cuidadosamente seleccionados, que también podrían
 ara la formación de los investigadores en esta materia. Existen sin
 onomías de escala en la concentración del esfuerzo en este campo

relativamente nuevo. Se necesita intercambiar información sobre el trabajo planeado para evitar la duplicidad de esfuerzos.

3.5. HACER LOS SERVICIOS SANITARIOS MÁS EFICIENTES

¿Existe alguna forma de obligar a los servicios sanitarios a ser más eficientes? Este es uno de los objetivos de las reformas de la asistencia sanitaria orientadas hacia el mercado que proponen modelos de provisión que tratan de contener gastos y aumentar la eficiencia. Su tendencia general es desarrollar cambios organizativos que den un papel más amplio al sector privado y una nueva cultura empresarial y de competencia entre los suministradores de asistencia sanitaria, así como de descentralización general de la gestión.

Desde 1991, el Reino Unido ha implantado un mercado de proveedores con el objetivo de incrementar la eficiencia y permitir, por lo tanto, que las necesidades sanitarias se cubran con un gasto total menor. Las autoridades sanitarias de los distritos adquieren servicios hospitalarios de los hospitales públicos y privados, con contratos basados en el coste y la calidad. Paralelamente, se ha permitido a las clínicas de médicos generales optar por convertirse en compradores de servicios y las que lo han hecho ya atienden aproximadamente un tercio de los pacientes. Con sus presupuestos compran para sus pacientes consultas ambulatorias, pruebas diagnósticas, un número limitado de servicios hospitalarios y parte de los servicios comunitarios, excluyendo los servicios de urgencia y de obstetricia. En 1994, se comenzó un plan experimental de autonomía presupuestaria total por parte de las clínicas de médicos generales. A los hospitales se les está permitiendo convertirse progresivamente en entes autónomos («trusts»), lo cual les da una gran libertad respecto a las normas del National Health Service, especialmente en lo que se refiere a niveles salariales de su personal. Los hospitales que gozan de este *status* realizan cerca de un 90 por 100 del gasto.

En Londres los distritos están contratando con los hospitales locales no con los hospitales centrales encargados de la enseñanza de la medicina más caros. De éstos, algunos se están fusionando como paso preliminar a la reducción de camas, aunque en un contexto planificado y no de mercado. Existen algunos datos de una mayor actividad hospitalaria pero su medicina está sujeta a problemas fundamentales de definición y puede tratarse de un crecimiento artificial en gran parte.

Lo que es sorprendente es la manera en la que se ha copiado la reforma antes de conocer sus efectos a largo plazo, como ha ocurrido en Nueva Zelanda y en algunas partes de España y de Suecia.

evaluación de las reformas

Ya es pronto para considerar los efectos de las reformas. En los países mencionados, salvo el Reino Unido, las reformas todavía no se han completado en su totalidad. En el Reino Unido, donde la implantación está avanzada, los datos y elementos de juicio todavía no son concluyentes. Se complican debido a cambios continuos y frecuentes. Además, es difícil atribuir los cambios producidos en el proceso y en el resultado a una causa particular. En teoría, se puede esperar que la eficiencia alcanzada en los mercados de proveedores genere ahorros importantes, aunque en la práctica éstos pueden verse superados por elevados costes de transacción. Además, los mercados pueden aumentar la desigualdad y fomentar el uso de tratamientos ineficaces pero lucrativos. Existen pruebas de que las clínicas de médicos generales con presupuestos autónomos están ofreciendo mejores servicios de los hospitales, aunque esto posiblemente se debe en parte, a que reciben una mayor cantidad de recursos financieros que los hospitales (o de clínicas casi una tercera parte más de dinero por paciente en el Reino Unido y LE GRAND, 1994).

Ya hay pruebas crecientes de la aparición de elevados costes de transacción y desigualdades en el sistema reformado del Reino Unido. Sin embargo, si se pudiera demostrar que la reforma tiene más efectos beneficiosos que desventajas, podría existir margen para ampliarla, por ejemplo permitiendo a cada persona asegurada elegir libremente a su asegurador, o una redistribución de las primas entre los diferentes aseguradores basados en criterios de riesgo, siempre y cuando se pudieran desarrollar medidas adecuadas para la valoración de éste. La resolución del problema de predecir riesgos, ha desafiado a las reformas de los Países Bajos y del Reino Unido. En el Reino Unido, el sistema británico de presupuestos autónomos gestionados por los médicos generales, e incluso podría ser imposible de alcanzar. Alternativamente, los sistemas financiados por la tributación general, las autoridades sanitarias podrían contratar con los proveedores, en lugar de asignarles presupuestos.

Ya es pronto para evaluar si los riesgos de la reforma acabarán resolviéndose, por ejemplo en altas tasas de mortalidad prematuras, especialmente entre los ancianos. Otras cuestiones sin resolver son:

Selección adversa, que puede dificultar el acceso a los servicios de salud en el caso de personas enfermas o ancianas;

Nivel de información que se necesita desarrollar para que el sistema sea transparente y competitivo y para proteger la calidad de la atención;

Ahorro debido a la eficiencia puede verse compensado por un aumento de los costes administrativos;

d) el conflicto existente entre la elección del proveedor realizada por el consumidor y la «selección de la mejor compra» llevada a cabo por terceros (ABEL-SMITH, 1995).

3.6. LA ATENCIÓN MÉDICA NECESARIA Y LA MEDICIÓN DE LOS RESULTADOS

La competencia en la provisión de atención médica no es la única manera de lograr una utilización más eficiente de los recursos. Este tema fue discutido en la Comisión sobre alternativas y decisiones en la asistencia sanitaria en los Países Bajos (MINISTRY OF HEALTH, 1992).

La tarea fundamental de la Comisión fue «examinar cómo establecer límites a las nuevas tecnologías médicas y cómo tratar los problemas derivados de la escasez y del racionamiento de la atención, y de la necesidad de seleccionar a los pacientes que deben ser atendidos». Esto sucedió justo cuando la asistencia sanitaria financiada públicamente iba a ser extendida a toda la población. La Comisión utilizó un planteamiento comunitario para elaborar un concepto de salud. La salud de una persona se entendió como la capacidad para participar en la sociedad. Por lo tanto, la incapacidad de participación determinaría la necesidad y la atención restablecería la posibilidad de participar. La Comisión discutió y después rechazó la propuesta de que se debería dar preferencia a los jóvenes sobre la base de que aquellos que han alcanzado alrededor de los setenta años de edad y «han vivido lo suyo». Consideró la propuesta en conflicto con el derecho universal a la autonomía personal. Cada edad tiene sus propios objetivos y éstos pueden variar ampliamente entre las personas. No existía ninguna razón para presuponer que las personas mayores no apreciaban su vida tanto como los jóvenes, lo cual no se tomaría en cuenta si se considerase los años de vida en lugar de las vidas. La Comisión rechazó implícitamente la utilización del criterio de años de vida ajustados a la calidad a la hora de establecer prioridades.

Se recomendó que cada intervención médica fuera sometida a cuatro filtros diferentes de modo que habría que responder a las siguientes preguntas: en primer lugar, ¿es necesaria la intervención desde el punto de vista de la comunidad?; en segundo lugar, ¿es eficaz?; en tercer lugar, ¿es eficiente y debería dejarse en manos de la responsabilidad individual? Citaron una encuesta que mostraba que las dos terceras partes de los médicos holandeses pensaban que «se utiliza demasiada mano de obra y demasiados recursos en la denominada medicina con pocas posibilidades, es decir en pruebas y tratamientos cuyos resultados médicos son escasos y dudosos».

Durante los años ochenta proliferaron las pruebas relacionadas con las diferencias en el nivel de utilización de las intervenciones médicas (WENNBERG *et al.*, 1987). Estas diferencias se observan a todos los niveles, entre países, entre regiones y entre médicos individuales. El trabajo posterior ha

rado que gran parte de las variaciones se deben a la incertidumbre originada en parte por la ausencia de una buena investigación sobre la cual basar las decisiones. También se reconoce cada vez que la gran mayoría de las intervenciones médicas nunca han sido así de forma adecuada. Como resultado, en varios Estados miembros muestra un interés creciente en definir intervenciones médicas válidas, basándose en la idea de que la reducción de los tratamientos puede ser una estrategia valiosa para disminuir los costes de la asistencia sanitaria sin reducir los beneficios en términos de salud.

La gestión de los resultados médicos está basada en la investigación de qué funciona —lo que es eficaz según el resultado— y en lo que eligen los pacientes cuando han sido informados adecuadamente (WENN-1992). Para determinadas afecciones, los pacientes pueden preferir, al menos al principio, una espera vigilante, en lugar de una intervención. Este fue el caso del 80 por 100 de los pacientes con síntomas de angina de pecho graves, según un estudio llevado a cabo en los Estados Unidos con pacientes informados. Existen muchas afecciones comunes para las que existe una amplia gama de opciones. Entre ellas la angina de pecho, los cálculos biliares, las cataratas, la artrosis de cadera o de rodilla y la osteoartritis. En muchas de ellas cabe la posibilidad de optar por la cirugía, o no médica, y, no en pocas ocasiones, por la espera vigilante (WENN-1992). En una era en la que la medicina está muy especializada, con especialidades orientadas por la tecnología y con aseguradores dispuestos a pagar por tecnologías no evaluadas, es posible que lo que se suministra no es de tener un funcionamiento comprobado y de ser lo que los pacientes querrían si estuviesen plenamente informados. La industria de la asistencia sanitaria gasta, en comparación con otras industrias, una cantidad sorprendente en evaluar sus productos finales o en averiguar si los consumidores finales quieren realmente. Esta actividad se puede reducir ampliando el cometido de las agencias ya existentes, creando nuevas agencias intercambiando información y maximizando la cooperación con las agencias internacionales.

Por lo tanto, un objetivo para el futuro debería ser proporcionar información para permitir a los gobiernos eliminar los servicios innecesarios. Se deberían eliminar los ineficaces, inadecuados, o sobreadministrados, en el sentido de que no podrían suministrarse a un precio más bajo. Los servicios inadecuados incluirían también los tratamientos demasiado arriesgados —en los que el riesgo esperado excede el beneficio esperado— y los que son diferentes para afecciones distintas a las que presenta el paciente.

Las estimaciones de los servicios innecesarios oscilan entre el 30 y el 60 por 100 del gasto sanitario en Canadá (CHAPPEL, 1993) y los servicios innecesarios se estiman en un 30 por 100 de la asistencia sanitaria de los Estados Unidos. Este último cálculo probablemente exagera los ahorros potenciales ya que se ha realizado extrapolando un grupo selecto de procedimientos a toda la asistencia sanitaria y, mientras que es posible determinar

la adecuación de una intervención después de haber sido administrada, es tan fácil emitir un juicio *a priori*. En segundo lugar, si se redujeran algunos procedimientos sobreutilizados, habría otros procedimientos que los sustituirían y también existe el problema de la infrautilización que, corregirse, reduciría los ahorros potenciales. Pero existe todavía una tierra desconocida donde no se sabe si la atención es eficaz, adecuada y eficiente al utilizar los recursos o no. Siempre es difícil pronosticar los beneficios futuros para pacientes individuales.

Pero el problema no es sólo que servicios enteros pueden ser innecesarios sino también determinar qué intervenciones son piezas necesarias para el servicio.

Un posible planteamiento para reducir los servicios innecesarios es el desarrollo de unas guías de compra médica. Una revisión sistemática del impacto de las guías y protocolos ha mostrado que pueden llegar a cambiar la práctica médica y mejorar el resultado en términos de salud del paciente (GRIMSHAW *et al*, 1993). Las guías deberían elaborarse tras un estudio sistemático de las publicaciones médicas para conocer qué tratamientos — qué pasos dentro de éstos — son necesarios y eficientes según el criterio del resultado obtenido. Se necesitarán muchos estudios nuevos que comparen el resultado de distintos tratamientos. En muchos campos, un ensayo clínico aleatorio podría considerarse no ético. Pero las costumbres médicas varían según los países y sería posible ver qué insumos mejoran el resultado o no tienen ningún efecto apreciable. Por supuesto, cada caso es distinto y también las circunstancias en las que se proporciona atención médica, debería prestarse según especificaciones demasiado precisas, insensible a las peculiaridades de médicos y pacientes. Sin embargo, existen diferencias en el ejercicio de la medicina que no se pueden defender y, por todo ello, es difícil estimar los ahorros potenciales. Seguir este camino sería una tarea importante que requeriría muchos años y un gasto considerable.

Las «guías o protocolos para el ejercicio de la medicina» se utilizan ampliamente en los Estados Unidos para garantizar la calidad y para encauzar, progresivamente, las decisiones relativas a la financiación pública. Por ejemplo, en el estado de Maine se han establecido protocolos que abordan veinte enfermedades en cuatro especialidades de alto riesgo (ginecología obstétrica, radiología, medicina de urgencia y anestesia), que fueron desarrollados por una comisión consultiva integrada por aseguradores, médicos y empresarios, asociaciones de trabajadores y consumidores, y finalmente merecieron ser aprobados por el estado. Se espera que continúe el experimento hasta 1991 (US GENERAL ACCOUNTING OFFICE, 1994). La Junta Médica Nacional de Dinamarca, en colaboración con las sociedades científicas, tiene un programa para el desarrollo de protocolos basados en estudios sistemáticos de los resultados de investigaciones científicas serias. Francia introdujo un sistema de «referencia médica». En el Reino Unido, los Royal Colleges y algunas asociaciones de especialistas desarrollan activamente directrices de este tipo. También existen ejemplos a ni-

orados en asociación por médicos hospitalarios y generales y en campos se están utilizando para fundamentar con información las decisiones de compra.

vez elaboradas estas guías o directrices, la tarea siguiente sería que aceptadas y apoyadas por los profesionales de la salud. Se necesita más las estrategias más eficaces para cambiar el comportamiento médicos, ya que la simple divulgación no parece ser eficaz (LOMAS *et al.*) Existe un volumen creciente de publicaciones que describen los asociados con el éxito y el fracaso de dichos protocolos. Entre estos se encuentra la necesidad de que se desarrollen utilizando métodos de una validez científica reconocida. Se facilita su aceptación si las acciones médicas más importantes están implicadas de forma íntima. El establecimiento de las directrices y llegan a considerar los resultados de los estudios.

Es necesario que los protocolos fueran asimilados por los proveedores y se incorporasen a la enseñanza médica y se difundieran en la práctica continuada. Otro paso más sería utilizarlos para definir lo que los proveedores están dispuestos a reembolsar y en las evaluaciones de la calidad cuando se suscriben contratos con los proveedores. Se necesitaría desarrollar también sistemas de información para identificar los incumplimientos graves de las directrices, aunque esto sería, además de caro, bastante difícil.

Conclusiones

En el campo de los medicamentos los gobiernos se enfrentan a conflictos de distintas políticas. Por una parte, observan que el gasto en medicamentos es creciente y que constituye un elevado porcentaje del gasto total que tratan de controlar. Encuentran que es difícil cambiar la política de esta partida del presupuesto sanitario con medidas diferentes: intervención de los precios o los sistemas de cofinanciación o pago. Por otra parte, los gobiernos también están interesados en promover los puestos de trabajo y las exportaciones y, en este contexto, la investigación y el desarrollo de medicamentos innovadores es un área de actividad probable en todas las sociedades avanzadas con elevados niveles de actividad científica (MOSSIALOS *et al.*, 1994a).

Es probable que no sea una coincidencia que precisamente sean los países que más controlado los precios de forma directa o lo han hecho sólo indirectamente permitiendo generosos márgenes de beneficios, los que han conseguido mantener su cuota de mercado en los productos de mayor volumen de venta a nivel mundial. La mayor parte del empleo en la industria de la farmacéutica corresponde a las pequeñas y medianas empresas que, a no ser que, en la actualidad, no pueden costear el desarrollo de un nuevo producto de ventas altas según los estándares mundiales. El coste de

la I + D de un producto exitoso ha ido aumentando y la industria de la Comunidad ocupa un porcentaje muy pequeño dentro del nuevo campo de la bioingeniería, la cual se está desarrollando rápidamente en los Estados Unidos y se espera que tenga un gran potencial para el desarrollo de productos nuevos exitosos. Muy pocas empresas de la Unión Europea disponen de presupuestos para I + D comparables con los de muchas de los Estados Unidos. Estos presupuestos se financian con los altos beneficios obtenidos con anteriores productos exitosos.

Por lo tanto, los gobiernos se enfrentan a dilemas importantes. La tentación a corto plazo es controlar estrictamente los precios de los productos con éxito como parte de las políticas de contención de gastos. Si caen en ella durante el período de patente, no pueden esperar que las empresas acumulen los grandes beneficios necesarios para desarrollar los productos de éxito de la próxima generación, contando sólo con sus ventas en el extranjero. El problema de los precios de los fármacos no se reduce a una simple cuestión de presupuestos sanitarios; es un factor determinante del empleo futuro y de las exportaciones de la Unión Europea en un campo en el que algunos Estados miembros mantuvieron una hegemonía en el pasado y tienen posibilidades de seguir manteniéndola en el futuro. Los gobiernos pueden desarrollar mecanismos para controlar los precios excesivos, pero también deberían estudiar cómo afectan los precios y las políticas de contención de gastos al futuro de la innovación.

Pero lo que es más importante y puede suponer ahorros significativos en el futuro, es una reconsideración fundamental de los conocimientos médicos.

Teniendo en cuenta la limitación de los recursos, la eficacia es un principio fundamental. Uno de los problemas fundamentales es la insuficiencia de los conocimientos sobre qué servicios son efectivos y cuáles no lo son. Por lo tanto, una de las prioridades es identificar las lagunas en el conocimiento actual y cubrirlas. Es una tarea ingente que requerirá muchos años y supondrá un coste elevado. Pero el coste se puede repartir entre los países.

Una ventaja es que las costumbres médicas varían entre los países y la misma enfermedad puede muy bien ser tratada de manera considerablemente distinta según el país de que se trate. Hoy en día, en la mayoría de los países, la evaluación tecnológica no está coordinada, ni tampoco a nivel internacional. El resultado es que muchas tecnologías se evalúan en distintos lugares utilizando una gran variedad de métodos de análisis. Existe, por tanto, una oportunidad para la acción y la cooperación internacionales.

- H, B. y MOSSIALOS, E. (1994): *Cost Containment and Health Care Reform: A European Union*, The European Commission, Luxemburgo. También en *Health Policy*, vol. 28, pp. 89-132.
- H, B.; FIGUERAS, J.; HOLLAND, W.; MCKEE, M. y MOSSIALOS, E. (1995a): *Chotees Policy: An Agenda for the European Union*, Aldershot, Dartmouth.
- H, B. (1995): *Health Care in the OECD Countries*, ponencia presentada al Congreso anual de la Asociación Española de Economía de la Salud, Valencia.
- EUROPEAN COMMISSION DES UNIONS DES CONSOMMATEURS (BEUC) (1989): *Drug Prices and Drug Markets in Europe*, Bruselas.
- NEUMAN, L. (1993): «The Future of Health Care in Canadá», *Journal of Social Medicine*, vol. 22, núm. 4, p. 495.
- NEUMAN, L. y WOLFSON, G. (1994): *Don't Blame the Elderly*, The Health Summary.
- NEUMAN, L. (1986): *QUALYS and their Use by the Health Service*, Discussion Paper 86, Centre for Health Economics, York University.
- NEUMAN, L. (1994): «An Industrial Policy for the Pharmaceutical Industry in Europe», presentado en un taller organizado por la London School of Economics and Political Science, «Pharmaceutical Partners for Better Healthcare, on Health Care Reforms and the Role of the Pharmaceutical Industry», septiembre.
- NEUMAN, L., M. F. et al. (1987): *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programs*, Oxford University Press, Oxford.
- NEUMAN, L. (1994): «Pharmaceutical Policies in Italy», Paper presented at a workshop organized by the London School of Economics and Political Science, «Pharmaceutical Partners for Better Healthcare, in Health Care Reforms and the Role of the Pharmaceutical Industry», septiembre.
- NEUMAN, L. y HIATT, H. H. (1979): «Evaluation of Medical Practices: The Case for Policy Assessment», *The New England Journal of Medicine*, vol. 301, pp. 1086-1091.
- NEUMAN, L. y GARBNER, A. M. (1990): «The New Technology Assessment», *The New England Journal of Medicine*, vol. 323, núm. 10, pp. 673-677.
- NEUMAN, L. C. (ed.) (1992): *Technology and Health Care in an Era of Limits*, National Academy Press, Washington.
- NEUMAN, L. H. (1988): «The Aims and Methods of Technology Assessment », *Health Affairs*, vol. 7, pp. 241-250.
- NEUMAN, L. J. y RUSSEL, I. T. (1993): «Effect of Clinical Guidelines on Medical Practice: A Systematic Review of Rigorous Evaluations», *The Lancet*, núm. 342, pp. 1315-1322.
- NEUMAN, L. (1994): *Beoordeling ABDA-Prijvergelijking Geneesmiddelen*, IOO, Den Haag.
- NEUMAN, L. (1994): *Health Care Reforms in France*, Estudio presentado en un taller organizado por LSE Health, Londres.
- NEUMAN, L. et al. (1988): «A Taxonomy and Critical Review of Tested Strategies for the Implementation of Clinical Practice Recommendations: From "Official" to Individual Policy», *American Journal of Preventive Medicine*, vol. 4 (suplemento), pp. 1-10.
- NEUMAN, L. (1994): *Health Care Reforms in France*, Estudio presentado en un taller organizado por LSE Health, Londres.
- NEUMAN, L. et al. (1988): «A Taxonomy and Critical Review of Tested Strategies for the Implementation of Clinical Practice Recommendations: From "Official" to Individual Policy», *American Journal of Preventive Medicine*, vol. 4 (suplemento), pp. 1-10.
- NEUMAN, L. et al. (1992): *HEALTH WELFARE AND CULTURAL AFFAIRS* (1992): *Cholees in Health Care*, The Health Affairs, vol. 11, pp. 1-10.
- NEUMAN, L. E. (1995): *Methodological Problems in Pharmaceutical Price Comparisons*, Official Publications of the European Communities, Luxemburgo.
- NEUMAN, L. E. y ABEL-SMITH, B. (1995): *Cost Containment and Health Care Reforms in European Countries (Germany, Spain, UK, Ireland, Belgium and France)*, 1st. Official Publications of the European Commission, Bruselas.

- MOSSIALOS, E.; RANOS, C. y ABEL-SMITH, B. (eds.) (1994): *Cost Containment Pricing and Financing of Pharmaceuticals in the European Community: The Policy Makers' View*, LSE Health and Pharmetrica S.A., Londres y Atenas.
- MOSSIALOS, E.; KANAVOS, P. y ABEL-SMITH, B. (1994a): *Policy Options for Pharmaceutical Research and Development in the European Union*, Parlamento Europeo, Bruselas.
- NHS MANAGEMENT EXECUTIVE (1993): *First Report to the Central Research and Development Committee from the Standing Group on Health Technology*, NHS Management Executive, Leeds.
- OFFICE OF HEALTH ECONOMICS (1995): *Compendium of Health Statistics*, Londres.
- ROBINSON, R. y LE GRAND, J. (eds.) (1994): *Evaluating the NHS Reforms*, The King's Fund Institute, Londres.
- ROSSER, R. M. y WATTS, V. C. (1972): «The Measurement of Hospital Output», *International Journal of Epidemiology*, vol. 1, núm. 4, pp. 361-369.
- ROSSER, R. y KIND, P. (1978): «A Scale of Valuation of States of Illness: Is There a Consensus», *International Journal of Epidemiology*, vol. 7, núm. 4, pp. 347-358.
- ROVIRA, J. (1994): «The Impact of the Single European Market on Pharmaceutical Policies», Paper presented at a workshop organized by the London School of Economics and Pharmaceutical Partners for Better Healthcare, on *Health Care Reforms and the Role of the Pharmaceutical Industry*, septiembre.
- SANDIER, S. (1987): *Le Vieillissement de la Population en Europe et le Cout des Soins Medicaux*, CreDES, París.
- SCHULENBURG, V. D.; GRAF, J. M. y SCHOFFSKI, O. (1993): *Implications of the Structural Reform of Healthcare Act on the Referral and Hospital Admission Practice of Primary Care Physicians*, University of Hanover, Discussion Paper núm. 34.
- SCHWABE, U. y PAFFRATH, D. (eds.) (1994): *Arzneiverordnungs-Report 1994*, Gustav Fisher Verlag, Stuttgart.
- STOCKING, B. (ed.) (1988): *Expensive Health Technology: Regulatory and Administrative Mechanisms in Europe*, Oxford University Press, Oxford.
- WENNBERG, J. E. *et al.* (1987) «Are Hospital Services Rationed in New Haven or Over-utilised in Boston?», *The Lancet*, I, pp. 1185-1189.
- WENNBERG, J. E. (1992): *Innovation and the Politics of Limits in a Changing Health Care Economy*, en GELUNS 1992, pp. 16-17.
- US GENERAL ACCOUNTING OFFICE (1994): *Medical Malpractice: Maine's Use of Practice Guidelines to Reduce Costs*, US Government Printing Office, GAO/HRD-94-8, Washington.

II.2. LA REFORMA DE LA ATENCIÓN A LA SALUD EN AMERICA LATINA. EL ROL DEL ESTADO Y LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES

Alberto Infante Médico consultor de la Oficina Panamericana de la Salud

1. Introducción

El título de la ponencia evoca un tema tan amplio que tratarlo *in extenso* excede con mucho mis capacidades. Contando con la benevolencia de los organizadores me limitaré a América Latina, la parte del mundo en desarrollo de la que mi trabajo durante cinco años como responsable de relaciones internacionales del Ministerio de Sanidad y Consumo de España y el actual puesto de consultor del Plan Regional de Inversiones en Ambiente y Salud de la OPS/OMS, me han permitido tener alguna experiencia directa y no un mero conocimiento bibliográfico.

Para ceñirme al asunto, no trataré el estado de salud ni describiré los sistemas sanitarios ni la organización de los servicios de salud en América Latina. Existen buenas revisiones de conjunto recientes sobre ambos temas (OPS, 1994c, pp. 12-36) (ROEMER, 1991). Me limitaré a analizar, primero, el contexto económico y social y el rol del Estado al inicio de la presente década; en segundo lugar, algunos procesos de reforma de los sistemas y servicios de salud y, por último, el mercado farmacéutico y los medicamentos esenciales. Aun así, mi aproximación será cautelosa.

Al menos desde finales del siglo xviii, las relaciones entre Salud, Economía y Desarrollo han sido (y son) objeto de una literatura tan extensa como variada. Y frecuentes los equívocos terminológicos y conceptuales. Desde el inicio de la presente década, la centralidad de la salud para el desarrollo está siendo reformulada a la luz del concepto de «desarrollo sostenible o viable» (RODRÍGUEZ-GARCÍA y COLDMAN, 1994). Así, en 1993 el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) incluyó por vez primera indicadores de salud en la elaboración del índice de Desarrollo Humano (UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAM, 1993). Un enfoque riguroso del tema fue presentado, a finales de 1994, en el séptimo Congreso Internacional de la Federación de Asociaciones de Salud Pública y será publicado en breve (RODRÍGUEZ-GARCÍA, 1995). Con todo, el mundo de hoy, por más global e interdependiente, se evidencia cada vez más complejo y diverso. En un solo continente, en un solo país, en una sola ciudad, coexisten diversos mundos, no siempre bien articulados entre sí, a veces en conflicto, a menudo

ignorantes unos de otros. Al igual que en otros temas y lugares, en salud y en América Latina las cifras medias y las opiniones generales a menudo ocultan más de lo que enseñan. Como un buen amigo mío suele repetir, simplificar lo complejo puede servir para fabricar un titular pero no ayuda a comprender lo que pasa.

Agradezco a Rosalía Rodríguez-García, de la George Washington University; a Matilde Pinto, Pablo Isaza y Ernesto Gozzer, del Programa de Inversión en Ambiente y Salud de OPS, y a Enrique Fefer, del Programa de Medicamentos Esenciales de OPS, sus comentarios, críticas y aportaciones. Sin duda, ayudaron a mejorar el texto. Los errores e insuficiencias obviamente son sólo míos.

2. El contexto político, económico y social y el rol del Estado

En este apartado trataré, primero, de resumir el contexto económico y social en que se inscriben los procesos de reforma de los sistemas de salud en América Latina y el Caribe desde el inicio de la presente década. Por su especial relevancia, la cuestión de la pobreza y de los programas para reducirla ocupará un lugar destacado. Por último, diré algo sobre el papel del Estado.

2.1. EL CONTEXTO ECONÓMICO

Tras una década caracterizada por la caída de las tasas de ahorro e inversión, la contracción del empleo y una elevada inflación, a finales de los ochenta y comienzos de los noventa muchos países de América Latina y el Caribe mostraron signos de recuperación económica.

Así, entre 1991 y 1993 el PIB per cápita de la región creció el 4,3 por 100 en valor acumulado frente al descenso del 8,9 por 100 experimentado en la década de los ochenta. A ello se unió una cierta estabilidad de precios, una mejora del déficit público, un aumento del comercio intrarregional y una gran afluencia de capitales externos (CEPAL, 1993).

La recuperación fue posible por el cambio de la coyuntura económica internacional y por el acuerdo al que se llegó en la mayoría de los países (fascinados por el ejemplo de ciertos países asiáticos), sobre la vía para salir del estancamiento: apertura económica y liberalización de las economías. Se implantaron programas económicos de reducción del gasto público, reforma de los sistemas tributarios, control del crédito, devaluación de las monedas, reducción drástica de barreras al comercio exterior y desregulación o privatización de empresas públicas. Es decir, menos sector público y más oportunidades al sector privado.

Con todo, el ingreso regional de 1993 fue un 5 por 100 inferior al de 1980 y equivalente al de 1978. Además, el crecimiento económico no fue homogéneo: en Barbados, Haití, Nicaragua y Suriname el PIB decreció, mientras en Argentina, Bahamas, Chile y Panamá el incremento acumulado entre 1991 y 1993 superó el 20 por 100. Y, a finales de 1993, el ahorro interno no había mejorado, el saldo por cuenta corriente seguía empeorando, los intereses de la deuda seguían absorbiendo gran parte de las divisas adquiridas por el comercio exterior (en el caso de Nicaragua casi el 100 por 100) y la infraestructura básica (energía, transporte, comunicaciones, puertos, saneamiento básico, educación y salud) seguía deteriorándose. Y aunque el valor de los pagarés de la deuda externa latinoamericana en el mercado secundario pasó, en promedio ponderado, de un 32,5 por 100 del nominal en enero de 1991 a 62,8 por 100 en octubre de 1993, tanto el ingreso de capitales como la colocación de bonos eran, en muchos casos, operaciones a corto plazo, muy sensibles a las variaciones nacionales e internacionales de la coyuntura (OPS, 1994c, pp. 315-325). El caso de la reciente crisis política y financiera mexicana (el principal país latinoamericano receptor de capitales para la compra de deuda pública) ilustra claramente las fragilidades de este modelo de crecimiento.

2.2. LA POBREZA

El aspecto más hiriente de la situación es que las desigualdades sociales no disminuyeron y la pobreza tampoco. Si en 1986 un 43,3 por 100 de la población de América Latina se encontraba por debajo del umbral de pobreza, en 1990 el porcentaje era del 46 por 100 (unos 196 millones de personas). Se constata así, de manera aún más clara que en los países desarrollados, cómo los efectos positivos de la recuperación son menos marcados que los negativos de la recesión previa (ALTIMIR, 1994). Y aunque los porcentajes de pobreza son mayores en las áreas rurales, en cifras absolutas la pobreza es ya y, en razón de las migraciones internas, lo será cada vez más, un fenómeno esencialmente urbano (más del 60 por 100 del total de los pobres de la región vive en las ciudades).

La tesis de que el desarrollo económico no es sostenible y la democracia difícilmente consolidable sin una reducción drástica de la pobreza, formulada en 1987 por UNICEF bajo el lema «Ajuste de rostro humano», y adoptada luego por otros organismos internacionales (CEPAL, 1990) pasó a formar parte, a comienzos de los 90, del discurso del Banco Mundial (WORLD BANK, 1990).

Pero los programas contra la pobreza han sido, en muchos casos, diseñados en forma de actuaciones focalizadas y selectivas de duración limitada, y ejecutados a través de estructuras organizativas verticales con fuerte control político. Y, lo que es peor, como estrategias al margen, cuando no contrapuestas, al reforzamiento de los servicios sociales preexistentes, los cuales, con limitaciones y carencias obvias, se inspiraban en los

postulados de cobertura universal, integralidad, participación y estabilidad propios de los sistemas de Seguridad Social (MESA-LAGO, 1994, pp. 231-238).

De hecho, privatización de servicios sociales básicos y programas de lucha contra la pobreza se presentaron, y aún se presentan, como políticas gemelas. De forma que, a finales de los ochenta, mientras gran parte de la población de América Latina sufría un empobrecimiento sin precedentes como resultado de las políticas de ajuste, proliferaron multitud de programas más o menos focalizados, con financiación pública y variable aportación de las ONG's, no siempre coordinados entre sí.

Un caso paradigmático es el Programa Solidaridad de México, a menudo citado en la literatura. Creado, a fines de 1989, por la administración salinista como el gran programa social del sexenio, el partido gobernante, el PRI, estuvo a punto de cambiar su nombre por el del Programa («Partido de la Solidaridad»). Pero un análisis del mismo, publicado a finales de 1993 (LAURELL y WENCES, 1994), concluyó que, pese a algunos éxitos parciales, la escasez proporcional de recursos, la orientación de los subprogramas y la inadecuada distribución regional de los fondos, no le permitían cumplir en la práctica la declarada finalidad social compensatoria del ajuste estructural y que debía ser considerado más propiamente un instrumento de influencia política. Su refutación práctica se produjo en Chiapas, uno de los estados más pobres de México, a principios de 1994.

Por contra, en 1988 los responsables del Programa de Promoción Comunitaria Integral de Matanza, el municipio más populoso de los diecinueve que componen el Gran Buenos Aires (cerca de 1.500.000 habitantes de los que 250.000 habitan «villas de emergencia») empezaron por encues-tar la demanda. Hallaron que el 33 por 100 de los habitantes de barrios marginales mencionaron la capacidad de organización como la prioridad más importante, seguida por la capacitación profesional, la construcción (o autoconstrucción) de viviendas y la existencia de un centro de salud. Sólo un 2 por 100 mencionó la distribución de alimentos. Y casi nadie el reparto de subsidios monetarios. Por tanto, el programa se orientó a la capacitación de dirigentes vecinales. Y en tres años contaba con más de treinta escuelas. Pero como sus mismos impulsores reconocieron, el programa no pudo resolver la carencia de servicios básicos en los asentamientos. La conclusión es que este tipo de iniciativas elaboradas desde abajo, pueden ser útiles, si existe buen entendimiento con las administraciones (preferentemente locales), sólo en la medida en que contribuyen al empleo más eficiente de los escasos recursos disponibles (SUÁREZ, 1991).

De hecho, el pesimismo del Banco Mundial sobre la posibilidad de reducir significativamente la pobreza no antes sino después del año 2000 puede interpretarse como un reconocimiento de la escasa probabilidad de éxito de estrategias económicas y sociales que han significado el mantenimiento de bajos niveles de consumo interno y la perpetuación a medio plazo, con o sin programas compensatorios, de inequidades política y socialmente inaceptables (BRAND, 1994).

El riesgo de que se generalicen las políticas dirigidas solamente a amortiguar el impacto de la pobreza extrema pero que aceptan, sin embargo, su institucionalización, ha sido destacado recientemente por el Director General de la OMS (NCIH HEALTHLINK, 1995, p. 2).

2.3. EL PAPEL DEL ESTADO

La modesta y contradictoria mejoría de la situación económica antes descrita coincidió con la celebración de elecciones y la extensión de la democracia a la práctica totalidad del continente con excepción de Cuba. Pero la crisis de los regímenes autoritarios latinoamericanos fue, también, una crisis del Estado que la suma de democracia representativa más recetas económicas ultraliberales no ha conseguido resolver del todo. Y así, o no se han apagado totalmente o han rebrotado muchas de las manifestaciones de la violencia política en el continente: autogolpes, cuartelazos, cierre de parlamentos, violencia civil y delincuencia, corrupción de alto nivel e, incluso más recientemente, una guerra fronteriza. Ello indujo a algunos observadores externos a plantearse, de nuevo, las cuestiones de las relaciones entre Sociedad y Estado y de la «governabilidad» en América Latina (SOCIETYFOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT, 1994, pp. 11-12).

Sin embargo, a partir de 1990, fue abriéndose paso un nuevo enfoque basado en que:

a) La región de las Américas es, según algunos estudios, la región del mundo con mayores desigualdades. Los ingresos del 20 por 100 más rico de la población son veinte veces mayores que los del 20 por 100 más pobre (en algún país el cociente es cuarenta a uno). En Asia, por ejemplo, la relación es diez a uno (THE ASPEN INSTITUTE, 1994, p. 43).

b) El mantenimiento de los equilibrios macroeconómicos básicos esenciales para el crecimiento económico es condición necesaria pero no suficiente para el desarrollo social; inversamente, a medio plazo las sociedades no pueden aspirar a aumentos de bienestar que no concuerden con aumentos de la productividad.

c) El proceso de integración subregional se ha acelerado (MERCOSUR en 1988, Tratado de Libre Comercio en 1992) y las reuniones de presidentes se han institucionalizado; no parece concebible el retorno a las políticas nacionales de intervencionismo estatal, proteccionismo y sustitución de importaciones practicadas en los años sesenta y setenta.

d) La existencia de intereses contrapuestos es legítima y debe ser reconocida, y la concertación para la búsqueda de soluciones aceptables por la mayoría norma. Se requieren democracias efectivas y estables. Ni el caudillismo dictatorial ni la insurgencia guerrillera contribuyen al progreso social.

e) No se trata de seguir discutiendo sobre el tamaño del Estado; el Estado tiene responsabilidades irrenunciables particularmente en el fomento de la equidad económica y social pues la superación de la pobreza, al ser una condición para el desarrollo, no interesa sólo a los pobres sino a toda la sociedad.

f) La redefinición del papel del Estado debe llevar a su concentración en funciones clave, vigilando que las cumpla con eficacia; en especial, las de fomento del capital humano (nutrición, educación, salud). A la vez hay que superar el conflicto entre Estado y mercado; la creación de mercados transparentes, competitivos y de fácil acceso puede contribuir a la equidad.

La mayoría de los elementos anteriores se recogen en la propuesta elaborada entre 1990 y 1992 por la CEPAL bajo el lema «Transformación Productiva con Equidad» (CEPAL, 1990). Su propósito es hacer frente a los riesgos de bipolarización y estallido social mediante una acción combinada de los sectores público y privado basada en una estrategia de los «dos-tercios» que permita compatibilizar las actuaciones (focalizadas y perentorias) de lucha contra la pobreza extrema y la marginalidad con la atención (horizontal y permanente) de las necesidades de las capas bajas y medias de la sociedad, articulando ambos segmentos en una dinámica económica y social constructiva.

Desde el punto de vista de los países europeos desarrollados lo anterior puede parecer una obviedad. No así en América Latina donde la democracia ha sido (y es) relativamente frágil y, salvo alguna excepción que confirma la regla, el Estado del bienestar nunca existió. A no ser que apliquemos, como hacen determinados círculos estadounidenses, el término «welfare» a cualquier función de gasto público en servicios sociales sin importar, cuantía, modalidad, momento o lugar, para satanizarla luego. Hace no mucho J. K. Galbraith describió cómo para tales círculos quienes se dedican al servicio exterior, la defensa, la judicatura, el orden público, las universidades de élite o el pago de subsidios agrícolas y pensiones son considerados «funcionarios respetables y honestos». Y quienes trabajan en la enseñanza o la sanidad públicas, la legislación laboral o medioambiental, la rehabilitación urbana y los programas contra la pobreza son, a menudo, tachados de «malditos burócratas» (GALBRAITH, 1992).

En América Latina ha fracasado el Estado oligárquico de democracia corporativa o restringida. Y, su solución de emergencia: la dictadura militar. Ante ello las propuestas iniciales consistieron en promover un «Estado mínimo», que en la región tendió a ser «muy mínimo» (BUSTELO, 1992). Pero como se viene señalando desde el inicio de la década, el reto de la modernidad y de una inserción no subalterna de América Latina en el nuevo contexto mundial sigue radicando en superar la confrontación público-privado y construir verdaderos estados sociales de derecho más representativos, más descentralizados, más eficientes en su gestión y más eficaces en el cumplimiento de su quehacer social (LÓPEZ-ACUÑA, 1991). El contenido de los programas triunfadores en las elecciones celebradas desde mediados

de 1994 (México, Costa Rica, Panamá y Brasil) parece, no sin vacilaciones, orientarse en esa dirección.

En este sentido, es relevante que la reciente Cumbre de las Américas aprobase una Declaración de Principios y un Programa de Acción (SUMMIT OF THE AMÉRICAS, 1994) basados en cuatro puntos:

- a) preservar y fortalecer la democracia;
- b) promover la integración económica y el libre comercio (el apartado de negociación más difícil);
- c) erradicar la pobreza y la discriminación;
- d) garantizar la sustentabilidad del desarrollo y conservar el medio ambiente.

Sin perjuicio del componente inevitablemente declarativo de ambos documentos, es significativa la importancia que en el capítulo de lucha contra la pobreza y la marginación se otorga a la educación (se propone escolarización total en primaria y 75 por 100 en secundaria para el año 2010), al fortalecimiento del papel de las mujeres y al acceso equitativo a servicios básicos de salud. Más adelante comentaré esto último.

3. La reforma de la atención a la salud en América Latina

Para facilitar la comprensión de los procesos de reforma de los Sistemas de salud en América Latina y el Caribe comentaré, primero, algunos aspectos de financiación, gasto y cobertura. Trataré luego de resumir lo fundamental de las políticas de ajuste estructural y sus repercusiones sobre las reformas en el sector desde mediados de los ochenta. Finalmente, me referiré a algunos planteamientos que parecen apuntarse a mediados de los noventa.

3.1. LA FINANCIACIÓN DEL SECTOR SALUD

Según el primer estudio global disponible (OPS, 1994c) en 1990, el cobro por servicios daba cuenta de, aproximadamente, un 56 por 100 del total del financiamiento del sector. Los recursos obtenidos por impuestos y empleados directamente por los gobiernos centrales (o canalizados por éstos a las entidades de seguro social) más los fondos procedentes de los gobiernos regionales o locales, daban cuenta del 21,3 por 100. Las cuotas de empresarios y trabajadores a las entidades de seguro social significaban un 18,7 por 100. Y el 4 por 100 restante provenía de otras fuentes.

Teniendo en cuenta la escasa importancia del cobro por servicios en las instituciones públicas, se puede afirmar que la mayor parte de esos fondos gastados por los ciudadanos fueron canalizados hacia proveedores priva-

dos. Conviene advertir que buena parte de los profesionales que trabajan en el sector público declaran que la práctica privada es su principal fuente de ingresos. Para muchos, la práctica en instituciones públicas es una forma de mantener y ampliar clientela y de tener acceso a tecnologías de alto coste difíciles de mantener de forma privada. Esta tendencia parece haberse acentuado durante la última década.

3.2. EL GASTO EN SALUD

Durante la década de los ochenta cayó el gasto público en salud. Como sólo recientemente se ha dispuesto de estudios comparativos globales sobre el gasto en salud en América Latina, la magnitud y efectos de la caída hay que estimarla por métodos indirectos.

Así, el gasto en salud promedio de los gobiernos centrales de la región cayó de 0,8 a 0,7 por 100 del PIB entre 1980 y 1990. En dólares de 1988 significó bajar de 18,8 a 14,6. El gasto total de los sistemas de seguridad social se redujo del 4,8 al 4,4 por 100 del PIB en el mismo período y, simultáneamente, se redujo la proporción de su gasto destinado a atención médica (del 27,6 al 25,6 por 100) (OPS, 1994d). Algo tuvo que ver todo eso en el hecho de que en 1991 estallase una epidemia de cólera en la región. Y en que, en 1992, 160 millones de personas carecieran de acceso permanente a servicios de salud.

El análisis por componentes del gasto en el estudio antes mencionado incluye dieciocho países que agrupan más del 95 por 100 de la población y del PIB de América Latina y el Caribe. Sus estimaciones deben ser consideradas como moderadas pues no se incluyeron ciertos componentes del gasto público (servicios de salud de las fuerzas armadas y de empresas estatales) y privado (compra individual o empresarial de seguros privados, contribución a sistemas de prepago, gasto de ONGs nacionales o extranjeras, etc.).

En 1990, los países de la región gastaron en promedio alrededor de un 5,7 por 100 del PIB en la compra de bienes y servicios de salud. Ello significa un gasto per cápita de, aproximadamente, 122 dólares. La relación entre el promedio (300 dólares) del grupo de países que más gastaron (Antigua y Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Islas Caimán y Mon-serrat) y el del grupo de los que menos gastaron (Bolivia, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Nicaragua, Paraguay y Rep. Dominicana) fue de seis a uno. Tres países (Argentina, Costa Rica y Panamá) gastaron un proporción del PIB mayor que el promedio de los países de la OCDE en ese año (7,8 por 100).

El gasto privado representó alrededor del 57 por 100 del gasto en salud (3,2 por 100 del PIB) y el público el 43 por 100 (2,5 por 100 del PIB). La mezcla público-privada varió desde una minoría de países donde el gasto privado fue sólo una tercera parte del gasto en salud (Costa Rica y algunos

países del Caribe de habla inglesa) hasta países donde fue más de los tres cuartos, en general países de ingresos bajos o medianos, mucho más poblados (Bolivia, El Salvador, México, Perú, Rep. Dominicana y Venezuela). Ese año, en los países desarrollados (excluyendo los Estados Unidos de América) el gasto privado no sobrepasó, en promedio, el 25 por 100 del total del gasto.

Del gasto público en salud, más del 50 por 100 corresponde a los sistemas de Seguro Social (24 por 100 del gasto total y 1,1 por 100 del PIB); el 28 por 100 al Gobierno Central (12,2 por 100 del gasto total y menos del 1 por 100 del PIB) y el 6-7 por 100 a niveles regionales o locales de gobierno. Dicho de otro modo, por cada dólar del Gobierno central, los hogares gastaron de sus bolsillos, al menos, 4,6 dólares.

Según dicho estudio del gasto privado, un 35 por 100 se dedicó a pago de consultas médicas, un 34 por 100 a la compra de medicamentos, un 11 por 100 a hospitalización y diagnóstico y el 20 por 100 restante al pago de prótesis, servicios de laboratorio y otros (con fuertes variaciones entre países en todos los casos).

Otro estudio reciente (GOVINDARAJ *et al.*, 1994, pp. 13-14) confirmó lo sustancial del anterior estimando el gasto total en salud de América Latina y el Caribe en 1990 en el 6,3 por 100 del PIB, porcentaje significativamente mayor que el de China (3,5 por 100), Oriente Medio (3,6), África subsahariana (4,2) y Asia (4,5 por 100). Además, mientras globalmente el gasto privado correspondía al 40 por 100 del gasto total, en América Latina significaba el 51 por 100.

Lo anterior es muy relevante porque el discurso sobre la ineficiencia e inequidad del gasto en salud acuñado durante la última década (y en buena medida aún vigente) al focalizarse sobre el componente público del gasto, ignoró los problemas de inequidad e ineficiencia del gasto privado (mayoritario en la región) contribuyendo, de modo indirecto, a aumentarlos.

3.3. LA COBERTURA

La mayoría de las constituciones latinoamericanas reconocen que «la salud» es un derecho básico de las personas y obligación del Estado protegerla. Sin embargo, excepto en Costa Rica, Cuba y algunos países del Caribe anglófono, ni las constituciones reconocen ni los gobiernos garantizan acceso universal a los servicios de salud. Desde el punto de vista del acceso, la población puede catalogarse en cuatro grandes grupos: los atendidos por instituciones privadas, los cubiertos por los servicios sanitarios de la Seguridad Social, los atendidos por servicios dependientes de los Ministerios de Salud y los que no tienen acceso regular o permanente a servicios de salud. No existe apenas información sobre el fenómeno de «doble cobertura».

Se estimó que en 1990 los servicios sanitarios de la Seguridad Social cubrían, aproximadamente, a un 62 por 100 de la población de la región. Seis países (Argentina, Brasil, Costa Rica, México, Panamá y Uruguay) tienen cobertura superior al 50 por 100 de la población. En siete (Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Nicaragua y Rep. Dominicana) no llegan al 15 por 100. En los países del Caribe de habla inglesa y en Cuba los seguros sociales no mantienen servicios sanitarios sino que contribuyen a financiar los respectivos Sistemas Nacionales de Salud.

Quienes no son empleados por cuenta ajena (o no pueden comprar una póliza del Seguro Social) son atendidos por los servicios del Ministerio de Salud que, salvo excepciones, ofrecen una gama de servicios más reducida y de calidad inferior a las instituciones del Seguro Social. Además, han de pagar una parte, en ocasiones sustancial, del gasto originado.

Por razones geográficas, étnicas, culturales o de escasez de la oferta, un elevado porcentaje de la población de la región carece de acceso regular a servicios de salud. Esta población suele estar formada por dos grandes grupos: población rural (dispersa o no, mayoritariamente indígena) y, cada vez más, población urbana de los asentamientos surgidos en la periferia de las ciudades medianas y grandes durante la última década. Su geografía coincide con la de la pobreza mencionada en el capítulo precedente.

3.4. LAS POLÍTICAS DE AJUSTE EN EL SECTOR

La expresión más clara de las recomendaciones de ajuste para el sector salud en los países en vías de desarrollo durante la pasada década la publicó el Banco Mundial en 1987 (WORLD BANK, 1987). El Banco, que comenzó a conceder préstamos al sector en 1980 y en 1983 se había convertido en uno de los principales financiadores de los programas de salud de los países en desarrollo, ha influido poderosamente en las políticas sanitarias de dichos países desde entonces.

Los cuatro pilares de su propuesta de financiamiento del sector formaban un conjunto articulado y, resumidamente, fueron: *a)* el cobro de aranceles a los usuarios de los servicios públicos, especialmente para medicinas y atención curativa, con tarifas diferenciales para proteger a los pobres; *b)* incentivar los seguros privados de salud como mecanismo preferente para aumentar la cobertura, limitando los seguros obligatorios a la cobertura de los «riesgos catastróficos»; *c)* estimular al sector privado sin o con fines de lucro para que provea la mayor cantidad posible de la atención curativa mientras el gobierno se concentra en la prevención; *d)* fomentar la descentralización de la planificación, la presupuestación y la gestión de los servicios públicos de salud.

Sus autores señalaron que «la reforma de la política de financiamiento tendrá escasos efectos si no existe un compromiso político del gobierno con el aumento de la eficiencia del sector». En su opinión, las propuestas

anteriores liberarían recursos que los gobiernos debían luego aplicar en beneficio de los más necesitados. Desde esta óptica, la eficiencia resultaba una cuestión de «expertos» (principalmente internacionales) y la solidaridad con los más necesitados una responsabilidad de los gobiernos. Además, se señalaba la necesidad de ir aplicando dichas medidas sin perjuicio de, simultáneamente, ir investigando no menos de veinticinco cuestiones decisivas para su adecuada implementación. Y esto con pretensiones de validez en Haití y en China, en Costa Rica y en Malí.

No es extraño que el documento fuese criticado (HOROWITZ *et al*, 1987) nada más ver la luz y alguna de sus tesis (por ejemplo, la importancia del cobro de aranceles o la cruda dicotomía entre financiación pública de la prevención para pobres y financiación privada de la asistencia para menos pobres) modificada posteriormente. Pero sigue siendo útil porque refleja con claridad el ánimo imperante en un organismo financiero clave, justo en lo profundo de la fase recesiva. Más inquietante resultó su uso como orientador de las políticas que debían estar dispuestos a aplicar los gobiernos que quisieran obtener créditos del Banco y organismos conexos para el sector.

De hecho, políticas de ajuste como la preconizada contribuyeron al debilitamiento de estructuras sectoriales por otro lado muy frágiles como venía evidenciando, por ejemplo, la escasa duración de los ministros del ramo en el cargo. En los últimos diez años, el promedio regional fue de un año y nueve meses. Pero en Argentina, Colombia, Haití y Perú fue inferior al año. Y en los países del Área Andina de trece meses.

Además, esta debilidad institucional se reforzó con la creación de estructuras externas para la aplicación de estrategias focalizadas. Los organismos financieros internacionales (particularmente el BID y el Banco Mundial) enfatizaban acertadamente la función normativa de los Ministerios pero, simultáneamente, insistían en lo irremediable de su ineficiencia como gestores de fondos y prestadores de servicios. En consecuencia, forzaron la creación de unidades técnicas ejecutoras de los proyectos que ellos financiaban, al margen de los ministerios. Dichas unidades canalizaron (y canalizan) recursos y actividades a través de organizaciones no gubernamentales externas, y manejan volúmenes crecientes de fondos. Paralelamente, se recomendaba restringir el crecimiento presupuestario de los ministerios de salud y, en su caso, crear «fondos de inversión social» o «fondos de emergencia» controlados por los departamentos de planificación o finanzas, o comisiones especiales vinculadas directamente a la presidencia (OPS, 1994c).

En el caso del BID, el otro gran financiador externo de la región, el esquema teórico es concordante con el del Banco Mundial, si acaso con alguna mayor insistencia en que los Ministerios de Salud deben asumir el «liderazgo» en promoción, prevención, regulación y evaluación de resultados, desde luego sin «distraerse» en cuestiones «operativas» (ENGLER, 1993, pp. 7-15).

3.5. TRES EXPERIENCIAS PRÁCTICAS

Los tres modelos de reforma más difundidos han sido las Instituciones de Salud Previsional (ISAPRES) de Chile, el caso de las cooperativas de salud de Costa Rica y la recién iniciada reforma colombiana.

3.5.1. *El caso chileno*

Por ser la primera y más antigua, la experiencia chilena ha sido la de mayor repercusión en el continente. Los economistas neoliberales vieron en ella el ejemplo a seguir y la promocionaron con entusiasmo. Púdicamente suelen omitir que se inició en 1981, en plena dictadura militar y tras siete años de recorte drástico de los gastos (particularmente los de inversión) en un sistema sanitario público que era uno de los más antiguos y prestigiosos de América. Esta restricción inversora ha durado hasta hace bien poco.

La reforma separó los fondos de pensiones de los fondos de salud. Respecto a los primeros significó la posibilidad de optar entre el sistema clásico de reparto y uno nuevo de capitalización. Por lo que respecta a los servicios de salud se basó en dos elementos: *a*) descentralización de gestión y recursos a veintiséis servicios regionales y municipalización de la atención primaria y, *b*) posibilidad de opción entre entregar la cuota obligatoria al sistema de seguro «antiguo» o «estatal» o a las varias Instituciones de Salud Previsional (ISAPRES) que se constituyeron. Esta posibilidad se incluyó en la Constitución de 1980. Las ISAPRES, que pueden ser «abiertas» (con beneficiarios de cualquier procedencia) o «cerradas» (sólo con afiliados de una misma empresa), funcionan como aseguradoras privadas independientes y administran y proveen servicios sanitarios de acuerdo a sus propias normas. Desde su creación el porcentaje de afiliados a las ISAPRES ha ido aumentando constantemente. En 1981 se crearon seis. A finales de 1992, había 34 ISAPRES funcionando (veinte abiertas y catorce cerradas) y cerca del 22 por 100 de la población estaba afiliada a alguna de ellas.

Pese a lo establecido en la Constitución, la reforma no garantizó la cobertura universal (el subsector sanitario público cubría a mediados de los setenta al 75 por 100 y en 1992 en torno al 80 por 100 de la población).

Además, como era previsible y la propia Superintendencia de las ISAPRES detectó, se afiliaron a éstas los trabajadores de mayores ingresos; su gasto promedio es varias veces superior al de quienes se han mantenido dentro del sistema «antiguo» o «estatal» (por ejemplo, a finales de 1991 daban cuenta del 50 por 100 del gasto público en salud); al interior de las ISAPRES rige el principio actuarial de quien más cotiza más recibe; no compiten entre sí sino que se coaligan para subir las primas; y practican la selección de riesgos por lo que los ancianos, los enfermos crónicos y algunos inicialmente afiliados a ISAPRES que no pueden pagar primas

crecientes no tienen más remedio que permanecer en o regresar al sistema «estatal» (WHO, 1993, p. 32).

En vista de ello, en 1992 se presentó al Congreso un proyecto de Ley de Reforma de las ISAPRES que vio luz en 1994. Pretende dar facultades a la Superintendencia para clarificar su funcionamiento, frenar el aumento abusivo de primas en función de los riesgos y atender las situaciones de necesidad financiera y a los ancianos. Una de sus propuestas es definir un paquete básico de prestaciones que todas las ISAPRES deberían ofrecer a sus afiliados. Por encima de eso, cada afiliado debería aportar una cotización adicional no exenta de impuestos. El ámbito de aplicación del paquete y la selección de las prestaciones que han de incluirse siguen en discusión (OPS, 1994a, pp. 57-59) (OPS, 1994b) (OPS, 1994c, vol. II, pp. 164-166).

3.5.2. *El caso costarricense*

Por su parte, la experiencia de las cooperativas de salud costarricenses se inscribe en el contexto de un Sistema Nacional de Salud consolidado, de cobertura prácticamente universal (95 por 100 de la población en 1993) y financiación mayoritariamente pública donde el 90 por 100 de la asistencia sanitaria es gestionada por la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

El gobierno conservador del cuatrienio 1990-94 no alteró en lo sustancial el modelo. Su acción más relevante, junto a incentivar el uso de clínicas privadas para el control del embarazo y el parto, consistió en el traspaso de la gestión de dos policlínicos de la CCSS a sendas cooperativas de salud cuyos directivos declararon compartir los principios de equidad de la Seguridad Social. En el caso de una de ellas, radicada en un distrito de San José, la CCSS aportó un edificio nuevo, equipado al 80 por 100 y no cobra alquiler. La CCSS paga a la cooperativa una cantidad fija al año por asegurado residente en el área sanitaria calculada en base a promedios. La empresa puede comprar los suministros en la CCSS y el MINSAL a precio de coste, más un 15 por 100 adicional por gastos de administración. En estas condiciones, el beneficio empresarial sólo puede venir de la captación de nuevos clientes y del diferencial de eficiencia respecto a las unidades homologas de la CCSS. Por el momento no ha sido posible comparar la relación coste-efectividad de las cooperativas (el argumento utilizado para su creación) pues los informes de éstas no incluyen las amortizaciones del edificio y los equipos aportados por la CCSS por lo que se subestiman sistemáticamente sus costes reales (OPS, 1994a, pp. 105-106).

A finales de 1993 había tres cooperativas funcionando con un total de 350 empleados. Aunque la experiencia se limita al ámbito de la provisión y no cuestiona las bases del Sistema de Salud costarricense, no parece que el Gobierno formado en 1994, preocupado por el rebrote de ciertas enfermedades infectocontagiosas que se creían controladas y por ciertos abusos del personal de los hospitales públicos, vaya a ampliar la experiencia. Su

estrategia inicial se ha orientado a situar las funciones de liderazgo, autoridad, regulación y supervisión en el ministerio (reforzando las áreas de control y vigilancia epidemiológica y de salud ambiental) y a gestionar todos los servicios asistenciales desde la Caja del Seguro Social.

3.5.3. *El caso colombiano*

Por su parte, en Colombia, donde entre 1980 y 1990 el gasto total en salud cayó del 7,1 por 100 al 6,1 por 100 del PIB a expensas de una reducción a casi la mitad del componente público del gasto (el gasto privado significó el 3,9 por 100 del PIB ese año), la nueva Constitución de 1991 (OPS, 1994c, vol. II, pp. 124-125):

a) definió (art. 48) la Seguridad Social como un servicio público que se prestará bajo el control del Estado según los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad,

b) declaró (art. 49) la salud como un derecho de todos los ciudadanos; estableció que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado; consagró la participación del sector privado en la prestación de servicios; ordenó que los servicios se organizaran de forma descentralizada, por niveles de complejidad y con participación de la comunidad; declaró la atención básica como gratuita y obligatoria; y fijó como deber de las personas procurar el estado integral de su salud y de la comunidad.

En diciembre de 1993, en el marco de una profunda modificación legal del régimen de seguridad social se reformó el sistema de salud, creándose el Sistema de Seguridad Social en Salud que sustituye a los sistemas de protección de los riesgos de enfermedad general y maternidad y, en lo pertinente, a la protección de la salud de las personas beneficiarias de la asistencia pública (CONGRESO DE COLOMBIA, 1993).

La reforma partió de tres supuestos básicos: *a)* que una tercera parte de la población, probablemente la más pobre, no tenía acceso regular a servicios de salud; *b)* que el Estado gastaba ya en salud más o menos lo que podría esperarse de acuerdo al desarrollo económico del país, y *c)* que la insuficiencia de cobertura reflejaba no tanto una insuficiencia global de recursos financieros, sino la inequidad del sistema y su ineficiencia, derivadas de su fragmentación institucional.

La reforma pretende:

a) garantizar la cobertura universal en un «plazo razonable» para lo que hace obligatoria la afiliación a la Seguridad Social;

b) aumentar la solidaridad, para lo que se establece un Plan de salud obligatorio y un Régimen especial subsidiado para los grupos más pobres y vulnerables (madres gestantes y niños menores de un año, minusválidos

y ancianos) financiado, entre otras fuentes, mediante un Fondo de Solidaridad y Garantía nutrido mediante el incremento de un punto de la cotización patronal, aportaciones adicionales del Estado y un porcentaje sobre las cuotas voluntarias y,

c) un aumento de la eficiencia mediante la introducción de la competencia y la libre elección entre aseguradoras públicas y privadas («entidades promotoras») y la contratación por éstas de la provisión de los servicios.

Las entidades promotoras estarán supervisadas por la Superintendencia Nacional de Salud; vienen obligadas a proveer con medios propios o concertados con entidades prestadoras lo incluido dentro del Plan de salud obligatorio a cambio de un ingreso mínimo garantizado per cápita y a ofrecer a sus afiliados más de una opción de provisión; pueden establecer planes complementarios financiados por el afiliado con cuotas voluntarias y no pueden rechazar a un solicitante que pague su cuota, esté o no subsidiada.

Como el Sistema General de Seguridad Social en Salud diseñado por la Ley de Reforma tenía un año a partir de la publicación de ésta para iniciar su funcionamiento; dos para que las cajas, fondos y entidades de seguridad del sector público se transformen en entidades promotoras o presenten su liquidación y tres para que una parte del régimen de subsidios públicos a la oferta se transforme en uno de subsidio a la demanda, será difícil evaluar sus primeros resultados antes de finales de 1997.

La reforma colombiana parte de bases distintas y tiene en cuenta muchas de las críticas que en su día se hicieron a la reforma chilena. En particular, los referidos a la cobertura universal, selección adversa y control gubernamental de las entidades aseguradoras privadas.

No obstante, como puntos dudosos pueden adelantarse los siguientes:

a) sin un incremento sustancial de la proporción de gasto público en salud (hoy situada en torno al 37 por 100 del gasto total) no será posible avanzar en la solidaridad;

b) en el sistema preexistente la fragmentación de los regímenes públicos de aseguramiento (más de cien) fue considerada una de las causas de ineficiencia, y no está claro que el nuevo modelo vaya a disminuirla pues no limita de ningún modo la posibilidad de constituir empresas promotoras;

c) la norma recoge la posibilidad de que las empresas promotoras no diversifiquen la provisión;

d) en principio, el Plan de salud obligatorio es variable por departamentos e, incluso, por entidades promotoras dentro de cada departamento (aunque existe supervisión *ex post* de la superintendencia para ajustados a las directivas del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud).

3.5.4. 1993: ¿Un cambio de rumbo?

Formando parte de una serie iniciada en 1990 con el Informe sobre la Pobreza (el primero sobre el tema desde 1980) seguida, en 1991, con el Informe sobre las Estrategias de Desarrollo y, en 1992, con el Informe sobre el Medio Ambiente, a mediados de 1993 apareció el *Informe sobre el Desarrollo Mundial: Invirtiendo en Salud* (WORLD BANK, 1993), probablemente el documento de conjunto más importante sobre la salud en los países en desarrollo publicado hasta entonces. Completando un interesante ciclo de renovada preocupación por sectores «olvidados» durante más de una década, el Informe Anual de 1994 se dedicó a infraestructura.

El informe, documento muy matizado y para cuya elaboración se contó, entre otros organismos, con la colaboración de la OMS y la UNICEF, parte de los logros alcanzados en la mejora de la salud durante la últimas décadas; gira en torno a los conceptos de mortalidad evitable y carga de enfermedad; recoge la estrategia de «salud para todos» y las propuestas de la Cumbre mundial en favor de la infancia; reconoce los problemas generados por las incertidumbres y deficiencias del mercado de seguros sanitarios y propone una «orden del día para la acción» articulado en torno a tres ejes:

a) que los gobiernos fomenten un entorno económico que permita a las familias mejorar su salud mediante la adopción de políticas económicas que beneficien a los más necesitados, invirtiendo más en educación y protegiendo los derechos políticos y sociales de las mujeres;

b) que se debe mejorar el gasto público en salud mediante: b.1) la reducción del gasto en el nivel terciario, b.2) el financiamiento de un conjunto de medidas de salud pública entre las que destacan la lucha contra las enfermedades infecciosas, la prevención del SIDA, la contaminación medioambiental y los comportamientos que (como conducir ebrio) ponen en riesgo a otros, b.3) financiando y prestando un conjunto de servicios clínicos esenciales cuyas características sólo pueden determinar los países según sus características epidemiológicas, las preferencias nacionales y el nivel de ingreso, b.4) mejorando la gestión de los servicios públicos de salud a través de la descentralización y la subcontratación de servicios;

c) que se debe promover la diversidad y la competencia (incluida la competencia internacional) tanto en el aseguramiento de la asistencia no incluida en el paquete básico, como en la provisión de los servicios y el suministro de insumos, y fomentarse, asimismo, la difusión de información sobre el desempeño de los proveedores de servicios, medicamentos y equipos, sobre el coste y la eficacia de las intervenciones y sobre el nivel de acreditación de los establecimientos de salud.

Sin perjuicio del mayor o menor grado de acuerdo que el contenido de dicho programa pueda suscitar, el libro (205 páginas de texto, 130 de apéndices estadísticos y un extenso glosario de términos y siglas) se ha

convertido en un documento de consulta inevitable. Su impacto sobre las políticas de salud de los gobiernos de América Latina ha sido grande. No hay todavía, sin embargo, evidencia de hasta qué punto su aparición vaya a significar un cambio en los préstamos del Banco y las instituciones conexas. Una revisión sobre la orientación de la política de préstamos del Banco Mundial realizada tras la publicación del Informe sobre la Pobreza no permitiría, por desgracia, ser demasiado optimistas (EM-MERIJ, 1993).

Un año después, en julio de 1994, la XLVI Reunión del Comité Regional de la Conferencia Sanitaria Panamericana conoció el Informe Conjunto de la CEPAL y la OPS sobre «Salud, equidad y transformación productiva en América Latina y el Caribe». Se trata, sin duda, de un documento llamado a tener importancia en la región. Partiendo de un enfoque multisectorial, pretende compatibilizar equidad con eficiencia en la asignación de recursos y eficacia en las intervenciones. Enfatiza la promoción, la prevención y la acción intersectorial. Propone ampliar la cobertura garantizando acceso universal a un paquete básico de prestaciones técnicamente definido, financiable y socialmente aceptable. Insiste en la focalización de acciones hacia grupos de menor ingreso y mayor riesgo. Incorpora la necesidad de invertir en infraestructura, desarrollo institucional y recursos humanos. Señala la necesidad de reformar la financiación y la gestión tanto de los sistemas de salud (plano «macro») como de los servicios (plano «micro»). Ratifica la importancia creciente para los poderes públicos de las funciones de regulación sin contraponerlas a las de provisión. Y vincula la descentralización a la participación comunitaria y la responsabilidad individual y colectiva de la población sobre su propia salud.

El documento (de 115 páginas) sigue a otro elaborado en 1992 conjuntamente por la CEPAL y la Oficina Regional de la UNESCO para América Latina (CEPAL/OFCINA REGIONAL DE LA UNESCO PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE, 1992). Muestra bastantes coincidencias con las propuestas del Informe del Banco Mundial pero sus énfasis son distintos. Por ejemplo, insiste en el desarrollo institucional y en la participación colectiva. Menciona, entre otras posibilidades, la reducción de gastos militares, el cierre o privatización de empresas ineficientes y la reducción del fraude fiscal o del fraude en el pago de cuotas (LEÓN, 1993, pp. 17-19) como mecanismos lógicos, en épocas de distensión global y crecimiento económico, para incrementar los ingresos de los ministerios y cajas del seguro. Afirma que la ampliación de la participación del sector privado no debe tener como objeto reemplazar al Estado sino aportar mayor racionalización al sector público. Consta, en fin, que la existencia de dos subsistemas públicos separados en la financiación y la provisión (uno para pobres y otro para menos pobres) es negativa y debe corregirse.

En mi opinión el documento es menos analítico que el informe del Banco Mundial, demasiado optimista en cuanto a los presuntos beneficios de la competencia entre aseguradoras públicas y privadas y poco preciso

sobre el contenido y límites de la descentralización de servicios (COLLINS y GREEN, 1994) (rasgos que comparte con el informe del banco). Con todo, creo que se adapta algo mejor que aquél, probablemente por referirse sólo a América Latina y el Caribe, a la realidad y tendencias de la región. No obstante su utilidad habrá que medirla por su influencia en las políticas sanitarias nacionales.

Por último, conviene analizar el apartado 17 del Programa de acción de la Cumbre de las Américas (Miami, diciembre 1994). Su parte sustantiva proclama la voluntad de reducir en el año 2000 la mortalidad infantil a un tercio y la materna a la mitad de las del año noventa. Se enfatiza la atención a los pobres, discapacitados e indígenas. Se insta la búsqueda de financiación internacional para luchar contra las enfermedades transmisibles endémicas (incluido el SIDA). Se anima a fortalecer la infraestructura sanitaria pública. Se apoya el establecimiento de un paquete básico y, aunque dos líneas antes se insiste en que debe establecerlo cada país, se define su contenido: educación sanitaria (incluida la prevención del SIDA), planificación familiar y salud materno-infantil e infantil. Y se acuerda una reunión hemisférica auspiciada por el BID, el Banco Mundial y la OPS, sobre reformas de los sistemas de salud.

En síntesis, una propuesta de paquete básico que, al no estar definida siquiera en términos de «mínimos», resulta mucho más restrictiva y focalizada (salud materno infantil, enfermedades infecciosas y grupos «marginados») de lo deseable.

Dado que, a comienzos de 1995, varios países (Guatemala, El Salvador, Ecuador, Uruguay y Argentina entre otros) han iniciado o tienen previsto iniciar procesos de reforma sectorial, cabe desear que la mencionada reunión, a celebrar en la sede de la OPS los días 29 y 30 de septiembre próximos, y para cuya preparación se creó un grupo de trabajo entre BID, Banco Mundial, OEA, CEPAL y OPS (VIERA, 1995), contribuya al intercambio de experiencias, y avance en la definición de un marco de referencia de las reformas y en el papel de la cooperación técnica y financiera a las mismas.

4. Los medicamentos esenciales

Los medicamentos aparecen como uno de los elementos centrales de los procesos de reforma de los sistemas de salud por, al menos, tres razones: *a)* su valor como instrumento terapéutico; *b)* su peso creciente dentro del gasto sanitario, tanto público como privado, y *c)* la relevancia económica de los sectores implicados en los procesos de investigación y desarrollo, fabricación, distribución y dispensación de medicamentos (y su influencia política).

En este apartado trataré, primero, de describir algunos aspectos relevantes de la producción, regulación y registro, prescripción y comercializa-

ción de medicamentos y vacunas en América Latina y el Caribe. Comentaré, luego, su empleo por el sector público y algo sobre formación. Añadiré unas reflexiones generales extraídas de documentos de la OMS y la OPS, y concluiré citando algunas experiencias recientes a modo de corolario (OPS, 1994c, vol. I, pp. 371-380).

4.1. PRODUCCIÓN

La Industria farmacéutica de los países latinoamericanos es débil (con la excepción de Argentina, Brasil y México importa más del 90 por 100 de los principios activos y muchos países importan más del 50 por 100 de los productos terminados) y poco competitiva. La producción estatal de medicamentos, donde existe, representa (salvo en Cuba) un porcentaje irrelevante del mercado.

Sin embargo, es un mercado en expansión: entre 1986 y 1992 creció en proporciones que van del 119 por 100 de Centroamérica a más del 250 por 100 en Paraguay, Venezuela y México (aunque ello incluye no sólo los aumentos de consumo sino los incrementos de coste y las fluctuaciones de las monedas); relativamente concentrado, pues sólo tres países (Argentina, Brasil y México) representaban en 1992 el 70 por 100 de ese mercado; y de marcas, pues la disponibilidad de genéricos, tanto geográfica (Argentina, Brasil, Chile, Colombia y Venezuela) como funcionalmente, es muy reducida. Y, como otros mercados de la región, en desigual proceso de integración por áreas subregionales. El MERCOSUR fijó diciembre de 1995 para el libre mercado de productos (incluidos los farmacéuticos) y el TLC ha avanzado en el reconocimiento de patentes; en 1993, con el apoyo de OPS y OMS, los países andinos (cuyos primeros intentos en este campo datan de 1970) adoptaron la «Estrategia andina de medicamentos» (OMS, 1993a, pp. 13-15) y reactivaron la Comisión Asesora del Convenio Hipólito Unanue sobre Medicamentos; ni los centroamericanos ni los del Caribe anglófono parecen haber realizado aún progresos significativos.

Por otro lado, sólo el 23 por 100 de los países latinoamericanos han oficializado normas de fabricación correcta; el número de inspectores farmacéuticos no se ha modificado en los últimos años y aunque el sistema de certificación de la calidad promovido por la OMS ha sido formalmente aceptado por la mayoría, no suele ser un requisito que se exija en la práctica. Existe una Red Latinoamericana de Laboratorios Oficiales de Calidad que se viene tratando de reactivar con escaso éxito desde 1991.

Comentario aparte merece la producción de vacunas. En la región de las Américas, sólo los Estados Unidos cuentan con una capacidad de producción de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones, de calidad garantizada y que excede la demanda nacional. México es el único país latinoamericano que las produce todas (y alguna otra no incluida en el PAI) pero aún no ha conseguido satisfacer su demanda

interna. Cuba y Brasil han realizado grandes inversiones y no están lejos de la autosuficiencia. La gran mayoría de los laboratorios son públicos. Ninguna trasnacional se dedica a vacunas para uso humano y los pocos laboratorios privados que lo hacen tienen un peso muy pequeño en el mercado. Curiosamente, el Fondo Rotatorio de la OPS parece haber servido más para estimular la importación de vacunas europeas, norteamericanas o japonesas que la producción regional.

4.2. REGULACIÓN Y REGISTRO

A mediados de 1993, el 75 por 100 de los países estaban revisando su legislación, en particular la referente al registro de medicamentos, a fin de simplificarlo reduciendo tiempos y costos. Argentina y Colombia tratan de situar todas las funciones reguladoras en una sola institución adscrita al Ministerio de Salud. En la actualidad una especialidad farmacéutica nueva tarda en ser aprobada entre un mes (Perú) y dieciocho meses (Colombia) y una similar a otra existente, entre quince días (Perú) y doce meses (Bolivia). En algunos países se ha optado por el reconocimiento del registro de otros países, ya sea porque se comercializan cumpliendo Farmacopeas bien conocidas, ya sea porque se comercializan en un tercer país. Los costos pueden oscilar entre nueve (El Salvador) y 3.000 dólares (Argentina para medicamentos nuevos). Por otro lado, excepto en Nicaragua (cuyo Registro fue desmantelado entre 1991 y 1993), el número de medicamentos registrados es mayor que el de los disponibles,

4.3. PRESCRIPCIÓN

La prescripción se hace por el nombre comercial. La mayoría de los intentos de imponer normativamente la prescripción de genéricos se han saldado con la modificación de la norma o su incumplimiento. Ello ha llevado a priorizar la convicción de los profesionales como estrategia idónea para promover los genéricos y no la imposición.

La información que recibe el médico está prácticamente limitada a la proporcionada por la industria. Los centros de información sobre medicamentos que empezaron a funcionar durante el cuatrienio pasado, la mayoría ubicados en facultades de farmacia, reciben poco apoyo, se orientan a estudiantes y docentes de farmacia y no a los médicos en ejercicio y tienen poco actualizadas sus bases de datos.

4.4. COMERCIALIZACIÓN

Pocos países mantienen control de precios sobre los medicamentos y la tendencia es suprimirlo. De hecho, se ha producido un aumento generali-

zado de precios que en muchos casos superó el 100 por 100 (Chile, Ecuador, Honduras, Perú y Venezuela). Además, existen fuertes variaciones del precio de un mismo medicamento entre países, algo muy notable dada su fuerte dependencia respecto a los mismos suministradores. También se observa una tendencia en favor de la dispensación sin receta y de la comercialización en establecimientos que no cuentan con farmacéutico (supermercados). Para compensar, algunas organizaciones vecinales y de consumidores han organizado boticas o farmacias populares y difunden los conceptos de medicamento esencial y uso racional.

4.5. LOS MEDICAMENTOS Y EL SECTOR PÚBLICO

Mantener la disponibilidad de medicamentos en el sector público ha seguido siendo una prioridad de los gobiernos. Aparentemente, las políticas de contención del gasto sanitario público de la última década contribuyeron a reforzar la elaboración de cuadros básicos de medicamentos y su distribución, fundamentalmente gratuita, en centros de salud, boticas populares y hospitales públicos. Sin embargo, se redujo el número de países donde el proceso de compra está centralizado. En consecuencia, las instituciones públicas de los países se conciertan para comprar y, cada vez más, compran genéricos. A este impulso contribuyó la Conferencia Latinoamericana sobre Aspectos Económicos y Financieros de los Medicamentos (Caracas, 1992) que recomendó la estrategia de medicamentos esenciales y la introducción de genéricos como la mejor solución al problema de la disponibilidad (PAHO, 1994, p. 49).

Por otro lado, el manejo gerencial de las funciones de compra, almacenaje, conservación y distribución sigue siendo débil en muchos países, aún más en los ministerios que en las cajas del seguro. Muchos países están instaurando modalidades de copago para ciertos medicamentos.

En los últimos cuatro años el 62 por 100 de los países latinoamericanos ha revisado sus listas básicas de medicamentos, disminuyendo tanto el número de principios activos como de presentaciones. En 1992 el número de principios activos oscilaba de 173 (Rep. Dominicana) a 460 (Colombia) y el de presentaciones iba de 220 (Panamá) a 995 (Chile). Conviene advertir que en ningún caso las listas básicas son obligatorias para el sector privado.

Afortunadamente, en la mayoría de los países ya es obligatorio contar con servicios de farmacia hospitalarios y en muchos de ellos existen comisiones y guías farmacoterapéuticas y sistemas unidos. En muchos menos, la obligación se extiende al nivel primario.

4.6. FORMACIÓN

Un número significativo de facultades de farmacia están en fase de reforma curricular introduciendo elementos de farmacia hospitalaria, farmacoterapéutica, aspectos sociales del medicamento y papel del farmacéutico en la atención de salud. Sin embargo, hay pocas oportunidades aún de realizar estudios de posgrado sobre estos temas. Por contra, la mayoría de las facultades de medicina mantienen un enfoque tradicional y las técnicas de mercadotecnia de la industria alcanzan a los estudiantes de la mayoría de las carreras relacionadas con la salud.

4.7. A MODO DE COROLARIO

En el octavo Informe sobre la situación sanitaria mundial, la OMS dedicó un breve apartado a la «disponibilidad de medicamentos y vacunas esenciales» (OMS, 1993b, vol. I, pp. 87-88). En él se señala que «la idea del uso racional de los medicamentos está ampliamente aceptada». Que muchos países en desarrollo tienen problemas para comprar medicamentos por falta de divisas. Y que esos países siguen adoptando políticas farmacéuticas nacionales para racionalizar la situación y coordinar la cooperación externa en este campo. Por su parte, las autoridades sanitarias de los países desarrollados se preocupan por las repercusiones sanitarias y financieras de la sobreprescripción y tratan de modificar los hábitos de los médicos y las costumbres de la población sobre el uso de los medicamentos. El apartado concluye alertando sobre la necesidad de vigilar la calidad de las vacunas empleadas en los países en desarrollo. El apartado no contiene una sola cifra. En síntesis, demasiado poco y demasiado vago.

Por su parte, el Informe del Director General a la 47 Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 1994 (HELLING-BORDA, 1994) señaló la necesidad de prestar atención a cinco puntos:

a) la disponibilidad de recursos, pues a causa de la crisis económica y los programas de ajuste, el financiamiento del sector público y el poder adquisitivo de los hogares han disminuido;

b) las exageradas tendencias a la privatización imperantes en muchos países en desarrollo y ex-socialistas, que obligan a insistir en preservación de la equidad en el acceso a los medicamentos;

c) la viabilidad o no, a medio plazo, de las fórmulas de copago;

d) la necesidad de capacitar a los prescriptores, educar a los consumidores y regular la promoción de medicamentos;

e) la necesidad de coordinar más eficientemente, y según las necesidades de los receptores, la ayuda internacional de los múltiples actores en este campo.

Como es usual, la Asamblea adoptó varias resoluciones al respecto para:

- 1) mejorar el acceso equitativo a medicamentos esenciales de buena calidad y costo asequible y fomentar su uso racional;
- 2) dedicar personal y recursos para fortalecer su capacidad nacional de reglamentación, y fomentar la cooperación de fabricantes y gobiernos en el logro de las metas de salud pública;
- 3) aprobar la revisión de las Normas de fabricación correcta;
- 4) reforzar el papel del farmacéutico como garante de la calidad, la información objetiva y el uso racional;
- 5) reglamentar la promoción y asegurar que los mensajes publicitarios tengan validez científica.

Al tratar este punto, en junio de 1994, el Comité Ejecutivo del Consejo Directivo de la OPS conoció un Informe del Director (OPS, 1994e, pp. 7-10) donde, tras señalar algunas iniciativas del Programa de Medicamentos y Tecnología para Atención a la Salud, particularmente en la difusión de los criterios éticos aprobados por la Asamblea Mundial en 1988, se insistía sobre «la insuficiencia de personal y recursos en el sector gubernamental para vigilar adecuadamente las prácticas de comercialización de la industria». Se señalaba que «excepto por el hecho de que todas las partes interesadas han tomado mayor conciencia sobre la necesidad de aplicar medidas al respecto, en las Américas se ha observado muy poco progreso en esta esfera». Y se concluía observando que «en el clima que predomina actualmente de eliminación de controles, las autoridades nacionales reconocen que la vigilancia apropiada de la industria no puede efectuarla el gobierno solamente. Por el contrario, los gobiernos deben promover la participación activa de las organizaciones de consumidores y una mejor reglamentación de la industria misma».

Pese al tono más bien pesimista de los párrafos anteriores algunos avances parecen registrarse recientemente. Por ejemplo, a fines de mayo de 1994, la Comisión Asesora de Medicamentos del Convenio Hipólito Unanue (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela) aprobó su mecanismo interno de funcionamiento (creándose tres grupos de trabajo) y la armonización del Registro sanitario andino de medicamentos, inicialmente limitado a los principios activos comunes en los listados de medicamentos esenciales de los países participantes. Además, se aprobó un plan cuatrienal (1994-97) con cuatro grandes capítulos: política farmacéutica; suministro; regulación y garantía de calidad y uso racional. Una de las líneas de acción recomendadas fue, precisamente, el «fomento de la producción y comercialización de medicamentos esenciales bajo su denominación genérica».

Por su parte, en junio de 1994 los presidentes centroamericanos decidieron crear un mercado libre para cuarenta productos seleccionados por un comité técnico *ad hoc* establecido en 1993. En noviembre de 1994, con

el apoyo de la OMS y de la OPS, tuvo lugar una reunión de coordinadores de proyectos de medicamentos esenciales de América Central Panamá, Belice y Rep. Dominicana. En él se revisó el estado de diversos proyectos subregionales (estudios de utilización y de indicadores; armonización de la regulación farmacéutica, etc.) y se conocieron tres experiencias: el Programa de Medicamentos Esenciales iniciado en 1986 en Solóla y extendido luego a otros cinco departamentos de Guatemala; la experiencia nicaragüense de medicamentos esenciales en los sistemas locales de atención integral (SILAIS) y el desarrollo de la farmacia hospitalaria en Honduras. Y se llegó a un principio de acuerdo, a concretar antes de agosto de 1995, para un plan de acción en cuatro áreas prioritarias: política y legislación; registro y garantía de calidad; suministro y logística, e información y educación.

En resumen, en materia de medicamentos se perciben en América Latina los mismos procesos simultáneos, no siempre bien articulados, que para los demás productos (FEFER, 1994): uno, a nivel nacional, dirigido a la desregulación de los mercados; y otro, a nivel subregional, orientado a crear mercados más amplios dentro de esquemas de libre comercio. El aspecto positivo es que ello está obligando a los gobiernos a revisar legislaciones anticuadas y a menudo contradictorias y a ir aceptando los criterios de las Normas de fabricación correcta y los procedimientos de certificación de la calidad recomendados por la OMS. Y, más importante, que se deben fortalecer las oficinas gubernamentales encargadas de estos temas.

En consecuencia, si hubiera que seleccionar una pocas áreas donde la cooperación externa con los países de la región puede ser relevante en el futuro inmediato, me atrevería a destacar las siguientes:

- a) la reforma curricular de las facultades de farmacia y medicina en el sentido señalado más arriba;
- b) la armonización legislativa, en general y de las condiciones de registro, en particular;
- c) la farmacia clínica y, en particular, la hospitalaria; y
- d) la investigación sobre el uso de los medicamentos. En alguna de ellas, la cooperación española ha prestado y presta un apoyo relevante.

Bibliografía

- ALTIMIR, O. (1994): «Income Distribution and Poverty Through Crisis and Adjust-ment», *CEPAL Review*, Santiago de Chile, núm. 52, pp. 7-30.
- THE ASPEN INSTITUTE (1994): *Convergence and Community: The Americas in 1993. A Repon of inter-American Dialogue*, The Aspen Institute, Washington DC.
- BRAND, H. (1994): «The World Bank; The Monetary Fund and Poverty», *ínter. J. Health Services*, vol. 24, núm. 3, pp. 567-578.

- BUSTELO, E. (1992): *El ajuste a la crisis*, Publicación de la OPS, Serie Informes Técnicos, Programa de Políticas de Salud, núm. 14, Washington DC. CEPAL, COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA (1990): *Transformación productiva con equidad. La tarea prioritaria del desarrollo de América Latina y el Caribe en los años noventa*, Publicación de las Naciones Unidas, Santiago de Chile, núm. de venta S.90.II.G.6. CEPAL, COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA (1992): *Equidad y transformación productiva: un enfoque integrado*, Publicación de las Naciones Unidas, Santiago de Chile, núm. de venta S.92.II.G.5. CEPAL, COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA (1993): *Balance Preliminar de la Economía de América Latina y el Caribe, 1993*, Publicación de las Naciones Unidas, Santiago de Chile, LC/G.1794, pp. 1 a 4. CEPAL, COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA/OFICINA REGIONAL DE LA UNESCO PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE (1992): *Educación y conocimiento: eje de la transformación productiva con equidad*, Publicación de las Naciones Unidas, Santiago de Chile, núm. de venta S.92.II.G.6. COLLINS, CH. y GREEN, A. (1994): «Decentralization and Primary Health Care: Some Negative Implications in Developing Countries», *ínter. J. Hlth. Serv.*, vol. 24, núm. 3, pp. 459-475. CONGRESO DE COLOMBIA (1993): *La reforma del sector de la Seguridad Social y la salud. Exposición de motivos, leyes y decretos*, Santa Fé de Bogotá, agosto, memo. EMMERIJ, L. (1993): *A Critical Review of the World Bank's Approach to Social Lending and Poverty Alleviation*, prepared for the Group of 24, not published, París, junio. ENGLER, T. (1993): «Modernization of the State and Leadership in Health», en *State, Development and Health: Technical Discussions 1993*, Publicación de la OPS, Serie Informes Técnicos, núm. 36, Washington DC. FEFER, E. (1994): «Drug Quality of Medicines in Developing Countries», *Community Health: Proceedings of the 30th Annual Meeting, Drug Information Association*, Washington, junio. GALBRAITH, J. K. (1992): *La cultura de la satisfacción*, Ariel, Madrid. GOVINDARAJ, R.; MURRAY, CH. J. L. y CHELLERAJ, G. (1994): *Health Expenditure in Latin America*, Harvard Center for Population and Development and the World Bank, Panamerican Health Organization, Document Reproduction Series, núm. 47, Washington DC, septiembre. GURINDER, S.; BINGER, A. y LAWRENCE, B. (eds.) (1995): *Towards a Sustainable World: International Perspectives on Environment, Health and Development*, Springer Pub., en prensa. HELLING-BORDA, M. (1994): «El programa de acción sobre medicamentos esenciales», en *Reunión de Coordinación de Proyectos de Medicamentos Esenciales, Informe de Reunión*, Publicación de la OPS, Guatemala, noviembre. HOROWITZ, A.; FRENCH, J.; TEJADA DE RIVERO, D.; ORDÓÑEZ, A. y MIRANDA, G. (1987): *El mejoramiento de los servicios de salud en los países en desarrollo. Una agenda para la reforma. Mesa redonda*, Boletín de la OPS, vol. 36, núm. 6, Washington DC, pp. 710-742. LAURELL, A. S. y WENCES, M. I. (1994): «Do Poverty Programs alleviate Poverty? The Case of the Mexican National Solidarity Program», *ínter. J. Health Services*, vol. 24, núm. 3, pp. 381-401. LEÓN, F. (1993): «The State, Development and Health», en *State, Development and Health: Technical Discussions 1993*, Publicación de la OPS, Serie Informes Técnicos, núm. 36, Washington DC. LÓPEZ-ACUÑA, D. (1991): «Reforma del Estado y desarrollo social en América Latina», *El Nacional*, 8, 15 y 22 de octubre, México DF.

- MESA-LAGO, C. (1994): *Atención a la salud para los pobres en América Latina y el Caribe*, OPS e Inter-American Foundation, Washington DC. NCIH HEALTHLINK (1995): *WHO Executive Meeting*, febrero-marzo, Washington DC. OMS, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (1993a): *Boletín de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud*, núm. 16, Ginebra. OMS, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (1993b): *Aplicación de la estrategia mundial de la salud para todos en el año 2000 (Segunda Evaluación) Octavo Informe sobre la situación Sanitaria Mundial*, Ginebra. OPS, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (1994a): «Informe conjunto de la CEPAL y la OPS sobre salud, equidad y transformación productiva en América Latina y el Caribe», *XXIV Conferencia Sanitaria Panamericana, XLVI Reunión del Comité regional*, CSP24/20, Washington DC. OPS, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (1994b): *Reforma del sector salud Situación actual en los países*, Serie Informes técnicos, no publicado, Washington DC, noviembre. OPS, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (1994c): *Las condiciones de salud en las Américas*, vol. I-II, Washington DC. OPS, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (1994d): *Gasto nacional y financiamiento del sector salud en América Latina y el Caribe Desafíos para la década de los noventa*, Publicación de la OPS, Serie Informes técnicos, núm. 30, Washington DC. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (1994e): *Informe del Comité Ejecutivo del Consejo Directivo*, junio-julio, CE113/20, Washington DC. PAHO, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (1994): *Report of the Director. Quadriennial 1990-1993. Annual 1993*, Washington DC. RODRÍGUEZ-GARCÍA, R. (1995): *Health, Economics and Development Working Together for Change*, en GURINDER, BINGER y LAWRENCE, 1995. RODRÍGUEZ-GARCÍA, R.; COLDMAN, A. (eds.) (1994): *The Health Development Link*, The George Washington University and Pan American Health Organization, Washington DC, pp. 1 a 57.
- ROEMER, M. I. (1991-1993): *National Health Systems of the World*, Oxford University Press, vol. I, cap. 11-12; vol. II, cap. 18. SOCIETY FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT (1994): *Annual Report 1993*, Roma. SUÁREZ, W. (1991): *Estrategias alternativas de combate a la pobreza*, publicación de la Organización Panamericana de la Salud, Serie Informes técnicos, Programa de Políticas de Salud, núm. 3, Washington DC. SUMMIT OF THE AMÉRICAS (1994): *Declaration of Principles y Plan of Action*, final revised draft, diciembre. UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAM (1993): *Human Development Report 1993*, Oxford University Press. VIERA, C. (1995): «La OPS y la reforma del sector salud», Presentación al Seminario sobre la reforma del sector salud en Centroamérica, San José, 23 y 24 de febrero. WORLD BANK (1987): *Financing Health Services in Developing Countries. An Agenda for Reform. A World Bank Study*, Washington DC. WORLD BANK (1990): *World Development Report, 1990 Poverty*, Washington DC. WORLD BANK (1993): *World Development Report, 1993 Investing in Health*, Oxford University Press, New York. WHO, WORLD HEALTH ORGANIZATION (1993): *Evaluation of Recent Changes in the Financing of Health Services Report of a WHO Study Group*, WHO Technical Report Series, núm. 829, Ginebra.

II.3. REGULACIÓN, POLÍTICAS Y MEDICAMENTOS

ESENCIALES

Juan Ignacio Arango F. Consultor de la Oficina Panamericana de la Salud. Bogotá

1. Dos grandes tendencias

A punto de pasar al siglo xxi (y de paso al tercer milenio cristiano), la humanidad se plantea múltiples transformaciones, algunas de ellas, y no las menos importantes, en lo referente a la naturaleza y función del Estado. Creeríamos adivinar al menos dos grandes tendencias: se replantea la concepción misma del Estado, cuestionando en consecuencia sus funciones y atribuciones en la vida social. Por otro lado, parecería replantearse hoy la dimensión geopolítica del propio Estado, a través de procesos de integración internacional que ponen a su vez bajo el escrutinio social la concepción decimonónica del Estado nacional.

1.1. EL PAPEL DEL ESTADO

Uno de los principales debates que marcó el desarrollo del siglo xx tuvo como marco de referencia el enfrentamiento ideológico entre los llamados países «occidentales» y los países del «Este». Buena parte del debate se originaba alrededor del papel del Estado, como instrumento para el logro de bienestar. La caída en cadena de casi todo el mundo «socialista», defensor de un Estado intervencionista y protector, exacerbó las posiciones «liberales» y pareció, de momento, dejar perfectamente en claro que mientras menos Estado habría más libertad, más desarrollo y, probablemente, también más bienestar.

1.1.1. *El Estado y la sociedad civil: Regulación y participación.* *¿estatización vs. privatización?*

Con el tiempo el debate ha ido encontrando nuevos cursos y la reivindicación de la sociedad civil, como instancia social activa y decisoria, tiende hoy a ocupar puesto preponderante en el diseño de la trama social. Más de uno podría interpretar esta tendencia como una especie de «muerte del Estado» y un retorno, bien paradójico por cierto, al ideal anarquista, pero ahora mediante la reivindicación del mercado y la propiedad privada y bajo

el nombre parcialmente remozado de neoliberalismo. La versión contraria, que reivindicaría el valor de la organización social de base, por sí misma, busca debilitar las tendencias burocratizantes, reemplazándolas por la fuerza de la comunidad organizada.

Este estilo de problemas nos exige, al menos, preguntarnos acerca de la validez del Estado como instancia social de concertación, de «contrato social» para reconocer una autoridad y revestirla de funciones de regulación de la vida social. Deberíamos, entonces, partir de la sociedad como contexto de realización del ser humano y, en cuanto tal, como escenario que debería ser propicio para que cada cual pudiera alcanzar las mejores condiciones para el desarrollo de sus potencialidades. No podríamos partir de una visión «neutra» de la sociedad y su estructura; partimos de una axiología y de una visión ética del contexto social: la sociedad debe estar organizada de tal forma que contribuya en la mejor manera posible al *Bienestar Social*. Así las cosas, podríamos replantear en tres preguntas simples la estrategia social del bienestar.

a) *¿Qué?*

¿Qué merece el ser humano? ¿Qué requiere para su realización? La respuesta es absolutamente compleja y no vamos a profundizar en su contenido¹; simplemente diremos que debe existir una estructura social que garantice, de la mejor forma posible, que todos los seres humanos que la componen tengan efectivo acceso a las condiciones básicas de entorno y a los bienes y servicios que les garanticen una vida digna y un desarrollo humano integral.

Tales condiciones y tales bienes y servicios no pueden surgir por fuera de la trama cotidiana de relaciones que constituyen la vida social y surgen como parte de procesos de intercambio e interrelación. Pues bien, tanto en el proceso de intercambio mismo como en los objetos intercambiados quedan comprometidas las condiciones de realización humana de quienes participan en ellas. Sólo en teoría podríamos concebir procesos de interrelación e intercambio perfectos, ideales. Radica, entonces, en este mismo nivel una función clave del Estado: regular el proceso de intercambio (en el sentido más amplio de la palabra), vigilar la transparencia del proceso y, de acuerdo a la COMPLEJIDAD Y RIESGO, garantizar la seguridad que cada quien debe tener en todo el proceso.

Parecería que estuviéramos diseñando mecanismos de coacción al mercado; pero es de todos bien sabido, que tal vigilancia y tal control son, precisamente, las condiciones mínimas de coexistencia al interior de un mercado transparente y sin distorsiones. Estamos hablando, entonces, de

¹ Desde muchas ópticas se trabaja esta pregunta, empezando con los teóricos de la pobreza, los economistas y sociólogos del bienestar, sin descartar el aporte de filósofos y teólogos.

promulgar reglas del juego, estándares obligatorios mínimos de calidad, etcétera, para garantizar la transparencia y seguridad de los intercambios sociales.

b) *¿A quién?*

La segunda función básica de la organización social es la de garantizar que tales condiciones, bienes y servicios, efectivamente lleguen a todos sus asociados. Estamos en el terreno de la justicia social. Es también cuestión de principios: el bienestar, así definido, debe ser para todos. El ideal social está intrínsecamente atado a una concepción de la justicia, mediante la cual se reconoce el derecho de todos a acceder a las oportunidades que requieren para su desarrollo humano.

c) *¿Cómo?*

Si planteábamos en las dos preguntas anteriores que era cuestión de principios que la estructura social garantizara a todos las mejores condiciones de desarrollo, entramos ahora en un terreno pragmático: cómo lograr ambos objetivos. Si en la primera pregunta se trataba de la calidad de vida y en la segunda de la cobertura como dimensión de la justicia, ahora se trata, simplemente, de elegir los mejores medios para lograrlas. Y para el análisis resulta muy útil señalar la eficiencia como el criterio prioritario de valoración: la sociedad dispone de una serie de recursos (naturales, humanos, financieros, técnicos, etc.) para lograr su ideal de bienestar; el criterio de eficiencia nos indica cuándo obtenemos el mayor resultado con el gasto mínimo de tales recursos.

Todos los ciudadanos merecen, por ejemplo, gozar de buena salud; eso es lo no negociable. Cómo lograrlo, dependerá de un análisis muy concreto y global de eficiencia. Si es a través de hospitales públicos o privados; si es a través de subsidios a la oferta o a la demanda; si es a través de prevención o de curación, etc., son, todas, las preguntas técnicas que sólo pueden resolverse mediante un análisis concreto e integral de eficiencia: los mayores logros con el menor gasto de recursos. En este ámbito, la eficiencia, es el único asunto de principio ².

² Convendría anotar que la eficiencia no puede ser tomada en una forma inmatista; debe corresponder a un análisis sólido y de largo plazo. Una alternativa concreta, de privatización de un servicio, por ejemplo, puede parecer exitosa en el corto plazo, pero acarrear a la larga costos sociales mayores que sus beneficios de corto plazo.

1.2. LA INTERNACIONALIZACIÓN

1.2.1. *Del «Estado nacional» a las «nacionalidades»*

La discusión de los puntos anteriores nos ofrece un buen contexto para la discusión de este segundo aspecto: en la búsqueda de sus mejores condiciones de realización, ¿qué papel otorga hoy la sociedad al Estado nacional? Frente al nacionalismo clásico que nuestro siglo heredó del período romántico, hoy en día se busca en la interacción con otras naciones soluciones que antes parecerían pertenecer por naturaleza al ámbito nacional. Se ha dicho, por ejemplo, que una economía cerrada es relativamente ineficiente, puesto que en muchas áreas de la producción carece de los adecuados recursos; en ese caso, su apertura hacia otras economías le permitirá obtener mejores resultados con un menor gasto de recursos; estamos, por supuesto, de nuevo en el gran economista inglés Ricardo.

1.2.2. *Los bloques regionales: espacios comunitarios*

¿Quiere esto decir que estamos en camino de un ser humano «genérico», sin nacionalidad? No. Quiere decir que el papel político del Estado nacional pierde preponderancia y que buena parte del papel de éste se transfiere a instancias políticas supranacionales, creándose así espacios más amplios que el Estado-nación de los últimos dos siglos. Se crea espacio político para la existencia de organismos internacionales (como Naciones Unidas), pero también para instancias supranacionales, como los cuerpos decisorios de los procesos de integración como la Comunidad Europea, el Grupo Andino, etcétera.

Estos procesos, en consecuencia, suponen dos decisiones sociales: *a)* hacer menos densas las barreras nacionales para facilitar el intercambio y *b)* crear instancias políticas supranacionales sobre las cuales depositar buena parte de las funciones reguladoras requeridas por la nueva dimensión del «intercambio social»³. Bajo esta concepción, la nacionalidad se reivindica plenamente desde el punto de vista cultural, pero en lo estrictamente político-económico tiende a compartirse con otras nacionalidades.

2. Los medicamentos

Los fenómenos anteriormente mencionados se expresan con mucha claridad en todo lo relacionado con el medicamento. Los productos farmacéuticos han sido tradicionalmente objeto de control por parte de todas las

³ Con menor fuerza todavía, pero ya presente, encontramos la dimensión de la justicia como tarea de tales instancias. Se prevé, por ejemplo, trato favorable para naciones con menor desarrollo e incluso transferencia física de recursos para grupos nacionales menos favorecidos.

autoridades nacionales, sobre todo por sus indiscutibles repercusiones sanitarias y lo que representan de riesgo y por la mínima capacidad que tiene el demandante de evaluar la calidad del producto que está recibiendo. Por este motivo, el Estado asume la defensa de los intereses del consumidor, regulando con mucho detalle todas las actividades relacionadas con la producción, prescripción y entrega del medicamento, así como las cualidades del producto mismo. Para muy pocos sectores de la producción se han desarrollado en forma tan minuciosa y precisa las normas que deben cumplir los productores y productos antes de recibir autorización de ofrecerlos a la sociedad.

Pero también desde el punto de vista de su importancia clave para el bienestar, ha sido objeto de trato especial por parte del Estado. Siendo un componente esencial de la prestación de servicios de salud (tanto en lo preventivo como en lo curativo), el medicamento ha formado parte de las áreas prioritariamente atendidas por el Estado. Desde este punto de vista, el acceso real de la comunidad a los medicamentos ha sido componente clave de la política estatal en casi todas las sociedades. Esto en lo referente a la función *normativa* del Estado. Trataremos de averiguar si también el otro aspecto, el *proceso de internacionalización*, toca hoy las instancias de regulación del medicamento.

2.1. EL PROCESO DE INNOVACIÓN

2.1.1. *El final del boom innovador*

La mitad del siglo xx representó para el mundillo de los medicamentos un período de optimismo exaltado: un medicamento para cada enfermedad, parecía ser la promisoriosa perspectiva a corto plazo. El número de descubrimientos se aceleró vertiginosamente y cada año se lanzaban al mercado centenares de nuevos productos. Sin embargo, la realidad muy pronto hizo dolorosos llamados de atención al vértigo del desarrollo farmacéutico. Productos lanzados al mercado en vista de su eficacia, comenzaron a mostrar que desde el punto de vista de la seguridad dejaban mucho que desear; otros, cuya eficacia inicial pareció muy promisoriosa, pronto demostraron no superar productos más tradicionales. Las autoridades tomaron entonces cartas en el asunto, haciendo mucho más estrictas las regulaciones sobre investigación y, sobre todo, en materia de autorización previa a la comercialización.

Nuevas líneas de investigación, como la biotecnología han avanzado mucho más lentamente de lo previsto; el avance en algunas patologías como cáncer y SIDA no ha sido muy prometedor.

2.1.2. *Privatización de la investigación*

Como parte del debate acerca de la función del Estado, la investigación farmacéutica es hoy casi en su totalidad privada. Las líneas de investigación y el tipo de productos desarrollados obedecen a las estrategias y prioridades de mercado de los laboratorios farmacéuticos, más que a las prioridades sanitarias de la población. A cambio de la función de investigación, los laboratorios privados exigen cada vez mayores contraprestaciones de la sociedad, en especial las expresadas en ventajas monopólicas a través de la legislación de Propiedad Intelectual. De otra parte, el imperativo de recuperar las inversiones, conduce con frecuencia a la colocación en el mercado de productos inútiles o no superiores a los ya existentes.

2.1.3. *Mayor costo en investigación*

Pero, a su vez, las mayores exigencias en materia de eficacia y seguridad para la obtención de la autorización de comercialización se traducen en mayores costos de investigación y desarrollo de los nuevos productos. Cada país ha desarrollado sus requerimientos y éstos no siempre resultan coherentes de un país a otro, implicando costosas duplicaciones en áreas como ensayos clínicos, validación de métodos, etc. En determinados productos, como los antibióticos, las resistencias progresivas exigen medicamentos cada vez más poderosos y... más peligrosos. Y no faltan casos en los cuales los requerimientos sanitarios como el registro, sólo están encubriendo mecanismos proteccionistas de un país para bloquear el acceso de nuevos productos extranjeros a su mercado nacional.

2.2. EL PROCESO DE SELECCIÓN

2.2.1. *Criterios sanitarios rectores*

El veloz y complejo desarrollo del sector farmacéutico plantea al Estado la responsabilidad de garantizar a la sociedad que el uso de los medicamentos será adecuado y que los productos que se comercialicen tengan, sobre todo, dos características: que sean útiles (eficaces, de acuerdo a los usos para los cuales se ofrecen) y seguros (que los efectos secundarios no ofrezcan peligros graves para la salud).

Esta responsabilidad del Estado es indelegable y su importancia es creciente en la medida en que el mundo de los medicamentos se hace más complejo y sus productos cada vez más poderosos, y por lo tanto, más riesgosos. El Estado, satisfaciendo su obligación de defensa del usuario ⁴,

⁴ Y de la sociedad en su conjunto, pues el riesgo del medicamento va, con frecuencia, más allá del usuario individual y alcanza a toda la comunidad. Es el caso, por ejemplo, de las resistencias creadas a los antibióticos.

debe realizar un proceso técnico de evaluación de los productos que solicitan autorización de comercialización. En esa evaluación debe analizarse en qué medida se justifica la comercialización de cada producto nuevo frente a las alternativas ya conocidas y comercializadas, aplicando —en mayor o menor medida, de acuerdo a la política de cada gobierno— el principio de necesidad. No tiene sentido autorizar productos que, por ejemplo, siendo mucho más costosos, no demuestren ventajas claras sobre productos ya conocidos.

2.2.2. *El registro sanitario: elegir lo útil y seguro*

Decíamos arriba que esta obligación del Estado en este campo de los medicamentos está estrechamente relacionada con la «opacidad» del producto mismo frente al usuario: ni el paciente ni el propio prescriptor tienen todos los elementos de juicio requeridos para tomar una decisión racional y suficientemente ilustrada en su proceso de demanda. La evaluación del impacto real y total del medicamento es un proceso demasiado complejo, incluso para la observación clínica individual. Se requiere disponer de un conjunto de recursos humanos calificados, técnicos y financieros para desarrollar una adecuada evaluación precomercialización (antes de que el medicamento se someta al uso «masivo») y un adecuado seguimiento crítico poscomercialización (mediante programas de farmacovigilancia). Y tratándose de productos de tan alto riesgo, no puede la sociedad correr el riesgo de utilizarlos sin esa evaluación. Tal es la función del registro sanitario o autorización de comercialización.

2.2.3. *Los medicamentos esenciales: lo mejor*

La política de medicamentos esenciales es, simplemente, un desarrollo de los criterios políticos desarrollados en el punto anterior: profundizar el proceso de evaluación de los medicamentos disponibles, identificando aquellos que demuestren con evidencia técnica suficiente, que ofrecen claras ventajas sobre otros similares, de forma tal que la sociedad pueda en este campo de la salud hacer una óptima utilización de sus recursos. Los criterios básicos son, en su orden lógico, tres: Eficacia, Seguridad y Costo/beneficio.

Dos debates surgen usualmente frente a los medicamentos esenciales.

1) Por un lado se plantea que son políticas adecuadas para los países pobres, pero sin vigencia para los países ricos. La incomprensión de la política ha llevado a quienes así piensan a plantear que los medicamentos esenciales son —simplemente— los más baratos. Los medicamentos esenciales se seleccionan por ser los mejores, no por ser los más baratos; podríamos entonces preguntarnos por qué usualmente sí están entre los más baratos.

El precio de los medicamentos poco tiene que ver con el costo de fabricación y más responde a estrategias de mercado del fabricante; factor clave en esta estrategia es la *novedad* del producto: cada producto nuevo sale rodeado de grandes expectativas, en función de las cuales puede fijarse un precio elevado que, a su vez, paradójicamente, incrementa las expectativas y el precio que el usuario (o mejor, el prescriptor) está dispuesto a pagar (o a hacer pagar) por él. Tal precio se mantiene en tan alto nivel a causa de la protección patentaria que durante años concede monopolio absoluto al laboratorio innovador. Cuando cesa la patente los nuevos oferentes salen al mercado con precios más cercanos al costo del producto, pero la marca innovadora ya ha logrado «posicionarse» en el mercado y opta, usualmente, por mantener su nivel de precios original.

Es casi una constante que con el tiempo las expectativas de eficacia de un medicamento caigan, siguiendo una curva más o menos típica. Y si lo anterior es «casi» una constante, la caída en las evidencias de la *seguridad* sí son una constante: todo medicamento se lanza al mercado sobre la base de pruebas clínicas con mayores o menores restricciones, pero siempre con ellas. A lo largo de esas pruebas se hacen (o no) evidentes los efectos secundarios cuyas probabilidades son estadísticamente mayores al extenderse su uso a toda la población; los efectos secundarios con menor probabilidad estadística empiezan a aparecer cuando el uso del medicamento se hace extensivo a toda la población. Por estos motivos, casi nunca un medicamento nuevo se cataloga como medicamento esencial, puesto que sus reales alcances en materia de eficacia y seguridad todavía no se han comprobado en forma exhaustiva. Los medicamentos esenciales, por lo tanto, son productos que llevan varios años en el mercado, tiempo durante el cual, usualmente, expiran sus patentes y sus precios alcanzan entonces niveles de equilibrio en el mercado.

Es de todos conocido, por ejemplo, que en Japón el uso de las cefalosporinas de tercera generación está más difundido que en el resto de países; pudiera alguien creer que tal realidad reflejaría un mejor uso del recurso farmacéutico, al no estar tan fuertemente restringido a la estrechez presupuestal. Todos sabemos, sin embargo, que tal situación, lejos de ser óptima es totalmente inconveniente e irracional, no sólo para cada paciente individual (que va quedándose rápidamente sin alternativas terapéuticas de reserva), sino para toda la sociedad y para la humanidad que avanza así, irremisiblemente, hacia la resistencia bacteriana. Las evaluaciones comparativas que diversas entidades realizan permanentemente, demuestran con muchísima frecuencia, que nuevos productos, con precios que triplican (y más) a productos más tradicionales, no representan ventaja terapéutica alguna. Queda así en evidencia que la política de medicamentos esenciales tiene validez, no sólo para los países pobres, sino también para los de mayores recursos. La racionalidad no es sólo para los pobres.

2) El segundo aspecto que genera polémica es el referente a la supuesta interferencia de la «autonomía del prescriptor». Y de nuevo entramos aquí

en el terreno del papel del Estado. El Estado, que ha supervisado con toda atención la idoneidad del prescriptor antes de permitirle el ejercicio profesional, tiene toda la autonomía para reglamentar ese ejercicio a la luz de los criterios de la salud pública. Con base en evaluaciones eminentemente técnicas, el Estado privilegia la utilización de los mejores medicamentos, sobre todo (pero no exclusivamente) cuando su utilización se da en el contexto de los sistemas públicos o de la seguridad social. De hecho, una política de medicamentos esenciales no es sino una prolongación del ejercicio selectivo que el Estado, a nombre de los derechos de la comunidad a productos útiles y seguros, realiza para identificar los medicamentos que merecen autorización de comercialización. El criterio de conveniencia tiende a estar sobre el tapete en cada vez más países, sobre todo en la medida en que el mundo farmacéutico se hace más prolífico, más complejo y se va nutriendo de productos cada vez más poderosos... y por tanto más peligrosos. Estamos, pues, hablando de atribuciones del Estado, que están muy por encima de los vientos coyunturales de liberalización o intervención.

Si fuéramos a evaluar el ejercicio concreto de la autoridad del Estado en materia de selección de medicamentos, tendríamos que afirmar que es en los países de menor desarrollo, en los cuales se aplica con más decisión la selección de medicamentos esenciales, en donde hay más coherencia y una más eficiente defensa de los intereses sociales. Los países ricos, escudados en una supuesta irrestricción presupuestal, están prohijando un uso irracional de los medicamentos, con graves consecuencias, no sólo —ni tanto— económicas, como sanitarias. Debe sí, rescatarse una doble corriente al interior de los países ricos: por un lado, el impulso a la política de la evaluación de conveniencia para aceptar medicamentos nuevos (liderados, seguramente, por Noruega); por el otro, los listados de medicamentos seleccionados por los sistemas de Seguridad Social, como en el caso de Gran Bretaña⁵.

2.2.4. *¿Y la calidad?*

Los puntos anteriores hacían referencia a las connotaciones de tipo farmacológico que motivan la intervención del Estado. Pero también los aspectos estrictamente farmacéuticos generan áreas de necesaria intervención del Estado: un producto pueden estar rodeado de las mejores propiedades farmacológicas (eficacia, seguridad, etc.), pero si su proceso de fabricación no ofrece todas las garantías requeridas, puede resultar fatalmente nocivo para la salud.

⁵ Dentro del mundo en desarrollo esta política ha estado casi siempre al orden del día. Llama la atención que en la fallida reforma de Clinton a la Seguridad Social, los criterios de selección de medicamentos eran casi inexistentes.

Nuestros países orientaron sus esfuerzos por mucho tiempo hacia el control del producto terminado; una concepción moderna de la garantía de la calidad está claramente orientada hacia la construcción de la calidad y no a su «control» en el producto final. De allí el énfasis en las normas de fabricación correcta.

De nuevo el Estado ejerce su autoridad para generar un contexto dentro del cual haya *garantía* de la calidad: se normaliza el contexto productivo de tal forma que todas las probabilidades apunten a un producto final absolutamente confiable. Es la mejor protección que el Estado puede ofrecer a su población. Los análisis de productos realizados por muestreo buscan tan sólo servir de instrumento de comprobación de lo que, se supone, está controlado «en la fuente».

2.3. LA AMPLIACIÓN DE LOS MERCADOS

2.3.1. *Racionalidad económica y social de la internacionalización*

El sector de la salud no puede permanecer como espectador, o «paciente» ante un proceso que cubre hoy todo el espectro internacional. Los pueblos han llegado a la conclusión de que es más eficiente unir esfuerzos y recursos que permanecer en las clásicas posiciones proteccionistas, que privilegiaban el uso de «lo propio», antes que el uso de lo mejor y «lo más eficiente».

2.3.2. *Los procesos de integración regional y subregional*

Los países han encontrado que la mejor forma de potenciar sus recursos, tanto humanos como técnicos y financieros, es generar proyectos comunes en los cuales se optimice el conjunto mediante el aporte de lo mejor de cada país. Esta estrategia ha dado origen, a lo largo y ancho del planeta, a los procesos de integración subregional y regional: la Comunidad Europea, el Grupo Andino, el Mercosur, el Mercado Común Centroamericano, Caricom, etc. Estos procesos de integración subregional pretender avanzar más rápidamente, aunque en espacios restringidos, que el proceso global de apertura económica y liberalización de la economía internacional. En la práctica funcionan como «estrategias subregionales de desarrollo», por lo cual toman fuerza todo tipo de programas de armonización de políticas en todos los campos, con el objeto de crear los espacios comunes que subyacen a la estrategia de integración.

2.3.3. *Repercusiones sobre el sector de la salud*

Estas estrategias de desarrollo común y de intercambios generalizados también alcanzan al sector de salud, tanto en lo que se refiere a los servicios como, sobre todo, a los productos inherentes al sector. Los medicamentos no pueden por menos de estar profundamente marcados por la internacio-nalización de las economías y por los procesos de integración subregional y regional.

Si bien las iniciativas de integración surgen, por lo general, en los departamentos económicos de los gobiernos, se torna de importancia para sectores como la salud identificar las repercusiones que tales procesos hayan de tener sobre su propio desarrollo y adoptar las iniciativas necesarias para que tales procesos contribuyan a sus objetivos, en lugar de entorpecerlos.

Ante todo, la teoría de las ventajas comparativas es de particular validez para un sector en el cual el desarrollo tecnológico juega un papel de importancia. La investigación farmacéutica hoy se halla concentrada en algo así como una docena de países, la farmoquímica podría abarcar unas tres docenas de países y las actividades de formulación fácilmente podrían estarse desarrollando en cien países. A cada uno de esos niveles se dan ventajas comparativas, que exigen, a su vez, intercambios comerciales que permitan que cada consumidor pueda tener cada producto elaborado dentro de los condicionamientos más favorables posibles. La mejor calidad, al mejor precio posibles, comienzan a ser los imperativos del mercado moderno, reemplazando así las consignas «nacionalistas» y con frecuencia muy ineficientes de los modelos proteccionistas.

Para los servicios de salud la estrategia anterior estaría llamada a traducirse en mejores suministros y a mejores precios. Los servicios de salud de cada país pagaron muy caro las estrategias de desarrollo proteccionista de sus Ministerios de Industria, que les hicieron pagar, durante décadas, medicamentos nacionales a precios escandalosos y no siempre con las mejores garantías de calidad, siempre bajo la consigna de proteger a los industriales del país. Hoy es claro que los intereses de la salud deben estar por encima de los beneficios económicos de un grupo de empresarios, por más nacionales que sean. Con mejores productos será posible incrementar la calidad de los servicios farmacéuticos; y con productos más baratos será posible maximizar los presupuestos de salud e incrementar significativamente su cobertura.

2.3.4. *Desafío en vigilancia y control: ¿«liberalizar»?*

Surge entonces un desafío típico del momento: ¿deben liberalizarse los instrumentos de vigilancia y control para favorecer el intercambio comercial de los medicamentos? La respuesta adecuada es aquélla que permita

un intercambio comercial dinámico, sin sacrificar en lo más mínimo la responsabilidad sanitaria del Estado en la garantía de los productos a disposición de la sociedad; y todavía más, una respuesta eficiente en unas condiciones mucho más difíciles y exigentes, derivadas de un conjunto mucho más amplio de proveedores, con plantas ubicadas por fuera de las fronteras nacionales y, casi siempre, caracterizada por la aparición de múltiples productos nuevos. En estas condiciones es absolutamente claro que se requiere de un control sanitario mucho más fuerte, mucho más eficiente y mucho más ágil. Las tres cosas a la vez, aunque pudieran parecer contradictorias entre sí.

Antes que debilitar instituciones como el registro sanitario de cada país, lo que se requiere es modernizarlo, dotándolo de instrumentos técnicos y humanos del más alto nivel, para que sean capaces de procesar, bajo condiciones tan exigentes como las anotadas, toda la información recibida y evaluarla en forma ágil y adecuada. Sistematización, canales eficientes de intercambio de información, sistemas modernos de administración y gerencia y adecuados esquemas de financiación, serían algunas de las áreas cuyo desarrollo requieren las nuevas oficinas de registro y las instancias de vigilancia y control.

2.4. LA CREACIÓN DE ESPACIOS COMUNES: LA ARMONIZACIÓN

Instancias que al comienzo parecían circunscribirse en forma exclusiva a los ámbitos nacionales, trascienden ahora sus fronteras y deben ser tratadas en forma conjunta por los países. Se parte, eso sí, de aparatos normativos de tipo nacional, más o menos complejos y más o menos «originales» o autóctonos. La solución, según afirmábamos antes, no puede ser la liberalización que nivele por lo bajo, pues el riesgo para la salud puede ser inmenso y creciente. Pero tampoco se puede crear un espacio común si las normativas son diferentes y no pocas veces excluyentes sólo queda el camino de la armonización.

Y presenciamos hoy, en todos los rincones del mundo y, por supuesto, no sólo en el campo de los medicamentos, procesos de armonización de normas, tendentes todos a la generación de auténticos espacios comunes de desarrollo. No ha sido fácil impulsar estos procesos en un campo como el de los medicamentos, cuya complejidad ha llevado a desarrollar una de las normativas más prolijas y detalladas. Sin embargo se han logrado avances significativos, especialmente en los campos que a continuación relacionamos.

2.4.1. *Armonización de registros*

El registro sanitario, o autorización de comercialización de un producto farmacéutico, reúne todo un conjunto de análisis mediante los cuales se

busca evaluar en forma exhaustiva el desarrollo, la conveniencia, utilidad y seguridad que un determinado producto farmacéutico ofrece a la sociedad. Se definen también las normas que han de regir el ingreso de nuevos fabricantes a la producción y oferta de productos ya analizados y aprobados. Todo lo anterior es la base para el diseño de procedimientos armonizados de registro. En casi todos los bloques regionales se ha avanzado, en mayor o en menor medida, en este nivel de la armonización.

Pero también se ha buscado consolidar un nivel mayor de avance: el registro sanitario común. Ya no se trata de que todos los países del bloque conceden sus registros de manera similar; se trata de que cualquiera de ellos, o una tercera instancia, pueda conceder un registro aceptado, más o menos automáticamente, por cada uno.

2.4.2. *Armonización de normas farmacológicas*

De hecho, el terreno más sólido para armonizar las bases técnicas del registro sanitario es justamente el de armonizar las normas farmacológicas que reúnen los parámetros de aceptación de cada producto farmacéutico nuevo. Las normas farmacológicas no son otra cosa que la «jurisprudencia» generada por las autoridades sanitarias a lo largo de su proceso de evaluación de las nuevas sustancias presentadas a su consideración: indicaciones aceptadas, dosis, formas farmacéuticas, condiciones de prescripción, asociaciones permitidas y prohibidas, advertencias obligatorias, contraindicaciones, etc. La armonización de las normas farmacológicas representa la auténtica armonización de las políticas farmacológicas, que están a la base de todo proceso de aceptación y selección de productos.

Pero también permitirá facilitar al máximo el proceso de evaluación de las solicitudes referentes a productos ya aceptados con anterioridad. En estos casos, no tiene sentido alguno realizar de nuevo la evaluación farmacológica; sólo procede, y debe hacerse con todo rigor, la evaluación farmacéutica de la nueva solicitud, que hace referencia a la capacidad del solicitante para garantizar un producto adecuadamente fabricado. Se analizan entonces las prácticas de manufactura del solicitante, el método de fabricación del producto y el cumplimiento de las normas de calidad del producto mismo (composición, estabilidad, potencia, bioequivalencia, etc.).

2.4.3. *Armonización de las normas de fabricación correcta o «buenas prácticas de manufactura»*

De acuerdo al nuevo concepto global de calidad que se impone hoy en el mundo industrial, el proceso de armonización de las normas referentes al aseguramiento de la calidad del producto están claramente orientadas hacia el establecimiento de las normas básicas de fabricación. Controlar la calidad del proceso de fabricación en forma global significa la mayor

seguridad posible de obtener un buen producto final. Por eso hoy en día el requisito básico para permitir la importación de un producto farmacéutico, es el que apunta a exigir una demostración clara de que ha sido fabricado respetando normas de fabricación correcte tci o « buenas prácticas de manufactura»; y todo proceso de armonización comercial busca, en consecuencia, garantizar que sus asociados estén de acuerdo y apliquen las mismas normas de fabricación correcta.

Como corolario de lo anterior, se impone un proceso de armonización en los sistemas de inspección de plantas, mediante los cuales se verifica el cumplimiento de las normas de fabricación correcta. Esta será la base, como lo veremos más adelante, del certificado tipo OMS de calidad para productos objeto de comercio internacional.

Estas normas no riñen ni compiten con el esfuerzo internacional de armonización general de la calidad que se realiza alrededor del sistema ISO y en particular con la serie 9.000. Las normas de fabricación correcta son, simplemente, un desarrollo específico de sistemas de garantía de calidad dentro de un sector productivo particular y con especificidades muy marcadas.

2.4.4. *La Propiedad Intelectual*

Por la poderosa repercusión que tiene el régimen de Propiedad Intelectual sobre el desarrollo de la Industria farmacéutica y sobre el propio comercio de sus productos, mencionaremos algunos aspectos que podrían estar hoy incidiendo en forma más acentuada. El régimen de Propiedad Intelectual e Industrial surge, en último término, como una especie de «contrato social» entre los investigadores y la sociedad, con arreglo al cual ésta busca «premiar» el esfuerzo de investigación mediante la concesión de prima monopólica en la explotación de los productos innovadores.

En el campo farmacéutico la patente es de especial importancia, por cuanto el mayor costo de un producto nuevo no está referido propiamente a su «costo de fabricación», sino a todo el proceso anterior de desarrollo del mismo, a lo largo del cual debió demostrarse la efectividad y la seguridad del producto. La «copia» misma es muy sencilla, incluyendo la identificación de los componentes del producto. Sin régimen de patentes, todos los «copiadores» esperarían tranquilamente a que un nuevo producto culminara todo su proceso de desarrollo y lo sacarían al día siguiente a un precio tal que sólo reflejara los costos directos de fabricación. El innovador estaría así en evidentes condiciones de inferioridad frente a sus competidores.

Para que tal cosa no suceda la sociedad le autoriza derechos para ejercer un monopolio absoluto en la explotación de su producto durante un período legalmente establecido, al cabo del cual se supone que ha amortizado la inversión global que ha representado todo el proceso de desarrollo del

producto. Cesa entonces la protección patentaria y la sociedad accede a la propiedad del nuevo desarrollo científico. En consecuencia, cualquier otro fabricante que demuestre su capacidad de hacerlo en forma adecuada, recibe autorización para manufacturar el producto en cuestión.

En el campo farmacéutico, además, ha sido muy marcada la tendencia a la «privatización» del desarrollo científico. La sociedad, que hacia mediados del siglo participaba a través de entidades públicas de investigación en el desarrollo científico del mundo farmacéutico, hoy prácticamente se ha retirado por completo de esta actividad, dejando toda la investigación del sector a la industria privada. Este hecho marcará desde entonces la dinámica del desarrollo farmacéutico contemporáneo, en términos de qué tipo de productos se desarrollan (y para qué patologías), a qué costos (y precios), a qué ritmo, etc.

Este tipo de realidades ha conducido, por ejemplo, a que los países desarrollados, en los cuales se realiza la inmensa mayoría de la actividad investigadora, hayan presionado por mecanismos cada vez más fuertes y compulsivos de control en todo lo referente a la propiedad intelectual. Es, por ejemplo, bastante irregular el hecho de que después de crear la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), los países desarrollados hayan trasladado al GATT la función de vigilancia de la propiedad intelectual, simplemente para poder condicionar el desarrollo de los acuerdos comerciales al respeto internacional de sus normas de propiedad intelectual.

La Propiedad Intelectual, que en abstracto parecería un auténtico ejemplo de «fair play» entre la sociedad en su conjunto y los investigadores, ha tenido últimamente un desarrollo preocupante, que parecería reflejar un exagerado poder de «lobby» por parte de las poderosas empresas innovadoras. Mencionaremos algunos aspectos que merecerían un seguimiento cuidadoso por determinar áreas muy sensibles en la materia.

- *Duración de la patente:* Especialmente en medicamentos el período necesario para la recuperación de la inversión en un nuevo producto se hace más corto, puesto que la internacionalización de los mercados y los significativos incrementos en el poder adquisitivo de la población han determinado un crecimiento muy rápido de la «factura farmacéutica» global y, particularmente, de los nuevos productos. Sin embargo, las multinacionales han logrado períodos de monopolio patentario cada vez más largos, hasta el punto de que el tope máximo que se consideraba anteriormente, veinte años, parece que va a imponerse ahora en todos los contextos de negociación.

- *Licencias obligatorias:* La patente, en esencia, debe ser el reconocimiento social al innovador para que recupere su inversión; debe, en consecuencia, reportarle un beneficio extra a quien desarrolló un nuevo producto, hasta que cubra con cierta largueza sus costos de desarrollo. En estas condiciones, la opción de la explotación monopólica que hoy se utiliza, no

parece la más afortunada, puesto que se presta, por su misma naturaleza, a toda suerte de abusos por parte del innovador, que puede así manejar el mercado a su acomodo durante todo el proceso de protección patentaria: establecer precios unilateralmente, restringir la oferta, escoger unilateralmente los licenciarios (si es que quiere que los haya), etc.

Un mecanismo más respetuoso del «fair play» sería el uso generalizado de las licencias obligatorias, que estableciera que todo fabricante idóneo pudiera exigir, mediante el pago de adecuadas regalías, el derecho a fabricar el producto. La sociedad se vería infinitamente más favorecida pues el producto sería producido siempre con respeto a las normas del libre mercado y la competencia; el innovador se vería muy beneficiado pues cuanto más se difundiera su producto, mayores serían sus regalías.

De todas formas, aunque el régimen de licencias obligatorias no fuera generalizado, sí se haría necesario recuperar ciertas condiciones mínimas que permitieran reivindicar el derecho a la licencia obligatoria cuando se presentasen condiciones de explotación patentaria lesivas al adecuado funcionamiento del mercado y al derecho de la sociedad a obtener el producto en adecuadas condiciones de suministro.

- *Agotamiento universal*: Otro de los grandes debates recientes sobre la propiedad intelectual apunta a la necesidad de autorización, o no, emanada del dueño de la patente o su licenciario para que un tercero pueda importar el producto protegido por la patente y que es fabricado en otro país. Quedan todavía rezagos de «nacionalismo» a ultranza, que impulsan a muchos países, entre ellos los Estados Unidos, a defender la prohibición de importación en los términos definidos arriba. Se lesionan así todos los postulados del libre comercio, al conceder a los fabricantes locales ventajas monopólicas sobre los de otros países.

- Concepto de *explotación* (producción-comercialización): Un debate similar se da en lo que hace referencia al concepto de explotación adecuada de la patente. Muchos países defienden el criterio de que la adecuada explotación sólo se da mediante la fabricación local del producto, cayendo, de otra forma, en posiciones proteccionistas contrarias al libre comercio.

- *¿Retroactividad?*: Aunque en teoría es posible que ningún país ataque el «sagrado principio» de la no retroactividad de la propiedad industrial, el reciente acceso de muchos países al sistema ha hecho surgir múltiples propuestas tendientes a «recuperar» el tiempo perdido por los dueños de las patentes. La propuesta más popular al respecto es el denominado «pipeline», mecanismo mediante el cual los nuevos signatarios del régimen de propiedad industrial aceptan registrar patentes antiguas, con el único requisito de que los productos en cuestión no hubieran efectivamente circulado en su mercado. Usualmente el origen de esta situación se encuentra en el tiempo transcurrido entre la aceptación de la patente y la autorización de comercialización del producto. Esta concepción del «pipeline» es

evidentemente un atentado contra el concepto de novedad implícito en el régimen de propiedad intelectual.

2.5. LOS PROCESOS EN MARCHA

Dos líneas parecerían presidir los procesos que se desarrollan con referencia al medicamento y que tocan los diversos aspectos institucionales mencionados, tanto en lo nacional como en lo internacional: por un lado, avanza todo lo referente al desarrollo y armonización de una política de medicamentos, muy orientada hacia el uso racional y adecuado de los mismos; y por el otro, las normas de calidad, que apuntan más bien hacia la garantía de eficacia y seguridad de los productos.

2.5.1. *La Organización Mundial de la Salud*

Alrededor del acuerdo mundial de voluntades que representa el sistema de Naciones Unidas se crea también en el campo de la salud una entidad orientada hacia el desarrollo y armonización de políticas y normas y hacia la transferencia de tecnología y propuestas sectoriales. Alrededor de la política de medicamentos ha liderado la Organización Mundial de la Salud, y en particular su Programa de acción de medicamentos esenciales, toda una concepción sanitarista de la apropiación que debe la sociedad hacer de un recurso tan útil y complejo como es el medicamento. Surge esta propuesta formando parte de un contexto sanitario global y particularmente inspirada por los planteamientos de Alma Ata.

Buena parte de la labor de la OMS en el campo de los medicamentos obedece a su misión de «desarrollar, establecer y promover estándares internacionales con respecto a los alimentos, biológicos, productos farmacéuticos y similares». Como instancia de concertación internacional tendrá la posibilidad de establecer pautas de común aceptación, básicas en la generación de espacios comunes. Estas pautas harán referencia a la armonización de las políticas de medicamentos y a las *normas técnicas* que regirán todo lo referente a la garantía de la calidad.

- *Medicamentos esenciales*: El instrumento central de la política de medicamentos impulsada por la OMS es, justamente, el concepto de medicamento esencial, mediante el cual se reivindica la obligación del Estado de evaluar los componentes del arsenal farmacéutico y de seleccionar, sobre bases técnicas de alto nivel y absoluta independencia, los mejores productos para las patologías básicas de la sociedad. Se reconoce la complejidad y la poca transparencia de la utilidad real y la seguridad del medicamento, en un contexto social manipulado por la publicidad de los fabricantes y en el cual las fuentes objetivas y serias de actualización farmacológica son muy restringidas en todos los países. A través de esta selección el Estado ofrece a prescriptores y usuarios un apoyo técnico en la difícil tarea de elegir día

a día las mejores alternativas terapéuticas. Para facilitar esta tarea elabora y actualiza periódicamente su listado modelo. A partir de la propuesta de medicamentos esenciales se articula todo un conjunto de propuestas, que podríamos abarcar bajo el concepto de uso racional y que tienen que ver con la selección de los medicamentos, con el combate a la poliprescripción y la automedicación, con la preferencia por los monofármacos, las políticas de acceso al medicamento, etc.

- *Comercialización de medicamentos genéricos*: Los genéricos permiten transparencia y precisión en la prescripción, e introducen elementos de competencia en el mercado farmacéutico, mejorando las condiciones de suministro y precio. Para facilitar esta labor, la Organización Mundial de la Salud administra el sistema de Denominación Común Internacional, mediante el cual se garantiza, de la mejor forma posible, la uniformidad de las denominaciones de los diferentes productos que se van incorporando mundialmente al mercado de medicamentos. A su vez, para garantizar el adecuado intercambio o sustitución de productos equivalentes ha producido la Guía para el registro de genéricos («productos multifuente»), en las cuales se hace un primer intento por normatizar, en particular, los requerimientos que en materia de bioequivalencia deben cumplir los productos no originales o medicamentos «copia».

Hay en este terreno un gran trabajo por hacer, que podría orientarse en una doble dirección: por un lado, lograr que la identificación básica de los medicamentos sea por su nombre genérico acompañado del nombre comercial del fabricante (por ejemplo: Captopril de Squibb), garantizándose así la correcta identificación del producto y de su responsable comercial ⁶. Por otro lado, debe lograrse un avance importante en la solidez y cobertura en los países de las prácticas de intercambio de productos equivalentes, por ser la estrategia más eficaz para contener los crecientes costos de la factura farmacéutica. Esta ha sido una propuesta política caracterizada por una exagerada timidez, explicada en buena parte por la presión política de los laboratorios innovadores.

- *Legislación modelo*: Con el objetivo de lograr una gestión global adecuada del medicamento en el contexto social, la OMS ha trabajado en el diseño de prototipos de legislación en este campo, que cubren la gestión institucional de los medicamentos, incluyendo el registro sanitario, las normas mínimas de control de calidad, la normalización de la prescripción, etc. Se rescata así la responsabilidad del Estado en la regulación del sector y el papel de los particulares en las posibles áreas de explotación del mismo, señalando ámbitos y competencias. Esta labor de la Organización ha permitido generar un relativo consenso internacional en los aspectos bási-

La marca registrada (o «fancy ñame») en los productos farmacéuticos representa un riesgo importante en la prescripción; no sólo le resta transparencia a la prescripción, sino que, a causa de la impresionante proliferación de marcas, induce a múltiples errores y confusiones, muchas de ellas fatales.

cos de la política del sector. En esta misma línea se encuentran los Criterios éticos para la promoción de medicamentos.

En lo referente a la armonización de normas tendentes a la garantía de la calidad, ha sido también prolífica la labor de la OMS, buscándose así un doble efecto. Por un lado el fortalecimiento de las actividades nacionales en esta materia y por el otro, facilitar la creación de espacios comunes mediante la armonización de criterios y procedimientos y el desarrollo de normas de reconocimiento común. Mencionaremos los campos de trabajo más relevantes.

Normas que establecen patrones de calidad y de excelencia («good practices» en inglés). Se ha considerado éste, quizás, el terreno más fértil para armonizar una profunda estrategia de garantía de la calidad. Refiere a la autoridad la autonomía para establecer las normas de obligatorio cumplimiento; pero refiere a los actores directos del proceso (particularmente a los fabricantes) la responsabilidad social de su aplicación.

Cuatro han sido los campos en los cuales la OMS ha promulgado normas modelo de excelencia o calidad, que han servido, en cada campo, para uniformar criterios técnicos y armonizar procesos administrativos:

- Normas clínicas correctas para investigación biomédica en humanos.
- Normas para la ejecución correcta de actividades de laboratorio: armonización de estudios de seguridad.
- Normas de manufactura correctas: armonización de los procesos productivos industriales.
- Normas de manufactura correctas para materiales utilizados en investigación.

Complementando las normas anteriores, la OMS ha elaborado «patrones técnicos» en los siguientes campos:

- Farmacopea internacional: uniformización de las especificaciones básicas de calidad de los productos farmacéuticos.
- Guías para la estabilidad de los genéricos.
- Guías para la validación de procesos de manufactura.

Casi como un corolario de los frentes ya mencionados, la Organización busca hacer seguimiento a los efectos que se van evidenciando con el uso mismo de los medicamentos y establecer, en consecuencia, ciertas normas relativas a su utilización. La cabeza de este proceso está en el Programa de Vigilancia Internacional de Medicamentos (Upsala), que pretende recoger toda la experiencia y observación clínica internacional derivada del uso mismo de los medicamentos.

A través de la normalización establecida, por ejemplo en las Guías para prevenir resistencias, la Organización busca prevenir los efectos desastro-

sos que pueden derivarse del mal uso generalizado de los medicamentos; y a través de la Lista de productos prohibidos, retirados, restringidos y no aprobados se busca limitar, bajo concertación internacional, el uso de sustancias riesgosas.

La herramienta más orientada hacia la promoción del intercambio comercial de medicamentos es el Certificado de calidad para productos objeto de comercio internacional. Mediante este instrumento se ha buscado establecer patrones mínimos de garantía de calidad al interior del comercio de medicamentos, ligándola a la verificación en el país de origen del cumplimiento de las Normas de fabricación correcta. Se reconoce así la importancia del intercambio comercial de medicamentos, como instrumento para optimizar la oferta de los mismos, pero se le dota de un instrumento tendente a minimizar el riesgo que implica la proliferación de productos cuyo control no pueden las autoridades verificar en el origen. Para que este mecanismo funcione con eficiencia es necesario el fortalecimiento de las autoridades locales de vigilancia y control, de forma tal que cada certificación expedida sea una auténtica garantía de la calidad del producto comercializado. Esta dimensión está, evidentemente, a contrapelo de las políticas de algunos países que han relacionado apertura con debilitamiento de su capacidad de inspección y vigilancia.

La divulgación de información juega un papel clave en este proceso de creación de espacios comunes, pues permite que las diversas instancias políticas tomen determinaciones armónicas en la actividad cotidiana de vigilancia y control; este es el papel que juegan publicaciones como WHO Drug Information y los Boletines de alertas.

Para concluir podríamos afirmar que es mucho el terreno que la OMS ha ganado en el campo de la garantía de la calidad y que son importantes los logros alcanzados en los últimos dos decenios en lo referente a la armonización de políticas de uso racional de los medicamentos. Parecería, sin embargo, que en este último campo todavía no se reconociera «competencia» a la Organización y que sus desarrollos fueran interpretados tan sólo como «consejos bienintencionados», antes que como propuestas políticas básicas de estandarización.

2.5.2. *La Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de los Medicamentos (ICDRA)*

La OMS, en su labor permanente de apoyo a la armonización, convoca cada cuatro años la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, con el objeto de consolidar mediante el consenso directo los avances en estos campos. La participación de 160 países en las últimas reuniones demuestra la capacidad de estas conferencias para plantear y establecer acuerdos en materia de regulación de medicamentos. Figuran como objetivos de la Conferencia la colaboración de los países, la búsqueda

de consensos en materia regulatoria, el intercambio de información y la discusión de temas de importancia en este campo.

Se ha avanzado significativamente en la armonización de los siguientes campos de trabajo:

- Contrabando.
- Productos falsificados.
- Normas de fabricación correcta.
- Validación de datos.
- Uniformización de normas de ejercicio clínico y de actividades de laboratorio correctas.
- Intercambio de información para registro (confidencialidad).
- Medicamentos de prescripción/OTC.
- Control de productos comercializados internacionalmente.
- Promoción ética.
- Productos naturales.

Resulta muy interesante el poder disponer en forma sistemática de una instancia internacional para discutir y lograr acuerdos en las áreas regulatorias de los medicamentos, pues se crea un terreno técnico y administrativo común, que servirá de base para el intercambio comercial. Incluso aspectos que tienen que ver más con lo administrativo como el contrabando y la detección de los productos falsificados, revisten gran importancia para las estrategias sanitarias, al ofrecer mayores garantías y seguridades a los procesos de intercambio comercial.

La discusión que se adelanta acerca de la confidencialidad de la información para registro sanitario es importante, puesto que tal condición dificulta mucho la concertación en materia de registro sanitario, duplicando el trabajo y los costos de cada autoridad nacional e incluso de los propios solicitantes. Si fuera posible intercambiar tal información entre autoridades, las evaluaciones que deben hacer más o menos simultáneamente los países se simplificarían, se harían más ágiles y sus costos serían menores.

Mucho más débil ha sido su labor en el campo del uso adecuado y racional de los medicamentos, aunque se han trabajado aspectos como la definición de los listados de productos OTC, importante para armonizar las políticas de prescripción y expendio. Debería ser motivo de mayor preocupación de la conferencia el desarrollo de propuestas tendentes a mejorar sensiblemente la calidad del uso de los medicamentos y la racionalización del mismo.

2.5.3. *La Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para registro de productos farmacéuticos de uso humano ICH*

Es éste un proceso de armonización tripartito entre Europa, Japón y los Estados Unidos. Refleja con bastante claridad las prioridades derivadas del desarrollo científico y tecnológico de sus sectores farmacéuticos, por lo cual sus principales áreas de trabajo se orientan hacia la concertación en materia de investigación, ensayos clínicos y evaluación de productos nuevos. Uno de los principales obstáculos que hasta ahora dificultaba el ingreso de nuevos productos a los diversos mercados internacionales era, justamente, la disparidad de criterios de las diferentes autoridades nacionales en el manejo normativo de todo el proceso de investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Parecía, incluso, más o menos evidente que con frecuencia este terreno se convertía en un obstáculo *sui generis* para impedir el fácil acceso de productos farmacéuticos extranjeros a cada país.

La armonización de normas en este campo está llamada a producir dos efectos principales: por un lado, como lo mencionábamos arriba, un flujo más ágil de productos nuevos en el mercado internacional, sin deterioro de la labor de vigilancia y control; pero, al mismo tiempo, el mismo proceso de armonización, por cuanto encierra de intercambio de información, de discusión técnica, etc., está llamado a producir una mejora sustancial en la calidad misma de la investigación, el desarrollo y el proceso de evaluación de los productos farmacéuticos. Los procesos pues, no sólo se armonizan y ganan en agilidad, sino que también mejoran en calidad y reducen significativamente sus costos.

Tres son las áreas técnicas en las que se mueve la Conferencia y en cada una de ellas los siguientes son los campos en los cuales se han logrado avances importantes: A) Seguridad (toxicología en reproducción; carcino-genicidad; toxicocinética; toxicogenética). B) Calidad (estabilidad; validación de métodos analíticos; test de impurezas; productos biotecnológicos; monografías y métodos farmacopéicos). C) Eficacia [productos geriátricos; dosis: estudios de respuesta; manejo de información sobre seguridad: farmacovigilancia; normas de ejercicio clínico correcto; exposición de la población y seguridad clínica (tratamientos de largo plazo); factores étnicos y aceptación de datos de otros países; reportes de estudios clínicos: estructura...].

Estas tres áreas geográficas reúnen la inmensa mayoría de la actividad de investigación y desarrollo farmacéutico del mundo y era apenas lógico que sus esfuerzos en materia de armonización se orientaran hacia el establecimiento de criterios, métodos y normas comunes, justamente para esas actividades de investigación y desarrollo. Debería esperarse de este proceso de armonización un impulso importante al desarrollo tecnológico, sin sacrificar la calidad y sin desmedro de la responsabilidad estatal de

vigilancia y control. Ciertos aspectos (como la evaluación de la importancia de los factores étnicos), que antes constituían casi exclusivamente motivo de divergencias, hoy se estudian en forma armonizada, tratando de establecer sus verdaderas dimensiones y convirtiendo sus conclusiones en normas comunes adecuadas.

2.5.4. *La Comunidad Europea*

La Comunidad Europea se ha preocupado de mucho tiempo atrás por generar una política en el manejo de los medicamentos, que responda efectivamente a la realidad de su proceso de integración económica y política; se ha preocupado, en consecuencia, por establecer un terreno político común para el manejo del medicamento: ha producido una serie de directrices que armonizan los procedimientos de registro sanitario y otras que buscan homogeneizar algunos criterios muy concretos de uso de los medicamentos. Pero quizás sus avances más significativos hayan sido la creación de instancias institucionales comunes «supranacionales» para el manejo de los medicamentos, en particular, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y el Comité de Especialidades Farmacéuticas. La creación de estos entes organizativos comunes estables permite tener instancias de análisis y decisión, con capacidad resolutoria y con canales directos de comunicación con las instancias de alta decisión política de la Comunidad.

- Reconocimiento mutuo de registros sanitarios nacionales. La Comunidad ha avanzado significativamente en la coordinación de los procesos de registro; en apretada síntesis podríamos afirmar que el solicitante se dirige a las autoridades de un país para solicitar el registro, presenta la documentación respectiva y notifica a los demás países en los cuales desea obtener también el registro. Las autoridades del primer país evalúan la solicitud, toman una determinación y la notifican al interesado y a los demás países; éstos procederán a evaluar la solicitud sobre la base del estudio realizado en el primer país, debiendo pronunciarse en un plazo breve y prefijado. De no estar de acuerdo con la determinación tomada en el primer país, acudirá a las instancias (Comité, Agencia), quienes estudiarán el caso y definirán el procedimiento de concertación. Se evita de esta manera toda la duplicación de esfuerzos que representaban los esquemas nacionales (no comunitarios) de evaluación precomercialización de los productos y se concentran los recursos técnicos.

- Registro de medicamentos similares. También se ha avanzado en la simplificación de registros para productos similares, lo que facilita un mejor aprovisionamiento de los mercados, evitando complejas evaluaciones para productos que ya son conocidos y han sido evaluados.

2.5.5. *El Grupo Andino*

El proceso andino de armonización de los medicamentos tiene cinco años de historia reciente. El sector salud de los cinco países ha venido trabajando para dotar de un basamento técnico a lo que podría ser un «mercado andino de medicamentos», reflejo sectorial de un proceso de integración económica que lleva ya treinta años de historia. Se ha buscado diseñar mecanismos de vigilancia y control ágiles y a la vez seguros, que garanticen que el incremento en los volúmenes de intercambio comercial en el sector farmacéutico pueda ser un hecho, sin que tal incremento se traduzca en factor de inseguridad para la salud de los países de la subregión. Lo más importante del proceso andino ha sido su capacidad de diseñar una propuesta que concilia la política de medicamentos con la estrategia económica de la integración.

En efecto, la subregión ha logrado armonizar primero la política de medicamentos, produciendo por consenso el documento «Política de medicamentos de la Subregión Andina». De ese consenso en el área de la política, se ha derivado un proceso de integración que busca ambos objetivos: ser un aporte decisivo en la puesta en marcha de la política de medicamentos y colaborar con el proceso político-económico de integración.

La propuesta parte de dos elementos claves: *a)* fortalecimiento de la estrategia de medicamentos esenciales, *b)* fortalecimiento y agilización del registro sanitario en la subregión.

Se ha establecido un criterio sanitario básico: el proceso de integración debe ser un instrumento al servicio de la política de medicamentos; por eso, se inicia con los medicamentos esenciales. Se busca así un doble objetivo:

a) Mejorar mediante la integración económica el abastecimiento y disponibilidad de los medicamentos esenciales para lo cual se ha iniciado un cuidadoso trabajo cuya meta es armonizar al máximo prudente los listados de medicamentos esenciales de los cinco países. Se tiene ya una lista cercana a los cien productos en los cuales los cinco países coinciden en todo (sustancia, forma farmacéutica y concentración) y un listado adicional de aproximadamente cincuenta productos en los que coinciden cuatro de los cinco países; identificando el país «disidente» se busca que éste reconsidere su listado y analice la posible conveniencia de incorporar el producto a su listado básico.

b) El segundo objetivo de esta estrategia es iniciar el proceso de integración de mercados farmacéuticos con los productos más conocidos y más seguros, de forma que se cree una experiencia sólida sobre la cual ir incursionando en nuevos productos.

Mediante el fortalecimiento y agilización del registro sanitario se busca que todo medicamento que circule en la subregión haya sido evaluado técnicamente. Es grande el riesgo de que los procesos de apertura se

traduzcan en inundación y proliferación de productos de utilidad dudosa o, incluso, de productos francamente peligrosos para la salud.

Los Ministros de Salud de la subregión andina han aprobado, con base en el proceso anterior, el Registro Sanitario Andino; mediante este mecanismo, en cualquier país de la subregión se podrá presentar una solicitud de registro sanitario con validez en los cinco países. Se inicia con los medicamentos esenciales comunes, se continúa con los demás medicamentos esenciales y posteriormente se hará extensivo a cualquier medicamento.

Para resolver la evaluación farmacéutica de los productos nuevos, se ha decidido constituir el Comité Técnico Evaluador de Medicamentos, cuya tarea fundamental es hacer la evaluación de los productos nuevos que se presenten a registro en la subregión y presentar un concepto sobre medicamentos conflictivos ya presentes en ella. Inicialmente sus conceptos no serán de obligatorio cumplimiento de los países miembros del Grupo Andino, hasta tanto se haya creado la base política y técnica para que se establezcan como conceptos obligatorios.

La base técnica del proceso de armonización de cuadros básicos y del procedimiento mismo de armonización del registro sanitario no es otra que la armonización de las normas farmacológicas, empezando, una vez más, por los medicamentos esenciales comunes.

Es importante subrayar cómo la estrategia hace converger la política de integración, desarrollándola a partir de la estrategia básica de medicamentos: los medicamentos esenciales.

El siguiente campo de armonización son las normas de fabricación correcta, coordinado también por su respectivo comité técnico. La subregión, a través de su última reunión de Ministros de Salud aprobó acoger las normas promulgadas por la OMS como las oficiales en esta materia. Cada país se ha comprometido a iniciar un proceso programado a mediano plazo, para que su industria nacional se vaya ajustando a tales normas. El objetivo es llegar a un tal nivel de estandarización técnica en la industria y a una capacidad de inspección y control por parte de las autoridades, que cada país de la subregión pueda acceder al Sistema OMS de Garantía de Calidad de los Productos objeto de Comercio Internacional.

A nivel institucional el proceso ha tenido una gran debilidad, subsanada en principio a raíz de la última reunión de Ministros de Salud del Área Andina: no había un organismo técnico oficial y estable que sirviera de instancia de discusión y concertación. Muchos acuerdos técnicos logrados se desvanecían con el tiempo porque no estaba a disposición una instancia institucional con atribuciones suficientes para llevarlo a los órganos oficiales y decisorios del Acuerdo de Cartagena. Este es el papel que debe ahora asumir el Consejo Asesor de Medicamentos, como organismo adscrito al Convenio Hipólito Unanue. La recomendación de los Ministros es que este Consejo, conformado por un delegado de las autoridades máximas de medicamentos de cada país, sea cuerpo asesor oficial de la Junta del

Acuerdo en materia de medicamentos y sus decisiones sean tomadas como propuesta oficial de los países miembros, de forma tal que puedan ser refrendadas por la Junta y convertidas en Decisiones del Acuerdo.

En los últimos meses la coordinación entre el sector de salud (ya descrita en lo básico) y los Ministerios de Comercio Exterior (líderes en cada país del proceso de integración) ha mejorado sustancialmente, y parecería llegado el momento de recoger el fruto de la discusión y acuerdos de varios años de trabajo. El reto del sector salud es el de demostrar su capacidad de mantener un liderazgo sectorial capaz de dar forma política a las decisiones «administrativas» que en esta materia impulsan los sectores económicos, que lideran los procesos de integración.

2.5.6. *Mercosur*

Los países reunidos en el Mercosur, liderados por Argentina y Brasil, se caracterizan por tener una Industria farmacéutica muy fuerte y un sector farmoquímico de relativa importancia. La participación de los industriales en las deliberaciones del proceso de integración ha llevado a que los acuerdos se orienten principalmente hacia la armonización de las normas de fabricación. Buena parte del trabajo se ha centrado en armonizar las Normas de manufactura correcta, adoptando también las de la OMS; otra buena parte de los esfuerzos se ha orientado hacia la armonización de criterios en inspección de plantas y hacia el registro de plantas farmoquímicas. Se ha iniciado también recientemente el proceso de armonización del registro sanitario.

2.5.7. *Centroamérica*

El proceso en Centroamérica ha seguido cierto paralelismo con el del Grupo Andino, con un mayor énfasis en la armonización de las normas farmacológicas. Ha concedido mucha importancia al fortalecimiento de los mecanismos de control y garantía de calidad, creando, entre otras cosas, una red de laboratorios de análisis. Se han adoptado también en la subregión centroamericana las Normas de fabricación correcta de la Organización Mundial de la Salud y los países han iniciado un proceso que busca conducirlos a su afiliación al Sistema de certificación OMS de productos objeto de comercio internacional.

Se ha trabajado intensamente en mejorar los sistemas de información referentes al registro sanitario y a su computarización, con el objeto de convertir su información en bases para la toma de decisiones. El trabajo de armonización de criterios para el manejo del registro sanitario parece muy promisorio, estableciéndose, en particular, unos criterios comunes para el manejo del registro de cosméticos, basados en la adopción de listas comunes, positivas y negativas, referentes al uso de sustancias y excipientes

permitidos y prohibidos en cada una de las líneas cosméticas. Se ha elaborado también un código de promoción de medicamentos, orientado por los criterios básicos de las guías de la OMS al respecto.

3. Conclusiones

Podríamos, en consecuencia, recalcar dos conclusiones:

a) En tiempos de apertura y de internacionalización, se impone diseñar mecanismos fuertes y ágiles de vigilancia y control.

b) Así como se han logrado importantes avances en la regulación de la calidad de los productos, es necesario avanzar también en una regulación —nacional e internacional— que armonice y garantice la calidad del uso del medicamento, mediante el desarrollo de normas sobre uso racional.

III. LAS TRANSFORMACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

III. 1. LA NUEVA ESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Frederic M. Scherer

Professor «Roy E. Larsen» of Public Policy and Management,
John F. Kennedy School of Government
Universidad de Harvard

1. Introducción

La Industria farmacéutica mundial, con un volumen de ventas que a mediados de los años noventa superaba los doscientos mil millones de dólares, es una de las industrias más dinámicas del mundo¹. Es extraordinariamente intensiva en el campo de la investigación pues dedica aproximadamente el 15 por 100 de sus ingresos por ventas a la investigación y el desarrollo técnico, con la consiguiente generación de un gran número de productos nuevos que aumentan el arsenal de que disponen los médicos para luchar contra la enfermedad. Es también una de las industrias del sector privado más reguladas y sobre la que más se ha legislado. En las últimas décadas, los gobiernos nacionales y los organismos supranacionales han implementado medidas utilizadas políticas legislativas de gran diversidad y rápidamente cambiantes para influir en el comportamiento de sus empresas. En respuesta a estas medidas y a otros cambios de su entorno, la industria está empezando a sufrir transformaciones estructurales importantes.

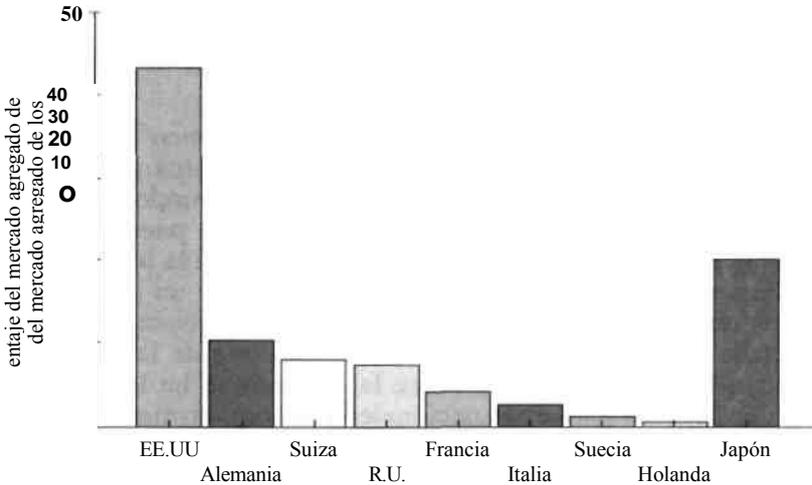
La Industria comprende un gran número de empresas con sede en muchos de los países industrializados y de las naciones de economía «emergente», de todo el mundo. Solamente en los Estados Unidos, la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos (PMA) incluye entre sus miembros a 47 de origen estadounidense y a dieciséis filiales importantes de empresas extranjeras². Además existen docenas de empresas de biotecnología, generalmente pequeñas, que todavía no han comercializado medicamentos y a las que, por tanto, no se considera parte de la Industria farmacéutica propiamente dicha. Las empresas líder son de carácter marcadamente multinacional y extienden su alcance a un territorio amplio fuera de sus mercados domésticos, mediante inversiones extranjeras directas y exportaciones. El gráfico 1 nos proporciona una visión general de los

¹ BALLANCE *et al*, 1992, contiene un amplio compendio de datos.

² En 1995 la «PMA» fue rebautizada como Asociación de Investigación y Fabricantes Farmacéuticos («Pharmaceutical Research and Manufacturers Association», PRMA).

orígenes nacionales de las ventas realizadas durante 1985 en los nueve países industrializados más importantes; se considera como país de procedencia aquél en el que se encuentra la sede de las empresas autoras de dichas ventas (que incluyen no sólo producción nacional sino también exportación) ³. Las empresas con sede en los Estados Unidos dominaban, por un margen importante, el mayor porcentaje de ventas (43 por 100) entre las nueve naciones elegidas, mientras que las japonesas ocuparon el segundo lugar y las empresas alemanas el tercero.

GRÁFICO 1.- *-Participación en el mercado agregado de nueve países de las empresas nacionales de cada país*



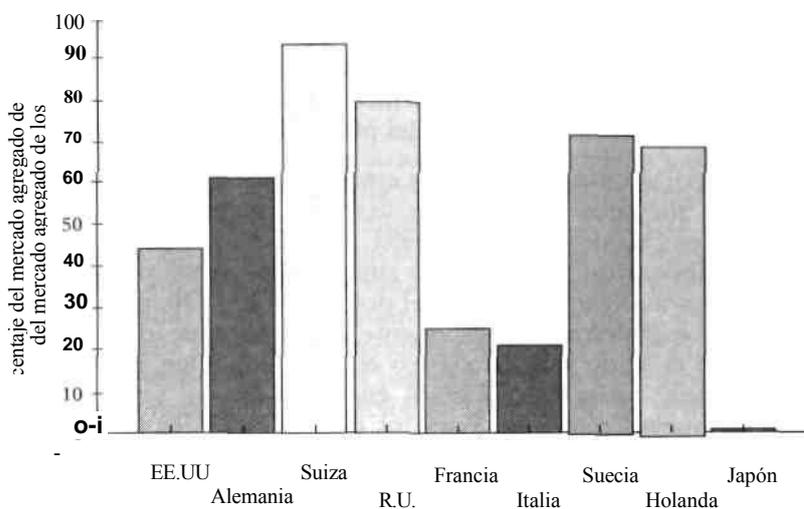
Fuente THOMAS, 1996.

El gráfico 2 ofrece una perspectiva distinta, contando, según el país de origen, las ventas que las compañías nacionales realizan *fuera* de sus mercados domésticos, como un porcentaje de las ventas totales realizadas durante 1985 en las nueve naciones consideradas (THOMAS, 1996). Ciertas empresas poderosas (como por ejemplo Hoffmann LaRoche y Ciba-Geigy), con sede en un mercado como el suizo de tamaño relativamente pequeño, realizan más del 90 por 100 de sus ventas en el extranjero. Los productores de medicamentos en los pequeños mercados sueco y holandés también dependen en gran medida de las ventas externas. Las empresas farmacéuticas de Inglaterra y Alemania tienen la nota distintiva de realizar más de la mitad de sus ventas fuera de sus mercados domésticos, de tamaño relativamente grande. Las empresas japonesas disfrutaron de una cuota del 20 por 100 del mercado de los nueve países (gráfico 1), lograda casi por completo con sus ventas en el mercado doméstico. Estas alcanzan volúme-

³ Los datos se han obtenido del trabajo de THOMAS, 1996.

nes elevados, debido en parte a la gran población japonesa y en parte a que los médicos japoneses (que derivan una porción importante de sus ingresos de la venta directa de medicamentos a sus pacientes) prescriben un número medio de recetas por paciente extraordinariamente alto (BALLANCE *et al.*, 1992). Por otra parte, las ventas en los mercados no japoneses constituyeron menos del 1 por 100 del total de ventas realizadas por las empresas japonesas dentro de los nueve países.

GRÁFICO 2.—Participación de las ventas fuera del propio país en el total de ventas en los nueve países de las empresas originarias de los países mencionados



Fuente THOMAS, 1996.

A pesar del carácter claramente multinacional de las operaciones llevadas a cabo por los fabricantes más fuertes, sería exagerado afirmar que el mercado de los productos farmacéuticos tiene un alcance mundial, como ocurre en el caso de los semiconductores o del petróleo crudo. Más exactamente, los mercados nacionales individuales se encuentran aislados, en gran medida, de los fenómenos que en el mundo afectan a la oferta y la demanda debido a diferencias en los sistemas legislativos, a los métodos empleados por las autoridades estatales sanitarias para abastecerse y para contener los costes, a las peculiaridades de los médicos al prescribir y a otras barreras al comercio internacional⁴. En el presente trabajo prestaré especial atención a la dimensión legislativa o reguladora.

⁴ Esto ha generado, entre otras cosas, consternación entre las autoridades de la Unión Europea reguladoras de la competencia, debido a las grandes discrepancias en los precios de los medicamentos entre los países del Mercado Común y al fracaso de las importaciones paralelas en el intento de remediar esa situación. En 1995 la Comisión europea impuso una multa a Bayer AG por sus actuaciones dirigidas a impedir las importaciones de su bloqueante

2. La investigación y el desarrollo farmacéutico ⁵

La investigación y desarrollo de productos nuevos o perfeccionados desempeña un papel central en las actividades de las empresas farmacéuticas modernas. Esto no siempre fue así. Ha habido varias revoluciones en la forma de dirigir el negocio de los medicamentos con receta.

Incluso en una fecha tan tardía como los años treinta, el uso de métodos científicos para desarrollar nuevos medicamentos era infrecuente. Miles de años de experiencia habían servido para identificar muchas sustancias de origen natural que tenían propiedades terapéuticas, pero los remedios de charlatán también abundaban. Las estanterías de las farmacias estaban repletas de frascos que contenían sustancias químicas, orgánicas e inorgánicas, que se combinaban en la propia botica, bien para cumplir con la receta de un médico, o bien para satisfacer al paciente que pedía un alivio sintomático, con la receta preferida del propio farmacéutico.

Sin embargo, la química moderna empezó a demostrar, paulatinamente, que había métodos mejores. La aspirina fue uno de los primeros descubrimientos (MANN y PLUMMER, 1991, pp. 21-27). Desde, por lo menos, la época de Hipócrates, se usaba una sustancia derivada de la corteza del sauce blanco para aliviar la fiebre y el dolor. Hacia 1830, químicos alemanes y franceses extrajeron su componente activo para luego perfeccionarlo, obteniendo así el ácido salicílico. Pero el ácido salicílico, aunque aliviaba ciertos síntomas, causaba molestias gástricas graves y úlceras. En su búsqueda de nuevos mercados para los derivados de los tintes orgánicos sintéticos, de los cuales había dependido su crecimiento, la empresa alemana Bayer estableció en 1896 un laboratorio dedicado a crear y analizar derivados de los colorantes, por si tenían efectos medicinales. Los primeros éxitos condujeron a la síntesis de variantes moleculares perfeccionadas, entre las cuales el ácido acetilsalicílico —que denominó «Aspirina»— resultó ser el más seguro, el más eficaz y el más rentable.

Durante la primera década del siglo veinte, un académico alemán llamado Paul Ehrlich formuló una teoría que explicaba cómo pequeñas moléculas orgánicas interactuaban con las proteínas del cuerpo humano de la misma manera que las llaves con las cerraduras. Ehrlich descubrió muchas sustancias químicas nuevas que tenían efectos terapéuticos deseables, incluido el Salvarsan que fue el primer medicamento eficaz contra una enfermedad hasta entonces incurable, la sífilis. Más adelante, en 1935, la investigación desarrollada en los laboratorios de I. G. Farben, heredera resultante de la fusión de Bayer con otras empresas, condujo al descubri-

de canales de calcio «Adalat» desde España y Francia hacia el Reino Unido. En el expediente consta que los precios al por mayor del «Adalat» en España eran entre el 35 y el 47 por 100 y en Francia un 24 por 100 más bajos que en el Reino Unido. (Decisión de la Comisión sobre el «Adalat», Caso IV/34.279/3 1995). Véase un discurso advirtiendo de la iniciación de actuaciones por la Comisión en BRITTAN, 1992.

⁵ Gran parte de este epígrafe es una adaptación de SCHERER. 1996, capítulo 9.

miento de que cierta variante del tinte rojo combatía eficazmente infecciones estreptocócicas mortales. El componente activo era la sulfamida, uno de los primeros «medicamentos milagro». Se sintetizaron y se comprobaron numerosas sulfamidas y se encontraron versiones más seguras y variantes con propiedades diuréticas (que reducían la tensión arterial).

Las propiedades antibacterianas del hongo de origen natural *penicillium notatum*, fueron observadas casualmente y por primera vez en 1929 por Alexander Fleming en Inglaterra. Fleming no consiguió avanzar más la investigación, pero las propiedades terapéuticas de la penicilina fueron identificadas por Howard Florey y Ernest Chain en la Universidad de Oxford, a tiempo para que este primer antibiótico desempeñara, al tratar a los heridos de la Segunda Guerra Mundial, un gran papel como salvador de vidas.

El éxito de la penicilina sugirió a Selman Waksman, de la Universidad de Rutgers, la posibilidad de que otras esporas de origen natural pudieran tener efectos antibióticos. A comienzos de los años cuarenta, después de seleccionar y ensayar numerosas muestras de tierra, hizo dos importantes descubrimientos: un antibiótico nuevo específico, la estreptomina, y más importante aún, un método sistemático para descubrir nuevas sustancias medicinales. Debido a que no existían patentes que prohibieran la fabricación de penicilina a nuevos competidores, y debido a que el Dr. Waksman insistió en otorgar licencias de su patente sobre la estreptomina a todo solicitante, la competencia vía precios en la venta de los primeros antibióticos fue intensa. A finales de los años cuarenta, pocos (o ninguno) de los fabricantes de penicilina y de estreptomina obtenían beneficios apreciables.

Sin embargo, la metodología de selección por criba de Waksman y la técnica empleada por Bayer para sintetizar y comprobar numerosas variantes moleculares orgánicas, aportaron a los fabricantes de medicamentos medios potentes para descubrir más medicamentos. Y en la mayoría de los casos, podían proteger estas nuevas sustancias con una patente y comercializarlas sin la competencia experimentada en el caso de la penicilina y la estreptomina. Un antibiótico nuevo «de amplio espectro», llamado Aureomicina (clortetraciclina), fue comercializado a finales de 1948 por American Cyanamid y constituyó el primero de estos nuevos medicamentos milagrosos y patentados. Dicho antibiótico, además de otros nuevos, resultaron ser muy rentables para sus oferentes.

El atractivo que ofrecían los beneficios altos, indujo la entrada en el juego de otras muchas empresas que querían probar fortuna. Los gastos de I + D en la Industria farmacéutica norteamericana se dispararon desde una cifra estimada de cincuenta millones de dólares en 1951 a 378 millones de dólares en 1967 —lo que suponía una tasa media de crecimiento anual (en dólares corrientes) de un 12,6 por 100. Durante los veinticinco años siguientes, los gastos de I + D en las empresas norteamericanas siguieron aumen-

tando a una tasa media de un 12,7 por 100 anual hasta alcanzar los 9,1 billardos de dólares en 1992.

Desde los años cincuenta hasta los setenta, la Industria orientó la investigación y desarrollo, con pocas excepciones, según la política de «probar cualquier frasco a tu alcance en el estante». Se ha dicho que sólo en 1970, los fabricantes farmacéuticos norteamericanos desarrollaron unas 703.900 pruebas sobre cultivos y en pequeños animales de sustancias nuevas de síntesis y de origen natural, de entre las cuales sólo mil resultaron ser lo suficientemente interesantes para pasar a ser experimentadas en el cuerpo humano. En la medida en que dicho proceso fuera orientado por una teoría sistemática, su desarrollo partió fundamentalmente de descubrimientos previos que demostraron que ciertas moléculas tenían efectos terapéuticos reconocidos. A raíz de estos descubrimientos, los químicos sintetizaron variantes de dichas moléculas a veces llamadas versiones «yo también» («me-toos») para ver si funcionaban mejor.

Conforme ha ido avanzando el conocimiento científico, la Industria ha evolucionado desde un método de selección puramente aleatorio hasta un proceso que se aproxima al llamado «diseño racional de medicamentos». Ampliando las primeras visiones de Paul Ehrlich, sabemos ahora que cada una de las innumerables proteínas del cuerpo humano tiene unas funciones específicas y que el buen o mal funcionamiento de estas proteínas es sensible a la adición de sustancias químicas en superficies receptoras clave. La configuración de los receptores se puede deducir a través de métodos como la cristalografía de rayos X, y se pueden diseñar las moléculas capaces de acoplarse a estos receptores. De esta forma, la búsqueda se reduce a unas clases específicas de moléculas posiblemente terapéuticas. Sin embargo, esto pocas veces finaliza la búsqueda. Se necesitan una buena dosis de ensayo y error, incluidas pruebas sobre animales y posteriormente sobre seres humanos, para descubrir la molécula exacta entre muchas posibilidades, es decir, una que sea eficaz sin efectos secundarios negativos graves.

Es incipiente, pero tiene enorme potencial, la posibilidad de utilizar métodos de manipulación genética y clonación para sintetizar las proteínas que, o bien regulan los mecanismos corporales o bien corrigen los defectos existentes en los mecanismos reguladores. Hay razones para creer que la revolución genética es el heraldo de una nueva edad de oro de los descubrimientos farmacéuticos.

3. La legislación sobre la comercialización de medicamentos nuevos

La mayoría de los países industrializados dispone de algún tipo de sistema legislativo que exige que una autoridad gubernamental revise los productos farmacéuticos recién descubiertos, antes de ser aprobados para su uso general por el público. El rigor de dichas legislaciones varía muchísimo de un país a otro, aunque poco a poco esté surgiendo la armonización.

El sistema legislativo de los Estados Unidos fue uno de los primeros y más rigurosos, por ello a continuación se expondrá un resumen de su historia ⁶.

La autoridad responsable en Estados Unidos, la «Food and Drug Administration» (FDA) es hija del escándalo. La Ley de Alimentos y Medicamentos Puros de 1906, aprobada como reacción ante la revelación de las condiciones insalubres de las empaquetadoras de carne, prohibió la adulteración de alimentos y medicamentos vendidos comercialmente entre estados, así como la contaminación y el incumplimiento, en el caso de los medicamentos, de la Farmacopea norteamericana. Sin embargo, las cláusulas de dicha Ley tuvieron poco impacto en el desarrollo de medicamentos y no consiguieron evitar que un químico ingenioso disolviera sulfamida en dietilenglicol tóxico, con el resultado de que aproximadamente una centena de americanos tuvieron un final imprevisto. Para cerrar el agujero, el Congreso aprobó la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938 que prohibió la venta entre estados de medicamentos nuevos, si no habían sido revisados por la FDA (creada en 1930), para garantizar que su uso era seguro en las condiciones enunciadas en las etiquetas. Cuando la FDA comprobaba que se cumplían dichas condiciones, emitía una autorización de comercialización de un medicamento nuevo («New Drug Approval», NDA).

Otra situación escandalosa condujo al fortalecimiento de las potestades de la FDA. Una firma norteamericana solicitó la aprobación por parte de la FDA de un nuevo tranquilizante, la talidomida, que ya se estaba vendiendo ampliamente en Alemania (como Contergan) y era utilizado especialmente por las mujeres embarazadas que padecían mareos matinales. La funcionaria de la FDA responsable empezó a tener sospechas en 1961 al leer los informes de una revista médica británica, acerca de unos efectos secundarios que aunque leves eran de naturaleza extraña. Consiguientemente, dio largas, de forma repetida, a la aprobación y solicitó información adicional. Poco después se esclareció que el uso del medicamento había provocado deformidades en aproximadamente 8.000 niños recién nacidos en Europa. Debido a que el medicamento en los Estados Unidos sólo se administró con propósitos de investigación, el número de víctimas se mantuvo en nueve. Tras celebrar una encuesta sobre la talidomida, el Congreso de los Estados Unidos aprobó la Ley Kefauver-Harris de 1962 que aumentó la potestad de la FDA para retrasar la aprobación de medicamentos y, lo que fue más importante, exigió la certificación por parte de la FDA de que cualquier medicamento nuevo no sólo era *seguro* sino también *eficaz*, es decir, que efectivamente funcionaba.

La legislación de 1962 y las normas que se adoptaron subsiguientemente por la FDA impusieron grandes cambios en los procedimientos de análisis y ensayo de medicamentos. En los Estados Unidos, antes de realizar pruebas en humanos, las empresas deben obtener de la FDA una «autori-

⁶ Gran parte de esta sección se ha basado de nuevo en SCHERER, 1996.

zación para la investigación clínica de un nuevo medicamento». Los solicitantes deben presentar pruebas de que la toxicidad del medicamento, a niveles de dosificación preestablecidos, ha sido comprobada en especies animales desarrolladas (como por ejemplo los monos y los perros) y deben explicar la relación de pruebas en humanos propuestas, incluyendo las medidas que garanticen un control experimental adecuado y la necesaria validez estadística. Cuando se inician las pruebas clínicas, normalmente se sigue una secuencia temporal ordenada que comprende tres grandes fases. A continuación se ofrece un resumen de lo que sucede en cada fase, junto con las medianas de los meses que duran y la tasa de abandono por fracaso (con la condición de que superen la etapa anterior), para una muestra de 93 ensayos clínicos iniciados entre 1970 y 1982 (DiMASI, HANSEN, GRABOWSKY y LASAGNA, 1991, pp. 107-142)⁷:

	Meses (mediana)	Tasa de abandono por fracaso (%)
<i>Fase I:</i> El medicamento se administra a un número pequeño de voluntarios sanos (que a menudo son presos) para comprobar la absorción, el metabolismo, y (mediante la variación en las dosificaciones) la posible toxicidad	15,5	25
<i>Fase II:</i> El medicamento se administra bajo condiciones cuidadosamente controladas a unos cuantos y luego a docenas de pacientes que padecen la enfermedad a	24,3	52
<i>Fase III:</i> El medicamento se administra en pruebas diseñadas por el método de «doble ciego», al menos a dos grandes muestras que a veces incluyen miles de personas con la enfermedad. Paralelamente se desarrollan pruebas de toxicidad a largo plazo.....	36,0	36

Si cuando se acerca el final de las pruebas de la Fase III el pronóstico todavía es favorable, la empresa solicita a la FDA la autorización de comercialización de un medicamento nuevo. En relación a la muestra de los 93 ensayos clínicos aquí resumidos, la FDA aprobó, en promedio, el 23 por 100 de las sustancias que entraron en la Fase I⁸. La mediana del período que va desde el comienzo de las pruebas clínicas hasta la concesión de la autorización de comercialización fue de 98,9 meses, es decir, poco más de ocho años (una vez ajustados los solapamientos entre fases).

Conforme se fue adquiriendo experiencia con este nuevo régimen de análisis y experimentos, se incrementó la duración de las fases. DiMasi *et*

⁷ Las tasas de abandono por fracaso presuponen a efectos de una mayor sencillez que las fases se suceden estrictamente unas a otras.

⁸ El nivel de abandono por fracaso en el momento de toma de decisiones por la FDA se incluye aquí en la Fase III.

al. descubrieron que en el caso de entidades químicas nuevas desarrolladas por la propia empresa (es decir, excluyendo las licenciadas por otras empresas, por ejemplo extranjeras), el período medio desde comienzos de los ensayos clínicos hasta la autorización de comercialización, fue para las solicitudes aceptadas de 4,7 años durante los años sesenta; 6,7 años durante los setenta y 8,5 años durante los ochenta (DIMASI, SEIBRING y LASAGNA, 1994, p. 615).

4. Costes crecientes, declive en la introducción de nuevos productos

Los costes se incrementaron proporcionalmente, o incluso más. El estudio realizado por Mansfield sobre diecisiete proyectos de desarrollo de medicamentos en una compañía norteamericana, antes de entrar en vigor la Ley de 1962 marcó un hito importante (MANSFIELD, 1970, p. 151). Descubrió que, por término medio, el 37 por 100 de las entidades químicas nuevas que llegaron a ser objeto de pruebas en humanos recibieron un autorización de comercialización de la FDA. Al añadir el coste de las pruebas fallidas al de las pruebas de proyectos realizados con éxito, resultó que el coste medio de cada éxito fue de 1,05 millones de dólares. El vicepresidente de investigación de una gran compañía de medicamentos estimó que, en 1969, después de que se comprendiera todo el alcance de la nueva legislación, el coste de la experimentación clínica necesaria para conseguir la autorización de comercialización de un nuevo medicamento —tomando de nuevo en cuenta el coste de los fracasos— era aproximadamente de 10,5 millones de dólares (CLYMER, 1970, pp. 125-138). En cuanto a los 93 proyectos (la mayoría de la cosecha de los años setenta y principios de los ochenta), cuyos tiempos y tasas de abandono por fracaso se han resumido con anterioridad, DiMasi *et al.* encontraron que el coste medio de una autorización de comercialización incluidas las pruebas clínicas fallidas, había crecido aún más y llegaba a los 48 millones de dólares (de 1987). Y si se añadían los costes de la investigación y cribaje preclínicos, el coste medio directo de una de estas solicitudes realizada con éxito era el doble, es decir, aproximadamente 96 millones de dólares⁹.

Ha suscitado mucha controversia el grado en que la Ley de 1962 y la subsiguiente reglamentación de la FDA fueron responsables de este incremento de 46 veces en los costes de la evaluación de los medicamentos. Sin duda influyeron otros factores, como la inflación. En un intento de concre-

Los costes estimados que se citan con base en el estudio realizado por DiMasi *et al.* normalmente alcanzan el doble de esta cifra de 98 millones de dólares, porque los autores también toman en cuenta el coste de oportunidad de los fondos invertidos, capitalizando los gastos directos hasta la fecha de aprobación del producto según una tasa de interés del 9 por 100. Los gastos preclínicos incurridos desde al menos ocho años antes de la fecha de la autorización de comercialización aumentan considerablemente como consecuencia de la capitalización.

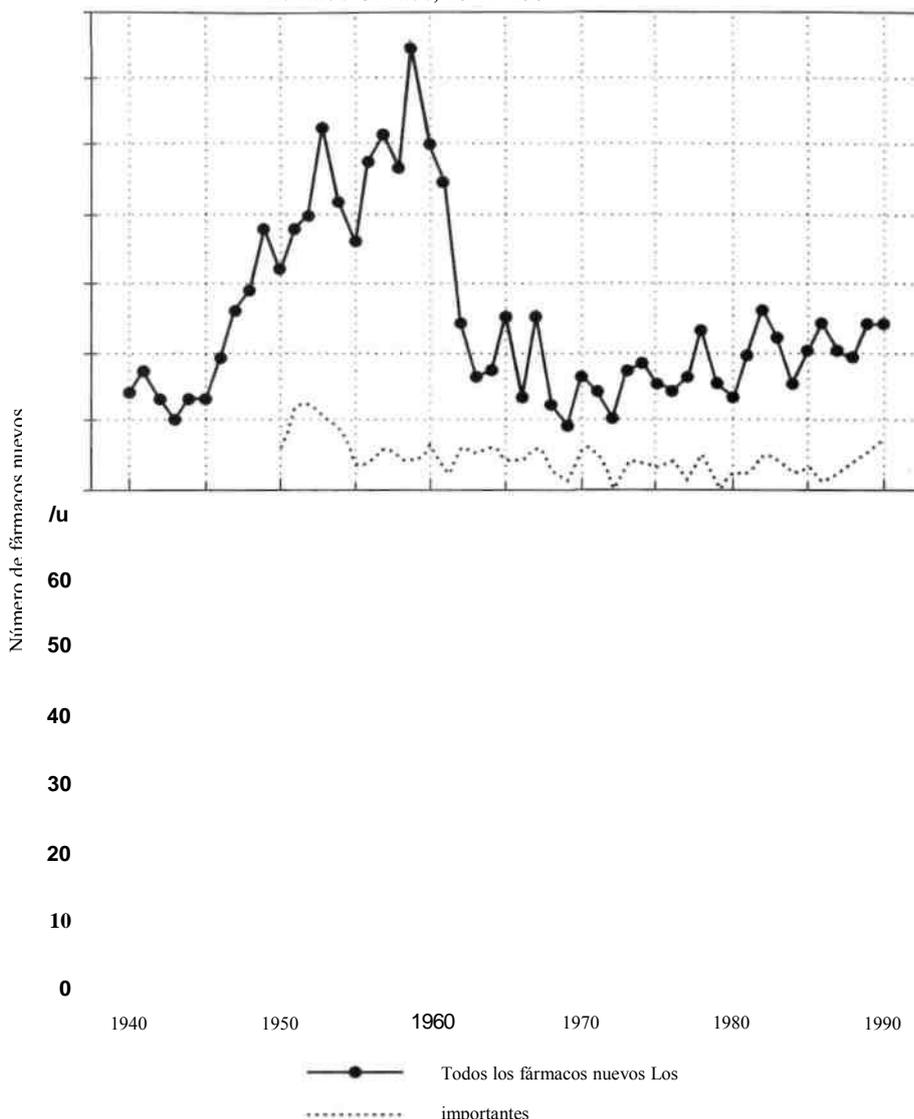
tar el papel desempeñado por la legislación, Grabowski y sus compañeros se aprovecharon de un experimento natural (GRABOWSKI, VERNON y THOMAS, 1978, pp. 133-163). La Industria farmacéutica británica daba a la investigación una importancia similar a la de los Estados Unidos, pero la legislación del Reino Unido no pasó de exigir seguridad a exigir prueba de eficacia hasta 1971. Entre 1960 y 1961 y entre 1966 y 1970 los costes de desarrollo farmacéutico en el Reino Unido, ajustados por la inflación, se triplicaron, mientras que en los Estados Unidos se multiplicaron por seis. Esto sugirió que en los Estados Unidos la causa de duplicación del coste era la legislación más estricta, mientras que otros factores lo elevaban hasta triplicarlo. Entre estos factores se encontraba el convencimiento por parte de las compañías farmacéuticas de la necesidad de realizar pruebas más amplias para evitar que se repitieran la catástrofe de la talidomida y las enormes pérdidas por las responsabilidades civiles dimanantes (especialmente en Europa)¹⁰. También era un factor la necesidad de acumular pruebas que convencieran a los médicos de la superioridad de un producto nuevo respecto de los numerosos productos ya existentes en el mercado. Igualmente es posible que como consecuencia de las exhaustivas investigaciones realizadas con anterioridad, cada vez fuera más difícil encontrar entidades químicas nuevas prometedoras.

Los crecientes costes exigidos por el descubrimiento de medicamentos, imputables a la legislación o a otros factores, se reflejaron en un brusco declive en el número de medicamentos nuevos aprobados para su comercialización. El gráfico 3 estiliza esta historia. La línea negra con círculos representa el número de entidades químicas nuevas aprobadas como medicamentos por la FDA entre 1940 y 1990. Se observa un decrecimiento muy marcado en el número de medicamentos nuevos aprobados para su comercialización después de 1960. Para los críticos de la FDA la legislación fue la responsable de la mucha menor altura de la meseta en la cual se estabilizaron las aprobaciones de las moléculas nuevas. Otros insisten en que puesto que el declive comenzó antes de la ejecución de la nueva Ley en 1963, en realidad fue resultado de la creciente dificultad de encontrar medicamentos buenos nuevos.

Como respuesta a sus muchos críticos, la FDA insistió en que al menos una parte del declive fue intencionada. Afirmó que la exigencia de pruebas más rigurosas y caras, tenía, fundamentalmente, la intención de disuadir a las compañías de desarrollar variantes de productos conocidos («me-toos»), añadiendo sólo un poco, o nada, a los efectos terapéuticos de los medicamentos ya existentes. La línea de puntos del gráfico 3 corresponde a la aparición de medicamentos clasificados por la FDA como dotados de grandes ventajas terapéuticas. Desde el punto de vista de la FDA, hubo una erupción de descubrimientos importantes cuando, a comienzos de los años cincuenta, se reafirmó la revolución en el descubrimiento de medicamen-

¹⁰La emisión de un nuevo medicamento aprobado por la FDA no garantiza la inmunidad de las empresas ante la responsabilidad civil.

GRÁFICO 3.—Evolución de los fármacos nuevos aprobados en Estados Unidos, 1940-1990



Fuente: PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, 1991, Tabla 2-8; y (para los medicamentos importantes) los informes de la FDA

tos. Después, sin embargo, el número de medicamentos nuevos importantes aprobados se mantuvo más o menos constante, antes y después de que la nueva ley asomara las uñas. Lo que se había expurgado debido a los costes más elevados de las pruebas, eran principalmente los medicamentos que proporcionaban beneficios terapéuticos pequeños o nulos.

5. La evaluación de medicamentos y la competitividad internacional

Otros países han emulado, en mayor o menor medida, la experiencia legislativa de los Estados Unidos referida a la seguridad y eficacia de medicamentos. En 1971, por ejemplo, el Reino Unido incrementó el rigor de su legislación hasta un nivel que se acercaba al de los Estados Unidos, a pesar de que el sistema británico tiende a funcionar de manera algo menos burocrática. La legislación alemana es parecida. Francia, por otra parte, se dice que pone menor énfasis en las pruebas aleatorias diseñadas según el método de «doble ciego» y mayor énfasis en el juicio de expertos —una forma de conseguir pruebas científicas, caracterizada por un crítico como la «escuela francesa impresionista» (THOMAS, 1996, p. 11). En 1994, la Unión Europea estableció un sistema opcional para la aprobación de

medicamentos nuevos en toda la Comunidad, la Agencia Europea de Medicamentos cuya jurisdicción se ampliará gradualmente y que, sin duda, conducirá a unas normas más uniformes.

El Profesor L. G. Thomas de la Universidad americana de Emory ha propuesto una hipótesis según la cual las diferencias internacionales en cuanto al rigor de la legislación sobre seguridad y eficacia de los medicamentos han tenido efectos importantes sobre la competitividad internacional entre las principales compañías farmacéuticas y, consiguientemente, sobre la forma de comportarse las ventas en el mercado extranjero, lo cual se ilustra en el gráfico 2 (THOMAS, 1996). Debido a que en los Estados Unidos, el Reino Unido y Alemania se exigen pruebas rigurosas y caras, los fabricantes nacionales deberían dirigir sus esfuerzos hacia el descubrimiento de terapias nuevas importantes limitando —salvo en el caso de falta de intencionalidad— el desarrollo de medicamentos repetitivos («me-too»), con un potencial menor de ventas. Dado este énfasis en la investigación y los considerables obstáculos que deben ser superados para obtener la aprobación administrativa, las moléculas nuevas introducidas por los fabricantes de medicamentos de estos países, tienden a ser, con frecuencia, extremadamente competitivas, tanto en el mercado doméstico como en el extranjero. Por otra parte, si los requisitos para la aprobación son menos exigentes, las compañías tenderán a conformarse en mayor medida con el desarrollo de medicamentos de imitación menos costosos que, debido a la tendencia de las autoridades sanitarias nacionales a favorecer los productos domésticos, tienen éxito en su lugar de origen pero no consiguen generar exportaciones importantes. El nivel bajo de ventas al mercado extranjero realizadas por los fabricantes de medicamentos de Francia e Italia también se podría atribuir a los métodos de financiación pública que se utilizan en esos países. Así, se favorece la obtención de mayores beneficios brutos con los medicamentos nuevos de origen doméstico que con los productos e importaciones existentes y, por consiguiente, los fabricantes están incentivados a desarrollar productos nuevos que ofrecen escasos beneficios terapéuticos pero que les permiten recibir un trato más favorable por parte de los reguladores de precios".

6. Precios de los medicamentos, control de precios y competencia

La Industria farmacéutica es extraordinaria no sólo por la intensidad de su investigación, sino también por la magnitud del poder monopolístico que mantienen los vendedores de los productos nuevos importantes. Los productos farmacéuticos nuevos normalmente se cubren mediante fuertes patentes. La demanda es relativamente inelástica respecto al precio debido

" Ponencia presentada por DANZÓN, 1993, p. 11. Respecto a los cambios recientes en el sistema francés que requieren una valoración más profunda de las novedades terapéuticas, ver PELC y CASTAN, 1994, pp. 28-35.

a tres razones fundamentales. En primer lugar, gracias a los beneficios suministrados por medicamentos únicos que alivian la debilidad o incluso salvan vidas. En segundo lugar, porque los gastos en medicamentos frecuentemente se cubren, al menos en parte, por seguros. Y por último, debido a que muchos médicos dan poca importancia al precio y al decidir lo que recetan se fijan, principalmente, en las buenas experiencias terapéuticas anteriores. En los Estados Unidos, donde el gobierno ha seguido una política de «laissez faire» respecto de los precios impuestos por los fabricantes de medicamentos, la Industria farmacéutica ha mantenido durante décadas unos beneficios por encima de lo normal (SCHERER, 1993, pp. 97-115). En 1960, el candidato a la presidencia, Estes Kefauver, atacó los altos precios y beneficios de los medicamentos, tal y como hizo el candidato a la presidencia Bill Clinton en 1992. La propuesta de reforma de la sanidad del Sr. Clinton, rechazada en 1994 por el Congreso debido a otros motivos, incluía un plan de control de precios de los medicamentos especialmente caros. Otros países se han mostrado menos reticentes. Los precios o los beneficios de los medicamentos se han visto sometidos a una normativa sistemática y a menudo omnicompreensiva en Francia, Italia, el Reino Unido, Japón, Australia, Bélgica y Canadá, entre otros (REDWOOD, 1994, pp. 3-10) (U.S. OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 1993, pp. 250-262).

Hasta ahora los esfuerzos del gobierno de los Estados Unidos se han centrado en asegurar que, una vez caducadas las patentes, los pacientes que posean un seguro de prescripción de medicamentos en el marco del «Federal Medicaid» (un programa que sólo cubre a los pobres) queden expuestos a fuertes incentivos para que opten por medicamentos genéricos en lugar de los medicamentos de marca de precio más alto. Esto se lleva a cabo fijando un «coste máximo permitido», de modo que sólo se reembolsa el precio de los sustitutos genéricos menos caros. Por otro lado, la mayoría de los hospitales en los Estados Unidos mantienen formularios que realzan los genéricos más baratos, siempre que estén disponibles. Este modelo ha sido adoptado recientemente por las nuevas entidades de seguro médico prepago («Health Maintenance Organizations», HMO). En 1984, la legislación federal permitió que las compañías en competencia pudieran, de una manera relativamente fácil, abordar la producción de sustitutos genéricos una vez caducadas las patentes. La competencia de los genéricos proliferó de tal forma que en el año 1989 se estimó que un 30 por 100 de todas las recetas se cubrían con genéricos.

Hasta que cambió a una política más directamente regulatoria en 1987, Canadá tenía un enfoque particularmente agresivo encaminado a fomentar la sustitución por genéricos (SCHERER, 1996). Entre 1969 y 1987, los oferentes de genéricos podían obtener licencias para importar o fabricar medicamentos todavía cubiertos por patentes, pagando unas regalías pequeñas, de un 4 por 100, a cambio de dicho privilegio. Esta legislación tenía dos justificaciones: el deseo de reducir los gastos de los seguros médicos públicos, inflado por la comprobación de que los medicamentos con receta eran más caros en Canadá que en los Estados Unidos y el reconocimiento

de que, dentro de Canadá, la industria dedicada al desarrollo de medicamentos originales era prácticamente inexistente. Al rechazar la solicitud de los fabricantes de medicamentos para obtener unas regalías más elevadas como incentivo al desarrollo de nuevos medicamentos, el Tribunal del Exchequer declaró ¹²: «No sería realista pensar que los beneficios obtenidos en el mercado canadiense tienen un peso específico importante en la continuidad de la investigación a escala internacional».

Por lo tanto, y siendo un país con menos del 1 por 100 de la población mundial, Canadá decidió aprovecharse gratis (o, mejor dicho, aprovecharse a un coste menor) de la I + D farmacéutica de los países extranjeros. En el año 1976, los precios de una muestra de 43 medicamentos patentados eran, en media, un 21 por 100 más bajos que en los Estados Unidos (U.S. OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT, 1993, p. 253).

La legislación que regía la sustitución de medicamentos de marca por medicamentos genéricos licenciados difería mucho entre las provincias canadienses, ofreciendo de este modo un experimento natural para discernir las condiciones bajo las cuales es más probable el uso de genéricos (GORECKI, 1986, pp. 371-396) (MCRAE y TAPÓN, 1985, pp. 43-61). Todas las provincias permitían la sustitución, pero en Quebec sólo si mediaba el consentimiento explícito del paciente. Algunas provincias otorgaron discrecionalidad en el tema al farmacéutico, pero Ontario y New Brunswick exigían para financiar un medicamento con fondos públicos que se dispensara el sustituto de menor coste, especialmente en los casos de las personas mayores de 65 años y los beneficiarios de la asistencia pública. En la mayoría de las provincias, los farmacéuticos se liberaban de responsabilidad civil al dispensar los medicamentos genéricos enumerados en el formulario provincial, salvo en Quebec donde no se confirió esta dispensa. Algunas provincias, incluida Quebec, reembolsaban el coste total del medicamento dispensado, mientras que otras, como Saskatchewan y Ontario, sólo reembolsaban el precio del genérico más barato o el precio fijado en un concurso anual.

En 1980, para un conjunto de veintiún medicamentos con múltiples oferentes, los porcentajes medios del total de compras con financiación pública conseguidos por los medicamentos genéricos, en las tres provincias analizadas por McRae y Tapón, fueron los siguientes:

Ontario	82,5 por 100
Saskatchewan.....	61,6 por 100
Quebec	23,5 por 100

Quebec, con una normativa muy débil a favor de la sustitución, presentaba sin duda el porcentaje más bajo de genéricos. Tanto Saskatchewan como Ontario tenían normas tajantes a favor de la sustitución. El porcentaje de genéricos en Saskatchewan era más bajo, en parte porque, contra lo que es

¹² Merck & Co. Inc. v. Sherman & Ulster Ltd., 65 C.R.R., 99, 108-109 (1971).

usual, eran muchos los médicos que ejercían su facultad de prohibir el genérico, y quizás también porque las farmacias en los pequeños pueblos aislados de las grandes praderas tenían pocos clientes como para disponer a la vez de un «stock» de medicamentos de marca y de sustitutos genéricos. Una variable clave de esta ecuación se desveló en 1982, cuando Quebec cambió de pagar el precio total del medicamento dispensado a pagar sólo la mediana de los sustitutos disponibles. El porcentaje medio de genéricos en siete categorías importantes saltó, en el plazo de un año, desde el 18,7 hasta el 54,7 por 100.

En el año 1983 las provincias de Terranova y Saskatchewan tenían ambas normas de selección y financiación pública claramente favorables a la sustitución. Ambas provincias publicaron formularios que enumeraban los medicamentos genéricos que las comisiones de expertos redactoras consideraban biológicamente equivalentes. Pero entre provincias los formularios presentaban diferencias que tuvieron un gran impacto sobre la selección de genéricos, como muestra la siguiente tabla de porcentajes de genéricos reembolsados realizada por Paul Gorecki:

	Terranova (%)	Saskatchewan (%)
Cuatro medicamentos señalados como intercambiables	76,0 9,7	57,2
Tres medicamentos señalados como intercambiables en Saskatchewan pero no en Terranova		59,2

El hecho de no haber aparecido enumerados en el formulario parece haber tenido un efecto bastante negativo sobre los tres medicamentos de Terranova. Gorecki repitió este análisis de los formularios para las provincias de New Brunswick y Nova Scotia, en las cuales no se exigía a los farmacéuticos que sustituyeran por marcas de precio menor y donde se reembolsaban los costes de las marcas más caras. Las cuotas de mercado de los medicamentos genéricos financiados fueron las siguientes:

	New Brunswick (%)	Nova Scotia (%)
Tres medicamentos enumerados como intercambiables en ambas provincias	5,1	5,8
Cuatro medicamentos enumerados como intercambiables en Nova Scotia pero no en New Brunswick	3,2	13,9

Aunque aparezca un «efecto formulario», lo que más llama la atención es el bajo porcentaje de todos los genéricos, lo cual resulta de financiar totalmente los precios de los medicamentos de marca y de otras disposiciones débiles en favor de la sustitución.

La licencia obligatoria para patentes de medicamentos, tal como se venía practicando en Canadá hasta 1987, y la negativa a dar una protección total mediante patente a los nuevos productos farmacéuticos en muchos de los países menos desarrollados, fueron interpretados por los fabricantes de farmacéuticos como «piratería»¹³. En Estados Unidos los fabricantes de medicamentos, programas para ordenadores y discos, se agruparon con sus colegas europeos y japoneses para cabildear a favor de la unificación de las normas mundiales sobre patentes y derechos de autor, en las negociaciones llevadas a cabo en la Ronda Uruguay del GATT (SANTORO, 1992). La campaña tuvo éxito y, como resultado, todos los signatarios del GATT están obligados a conceder una protección plena con patente de producto en el plazo de cinco o (en el caso de países menos desarrollados) diez años a partir de 1994.

En los Estados Unidos, las entidades de seguro médico prepagado y las aseguradoras que cubren las prestaciones farmacéuticas han estimulado la competencia entre medicamentos todavía patentados, amenazando a los fabricantes con excluir sus productos de los formularios a menos que ofrezcan descuentos por debajo del precio normal al por mayor. De esta forma se han logrado importantes descuentos que han dado lugar, entre otras cosas, al enorme pleito por infracción de la legislación antimonopolista interpuesto por millares de farmacéuticos al por menor contra más de treinta fabricantes farmacéuticos y mayoristas, alegando discriminación de precios y conspiración para privar a los vendedores al por menor de descuentos equivalentes¹⁴.

Resumiendo: unas veces abonando la competencia de los genéricos, otras veces enfrentando a un fabricante de medicamentos de marca contra los demás para obtener descuentos y otras mediante legislación directa sobre precios y beneficios, se ha acentuado mundialmente una presión creciente sobre los precios y los beneficios de los fabricantes de medicamentos. Los cambios ocurridos en los Estados Unidos durante la pasada década han sido tan rápidos que se podría decir que está empezando a consolidarse una era nueva y mucho más competitiva. Su exacto contorno y sus consecuencias a largo plazo son difícilmente predecibles.

¹³ En relación al análisis económico de los incentivos de los países pequeños o menos desarrollados, ver DEARDORFF, 1992, pp. 35-51; o, para una versión menos técnica DEARDORFF, 1990, pp. 497-507.

¹⁴ «In re Brand Name Prescription Drug Antitrust Litigation», Multi-district Litigation núm. 997 (acumulado en el Tribunal Federal de Distrito de los Estados Unidos por el Distrito Norte de Illinois). Algunos aspectos del pleito fueron objeto de transacción en enero de 1996 con un pago aproximado de cuatrocientos millones de dólares de los industriales a los farmacéuticos demandantes, pero otras partes del pleito siguen su curso.

7. La reestructuración de la Industria

Los fabricantes de fármacos han respondido a las fuerzas nuevas de la regulación y la competencia reestructurando sus operaciones. Aquí me limitaré principalmente a los cambios que involucran a las compañías que sirven al mercado de los Estados Unidos, con los que estoy más familiarizado.

A medida que la selección de medicamentos se ha ido centralizando progresivamente en las comisiones de formularios de los hospitales y las entidades de seguro médico prepagado (HMO), la política tradicional de ventas de los fabricantes de medicamentos —enviar a los visitantes médicos (denominados «detail men») a reunirse con más de medio millón de médicos individuales, proporcionar publicaciones de promoción y muestras gratis y explicar los méritos de los productos de las compañías— ha perdido gran parte de su eficacia. Las compañías de medicamentos se han «achicado» recortando la plantilla de ventas sobrante, además de muchos otros miembros de la plantilla administrativa, para mantener la rentabilidad a pesar de la presión creciente sobre los precios (IRVING, 1991, pp. 18-28) (IRVING, 1992, p. 42).

En los últimos años las compañías también han intentado adaptarse a los nuevos retos con una oleada de fusiones. El cuadro 1 resume las fusiones principales llevadas a cabo o propuestas entre 1989 y 1995 por las compañías farmacéuticas que operaban dentro de los Estados Unidos. Las fusiones se dividen en dos categorías generales: «horizontales» y «verticales». Se excluyen las adquisiciones de compañías que operan en campos sin relación aparente con la Industria farmacéutica.

Las fusiones horizontales parecen estar motivadas en gran parte por el deseo de reducir los costes generales —por ejemplo, del personal de ventas y de las oficinas centrales— y por la creencia de que las economías de escala y la diversificación del riesgo son factibles en el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Dado que el coste de investigación y desarrollo de una entidad química nueva exitosa en promedio supera los cien millones de dólares, las compañías pequeñas se enfrentan a unos riesgos elevados si fracasan y no encuentran sustitutos para los productos amenazados por la obsolescencia competitiva, e incluso las grandes compañías se han dado cuenta de las ventajas de compartir riesgos.

Además, las compañías más grandes parece que disfrutan de ventajas importantes cuando se enfrentan al régimen normativo estricto desarrollado a partir de la Ley Kefauver-Harris de 1962. Las primeras pruebas convincentes de dichas ventajas fueron aducidas por L. G. Thomas, quien descubrió que entre 1960 y 1980 las grandes compañías norteamericanas mantenían la productividad de su I + D generando productos nuevos, tomando como referencia la experiencia de las compañías británicas no sometidas a una legislación tan estricta (THOMAS, 1990, pp. 497-517). Sin embargo, la productividad relativa de I + D de las compañías de medica-

CUADRO I.—Fusiones y absorciones importantes en Estados Unidos entre empresas farmacéuticas

Año	Empresas participantes	Estimación (millones \$)
<i>Horizontal</i>		
1989	Merrell/Dow - Marión	5,696
1989	American Home Products - A. H. Robins	900
1989	Bristol Myers - Squibb	12,002
1989	Beecham (U.K.) - SmithKline Beckmann	16,082*
1989	American Cynamid - Praxis (biotech)	194
1990	Rhone-Poulenc (France) - Rorer	2,349
1990	Boots (U.K.) - Flint	n/d
1990	Hoffmann LaRoche (CH) - Genentech (60 %)	1,813
1990	Schering (Germany) - Codon (biotech)	n/d
1991	American Home Products - Genetics Inst. (60 %)	666
1991	Boehringer (Germany) - Microgenics (biotech)	n/d
1991	Fujisawa (Japan) - Lyphomed (biotech)	956
1991	Sandoz (CH)- SyStemix (biotech)	392
1993	Marión Merrell Dow - Rugby Darby	n/d
1993	American Cyanamid - Immunex (biotech) (54 %)	740
1993	Hoechst (Germany) - Copley (51 %)	546
1993	Ciba-Geigy (CH) - Fisons North America	140
1993	Lilly - Beiersdorf (Germany)	n/d
1994	Hoffmann LaRoche (CH) - Syntex	5,300
1994	SmithKline Beecham - Sterling	2,930
1994	Bayer (Germany) - part of Sterling Drug	n/d
1994	American Home Products - American Cyanamid	9,700
1995	Glaxo (U.K.) - Burroughs Wellcome (U.K.)	14,300
1995	Hoechst - Marión Merrell Dow	7,200
<i>Vertical</i>		
1994	Merck - Medco Containment	6,600
1994	SmithKline Beecham - Diversified Pharmaceutical Services	2,300
1994	Lilly - PCS división of McKesson	4,000
1994	Pfizer - Valué Health (asociación empresas)	100
Valor tota		94,906

Nota n/d No hecho público.

* Valor agregado de la empresa resultante.

mentos norteamericanas más pequeñas, cayó dramáticamente. La investigación más reciente realizada por DiMasi y sus compañeros nos ha permitido profundizar nuestro conocimiento como ocurrió con el Pr. Thomas (DIMASI, GRABOWSKI y VERNON, 1995). Los análisis de doce expedientes de productos de compañías estadounidenses concluyen que el coste medio de I + D por cada producto nuevo aprobado y evaluado entre 1970 y 1982 fue aproximadamente un 14 por 100 más bajo en las empresas más grandes que en las pequeñas y medianas empresas. Las grandes empresas consiguieron los ahorros más destacados en trabajos preclínicos.

Pero más importante fue el descubrimiento realizado por DiMasi *et al.* de que las ventas de productos nuevos dentro de los tres primeros años de

comercialización eran casi el doble en las empresas más grandes que en las medianas y 6,7 veces superiores al promedio en las empresas más pequeñas. Los autores tuvieron la precaución de clasificar a las empresas por su tamaño al comienzo del período de prueba, antes de que las ventas pudieran verse afectadas por las ventas superiores debidas a los productos nuevos introducidos. La causa exacta de la ventaja de las empresas más grandes todavía no está clara. Podría deberse a una decisión consciente de asignar los recursos de I + D a unos retos desproporcionadamente ambiciosos, con grandes resultados potenciales condicionados a su éxito; a las condiciones de los laboratorios de I + D que hacen posible descubrir más productos nuevos e importantes en término medios; a una mayor eficiencia al comercializar los productos que surgen de las pruebas o a una combinación de estas tres razones. Sea cual sea la mezcla de explicaciones, si las diferencias percibidas en la productividad de I + D se mantienen, a las compañías farmacéuticas más pequeñas se les asignarán unas posiciones cada vez más marginales en el mercado. Para evitar esta suerte, podrían optar por su adquisición por parte de un rival más grande.

Las fusiones y —lo que es más frecuente— las empresas conjuntas, también combinan la pericia de las casas farmacéuticas tradicionales con las aptitudes marcadamente diferentes de las empresas biotecnológicas más recientes. La creación de nuevos medicamentos a través de la manipulación genética, la clonación y procesos similares, exigen la presencia de científicos con formación en estrategias y técnicas de investigación menos conocidas por los químicos orgánicos que ocupan los laboratorios tradicionales de fabricantes de medicamentos. Establecer una causa común, permite que las empresas biotecnológicas (típicamente pequeñas) obtengan capital destinado a I + D en condiciones ventajosas y que se aprovechen de la experiencia de las compañías farmacéuticas —obtenida al incorporar nuevas entidades químicas mediante los exámenes complicados exigidos por la FDA—, además de comercializar rápidamente los nuevos productos aprobados.

La oleada de fusiones, clasificadas como verticales en el cuadro 1, tiene un fundamento bastante distinto. Las compañías gestoras de las prestaciones farmacéuticas (las PBM) han aportado nuevas modalidades de competencia en precios a la industria. Normalmente ofrecen los servicios siguientes. Para las grandes compañías o grupos que contratan sus servicios, tienen farmacias por correo para dispensar medicamentos de mantenimiento con bajos costes de transacción y gestionan la gran cantidad de papeleo exigido para reembolsar a las farmacias al por menor que distribuyen medicamentos a consumidores individuales protegidos por planes de seguro de compañías clientes. En ambos casos, pueden denegar la inclusión en sus formularios a fabricantes de medicamentos que no consigan ofrecer descuentos de precio importantes. Al adquirir PBM, los fabricantes de medicamentos Merck, SmithKline Beecham y Lilly esperan asegurar que sus propios productos mantengan las posiciones más ventajosas en dichos formularios con el consiguiente aumento de ventas. En efecto, disponen de

la ventaja del «segundo jugador» al ser capaces de competir con cualquier descuento de precios que ofrezcan sus rivales a los PBM cautivos. Además, los fabricantes de medicamentos han creído que pueden enriquecer sus canales de comunicación con los médicos y los farmacéuticos al por menor, fortaleciendo sus esfuerzos de venta directa (para reemplazar en parte los esfuerzos de los visitadores) y acumulando información sobre el uso de medicamentos para guiar los esfuerzos futuros de I + D (NICHOLS, 1994, pp. 1110-1112). Las compañías que han adquirido los PBM puede que tengan razón en estas expectativas. Sin embargo, si obtuvieran una ventaja apreciable, los otros fabricantes de medicamentos seguramente comprarían sus propios PBM cautivos o, si se terminasen, entrarían en el negocio de los PBM *ex novo*. Entonces se neutralizarían las ventajas estratégicas del control de un PBM. Y si muchos fabricantes propietarios de PBM favorecieran sus propios productos, tal vez las compañías competirían con menos entusiasmo por obtener preferencia en los formularios de sus rivales. El resultado podría ser una reducción en la competencia de precios que los PBM independientes han estimulado.

8. Conclusión

Es difícil predecir cuál de estas dos tendencias —hacia una competencia más enérgica o hacia una menor competencia— prevalecerá a medida que los fabricantes de medicamentos exploren los nuevos medios de comercialización para hacer frente a los nuevos retos presentados por la legislación, al continuo crecimiento de la competencia ejercida por los genéricos y al poder compensatorio esgrimido por las entidades de seguro médico prepagado y los aseguradores de la atención médica. Lo máximo que se puede llegar a decir sin reparos es que la Industria farmacéutica continuará siendo un tema de investigación fascinante para los economistas.

Bibliografía

- BALLANCE, Robertei *al.* (1992): *The World's Pharmaceutical Industries*, Edward Elgar.
- BRITTAN, Sir León (1992): *Making a Reality of the Single Market: Pharmaceutical Pricing*, ponencia expuesta ante la Unidad de Salud y del Bienestar IEA, Londres, 1 de diciembre.
- CLVMER, Harold A. (1970): *The Changing Costs and Risks of Pharmaceutical Innovation*, en COOPER, 1970.
- COOPER, Joseph D. (ed.) (1970): *The Economics of Drug Innovation*, American University.
- DANZÓN, Patricia (1993): *Proceedings of a Conference on Pharmaceutical Industry Research, Innovation, and Public Policy*, John F. Kennedy School of Government, Harvard University, febrero.
- DEARDORFF, Alan V. (1990): «Should Patent Protection Be Extended to All Developing Countries?», *World Economy*, vol. 13, pp. 497-507.

- DEARDORFF, Alan V. (1992): «Welfare Effects of Global Patent Protection», *Económica*, vol. 59, febrero.
- DiMASI, Joseph A.; GRABOWSKI, Henry y VERNON, John M. (1995): «R & D Costs, Innovative Output and Firm Size in the Pharmaceutical Industry», *Journal of Business Economics*.
- DiMASI, Joseph A.; HANSEN, Ronald W.; GRABOWSKI, Henry G. y LASAGNA, Louis (1991): «Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry», *Journal of Health Economics*, vol. 10, julio.
- DiMASI, Joseph; SEIBRING, Mark and LASAGNA, Louis (1994): «New Drug Development in the United States from 1963 to 1992», *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, vol. 55, junio.
- GORECKI, Paul (1986): «The Importance of Being First: The Case of Prescription Drugs in Canadá», *International Journal of Industrial Organization*, vol. 4, diciembre.
- GRABOWSKI, Henry G; VERNON, John M. y THOMAS, Lacy Glenn (1978): «Estimating the Effects of Regulation on Innovation: An International Comparative Analysis», *Journal of Law & Economics*, vol. 21, abril.
- HELMS, Robert (ed.) (1996): *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, American Enterprise Institute.
- IRVING, Masón (1991): «Next: Smaller, More Specialized Sales Forces», *Medical & Marketing Media*, marzo. IRVING, Masón (1992): «A Bitter Pili To Swallow», *Business Week*, 16 de noviembre. MANN, Charles C. y PLUMMER, Mark L. (1991): *The Aspirin Wars*, Harvard Business School Press.
- MANSFIELD, Edwin (1970): *Comentario*, en COOPER, 1970. MCRAE, James J. y TAPÓN, Francis (1985): «Some Empirical Evidence on Post-Patent Barriers to Entry in the Canadian Pharmaceutical Industry», *Journal of Health Economics*, vol. 4, marzo. NICHOLS, Nancy A. (1994): «Medicine, Management and Mergers» (entrevista con el presidente de Merck Roy Vagelos), *Harvard Business Review*, noviembre-diciembre.
- PELC, Alain y CASTAN, Jean-Philippe (1994): «New Developments in Pricing and Drug Reimbursement in France», *PharmacoEconomics*, vol. 6, suplemento 1. PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION (1991): *Statistical Fact Book*, Washington, septiembre. REDWOOD, Heinz (1994): «Public Policy Trends in Drug Pricing and Reimbursement in the European Community», *PharmacoEconomics*, vol. 6, suplemento 1.
- SANTORO, Michael A. (1992): «Pfizer: Protecting Intellectual Property in a Global Marketplace», *Harvard Business School*, case study N9-392-073, febrero. SCHERER, F. M. (1993): «Pricing, Profits and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry», *Journal of Economic Perspectives*, vol. 7, verano. SCHERER, F. M. (1996): *Industry Structure, Strategy and Public Policy*, Harper Collins, Nueva York.
- THOMAS, L. G. (1990): «Regulation and Firm Size: FDA Impacts on Innovation», *RAND Journal of Economics*, vol. 21, invierno. THOMAS, L. G. (1996): «Industrial Policy and International Competitiveness in the Pharmaceutical Industry», en HELMS, 1996. U.S. OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (1993): *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*.

III.2. LA INNOVACIÓN Y LA REGULACIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Claude Le Pen

Director del Laboratorio de Economía de la Salud
Universidad de Paris-Dauphine

1. Introducción

La innovación en la asistencia sanitaria parece paradójica, ya que proporciona esperanza y miedo al mismo tiempo. La esperanza de que se podrá llegar a dominar, al menos temporalmente, la enfermedad y la muerte; y el miedo a que la innovación aumente el coste de la asistencia médica hasta el punto de que sea inevitable el racionamiento y la sociedad en su totalidad no pueda costear por más tiempo los adelantos médicos que benefician a todos. La terapia con medicamentos no escapa a esta paradoja. Al examinar los medicamentos nuevos, nos maravillamos de las hazañas técnicas pero nos preocupamos por la carga económica de un proceso de innovación que es cada vez más costoso.

En muchos campos de la economía, el progreso técnico significa más eficacia y mayor comodidad a un precio más bajo. El progreso técnico lleva consigo la promesa de la diseminación de sus propios beneficios. Por el contrario, en la asistencia sanitaria el progreso técnico puede significar, si no tenemos cuidado, exclusión, escasez y regresión social. Lo anterior es especialmente cierto en el caso de los mercados de medicamentos, que se caracterizan por su tendencia a la inflación, debido al progreso técnico y particularmente, aunque no exclusivamente, al desarrollo de la biotecnología. Desde un punto de vista estrictamente económico los productos biotecnológicos, aunque sean técnica e industrialmente muy distintos de los medicamentos tradicionales, comparten los mismos problemas que los demás productos innovadores. La distinción relevante para los economistas es, más bien, la que existe entre los productos innovadores caros y los medicamentos más antiguos, pero todavía útiles y no sometidos a los mismos mecanismos económicos.

¿Cuáles son los síntomas de esta enfermedad inflacionaria? ¿Cuáles son sus causas? ¿Cuáles son las soluciones, si existieran? Estos son los puntos principales que se discutirán aquí.

2. Una era de medicamentos caros

2.1. LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES CAROS

Hace unos cuantos años se produjo un cambio fundamental en la economía de los medicamentos: entramos en una era de terapia basada en medicamentos caros. El punto de inflexión se situó probablemente muy a principios de los años ochenta. Desde entonces, en casi todos los campos de la medicina, los medicamentos nuevos se han comercializado con grandes diferencias de precios, en comparación con los medicamentos antiguos existentes, como por ejemplo:

- en la hipertensión: los inhibidores de la ECA e inhibidores de calcio frente a los diuréticos y los betabloqueantes,
- en la hipercolesterolemia: las «estatinas» frente a los fibratos,
- en la depresión: los inhibidores de la recaptación de serotonina frente a los tricíclicos,
- en las enfermedades infecciosas: cefalosporinas, quinolonas, fluoro-quinolonas frente a las penicilinas,
- en la úlcera gástrica: inhibidores de la bomba de protones frente al anti-H2,
- en oncología: anti 5 HT3 frente a los antieméticos como la metoclo-pramida,
- en la hipertrofia prostática benigna: alfabloqueantes y la finasterida frente a los extractos de plantas.

Las variaciones de precios entre estos productos nuevos y los otros medicamentos son generalmente grandes, aunque su magnitud difiere de un país a otro en función de su reglamentación. Las diferencias suelen ser mayores en aquellos países donde los precios son fijados directamente por el gobierno. En Francia, por ejemplo, la simvastatina se lanzó a un coste medio diario de unos diez francos (1,80 dólares) frente a los menos de dos francos (0,40 dólares), para la misma cantidad, que costaba el fibrato de mayor venta. La fluoxetina resultaba casi tres veces más cara que el coste medio diario de los tricíclicos. Los Anti-HT3 son veinte veces más caros que la metoclopramida.

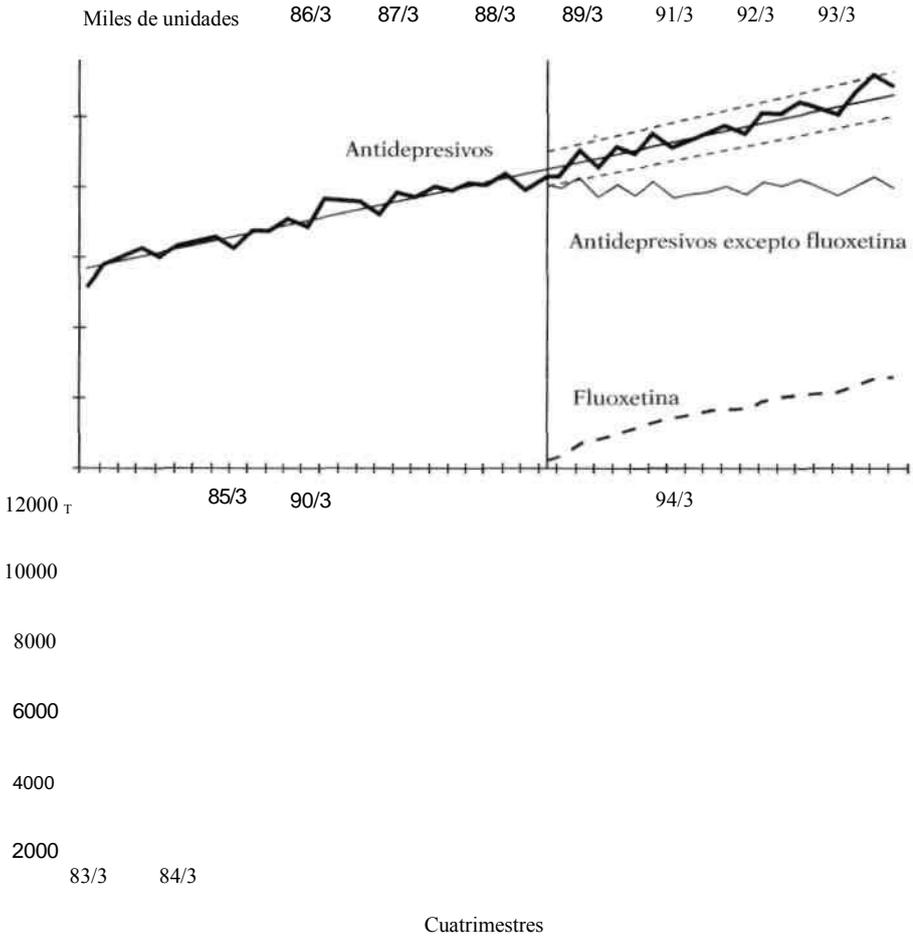
Pero los precios también son altos en comparación con lo que eran en los países de precio libre: en los Estados Unidos, el índice de precios de los medicamentos fue inferior a la inflación hasta finales de los años setenta, y comenzó a crecer más rápido que la inflación en los años ochenta. Los precios de los medicamentos nuevos pueden llegar a alcanzar magnitudes que eran prácticamente inimaginables hace pocos años. El coste anual del tratamiento de la pentamidina para las enfermedades contagiosas asociadas al SIDA es superior a los 1.200 dólares por año. El coste anual del

tratamiento de eritropoyetina, en la fase final de la enfermedad renal, llega a situarse entre 4.000 y 8.000 dólares. El tratamiento con un factor de crecimiento humano, como la protopina, puede costar hasta 30.000 dólares por año.

2.2. LA INNOVACIÓN Y LA DINÁMICA DE LOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS

La dinámica de los mercados de medicamentos se puede ilustrar con los gráficos 1 y 2, que representan el mercado de antidepresivos en Francia, en unidades y en valores, antes y después de la introducción de la fluoxetina (Prozac) en septiembre de 1989. Este nuevo compuesto tuvo éxito porque tiene un efecto similar al de los medicamentos tricíclicos pero con menos efectos secundarios. Sus ventas representan alrededor del 40 por 100 de las del conjunto de su clase. Sin embargo, la introducción de este producto no causó ningún desplazamiento de la pendiente ascendente del mercado.

GRÁFICO 1.—El mercado de los antidepresivos en unidades
(Francia: datos cuatrimestrales 1983/3-1994/3)

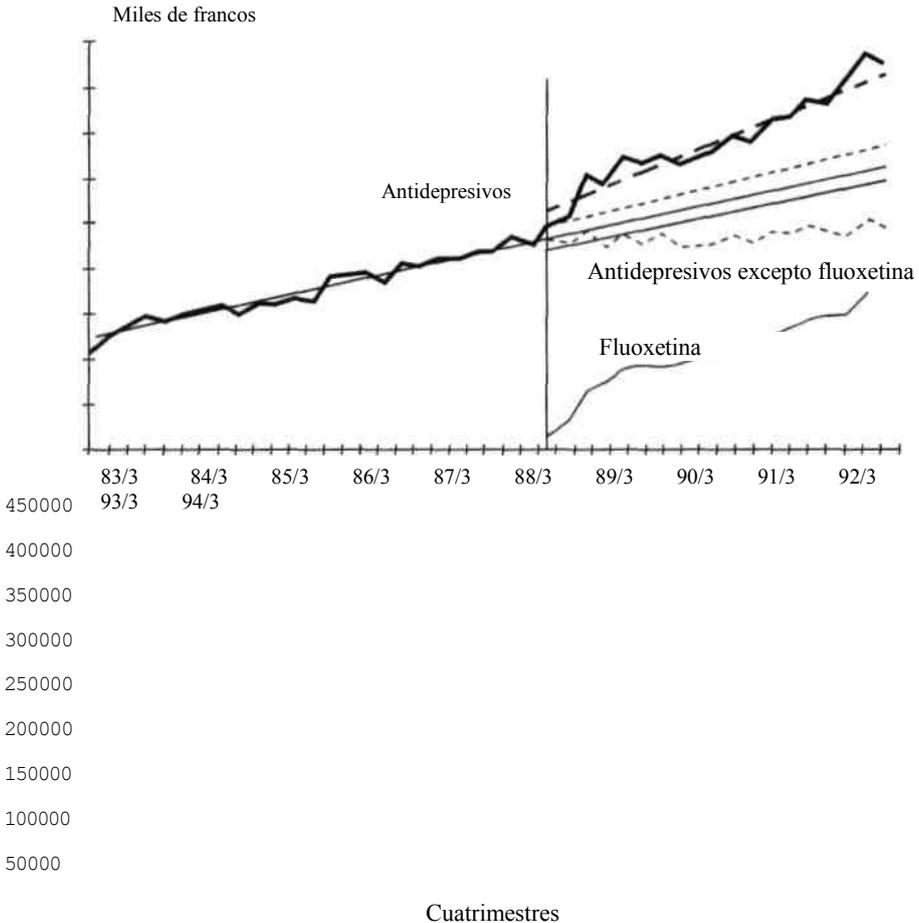


Cuando estimamos un modelo temporal como

$$S_t = P_0 + P_1 t$$

donde S representa las ventas totales anuales de antidepresivos y t es la variable tiempo, no existe un cambio significativo desde el punto de vista estadístico, en la pendiente de la curva estimada P_1 , antes y después del mes

GRÁFICO 2.—*El mercado de los antidepresivos en términos de valor*
(Francia: datos cuatrimestrales 1982/3-1994/3)



de septiembre de 1989¹. El crecimiento del mercado es constante y parece no verse afectado por el Prozac. El crecimiento de la fluoxetina es el resultado de la combinación de dos factores:

- el crecimiento general del mercado a un ritmo constante,
- la cuota de mercado absorbida a costa de otros productos.

En tal caso, no se puede observar ningún «efecto inducción», debido a la introducción de una nueva técnica médica.

Por supuesto, si consideramos la misma curva en términos de valor, podríamos observar un cambio significativo provocado por la gran diferencia entre el precio unitario de la fluoxetina y los otros productos: el mercado se sitúa alrededor de un 33 por 100 por encima de su tendencia anterior.

Este ejemplo, que es típico, refleja un doble movimiento que explica la fuerte dinámica en los gastos de antidepresivos:

- un incremento en la demanda de tratamiento, independiente, hasta cierto punto, de los productos disponibles,
- un incremento en el precio medio de los medicamentos debido a la innovación en términos de nuevos mecanismos de acción y efectos secundarios reducidos.

¹ Como muestra la prueba de Chow.

2.3. EL COSTE DE LA INNOVACIÓN

En este caso, el «progreso técnico», junto con la demanda, es el responsable de gran parte del coste de los antidepresivos. En términos más globales, es posible estimar en aproximadamente un 40 por 100 el impacto de la innovación sobre el mercado de medicamentos en Francia, calculado a partir de los datos sobre ventas y precios del cuadro 1.

CUADRO 1.—*Tasa anual de crecimiento en la venta de medicamentos y sus precios. Francia: 1970-1992*

	1970-1981	1982-1992	1970-1992
	%	%	%
1. Total de ventas (nominales)	+ 12,9	+9,4	+ 11,1
2. Unidades.....	+4,1	+3,1	+3,6
	+8 8	+6 3	+7 5
4. índice de precios de los medicamentos (productos antiguos).....	+4,7	+ 1,5	+3,1
5. Precio de los nuevos productos	+4,1	+4,8	+4,4
6. Porcentaje de progreso técnico	32	51	40

La tasa media de crecimiento anual del 11,1 por 100 para todo el período 70-92 se puede descomponer en tres partes: una parte correspondiente al crecimiento de unidades (+3,6 por 100), otra asociada al incremento en los precios de los productos antiguos, el cual se representa por el índice de precios de medicamentos (+3,1 por 100), y la última debida al precio de los nuevos productos comercializados (+4,4 por 100). Esta representa alrededor de un 40 por 100 de la tasa nominal de crecimiento.

El índice de precios de medicamentos mide la evolución de los productos existentes a principios de un año dado. Por lo tanto, la diferencia entre el precio medio y el índice de precios nos da la evolución de los precios de los productos nuevos que se han comercializado durante el año. Este cálculo se debería hacer con cuidado: los nuevos productos no tienen por qué ser necesariamente innovadores. Sin embargo, nos da una idea de la importancia del impacto que tiene la innovación en los gastos de medicamentos.

3. ¿Por qué son caros los medicamentos?

3.1. EL PROBLEMA DE LA I + D

La primera respuesta a esta pregunta es el gasto creciente en I + D. Es difícil determinar el coste de una innovación farmacéutica. Los estudios clásicos sobre el tema (SCHWARTZMAN, 1976; KATZ, 1980 y HANSEN, 1979) extrapolan datos de los años sesenta y setenta para reflejar las condiciones

de los años ochenta y nos aportan una estimación del coste de entre 100-120 millones de dólares. Según diversas fuentes industriales, actualmente estas estimaciones deberían situarse en más del doble para adecuarse a la realidad.

Grabowski y Vernon (1990) descubrieron recientemente que «en los años ochenta fue necesario que se produjeran incrementos en los precios reales de los medicamentos para que, como media, los medicamentos nuevos comercializados recuperaran los costes en I + D». Estos autores proyectaron sobre los años ochenta el valor actual neto del «cash flow», bajo la presunción de que los precios aumentaban al mismo ritmo que la inflación y pusieron de manifiesto que, dadas estas condiciones, las entidades químicas nuevas no podían pagar en los años ochenta los gastos de I + D de los años setenta.

La creciente reglamentación, primero de la FDA y después de otras agencias de todo el mundo, es en buena parte la responsable del crecimiento de los gastos de I + D. El período medio de desarrollo ha aumentado desde, aproximadamente, 35 meses a principios de los años sesenta hasta más de 145 meses a finales de los ochenta (THOMAS, 1990). La duración de la revisión que efectúa la FDA ha crecido de forma acusada, tal y como ocurrió con el período de desarrollo clínico. Este es el precio que se paga, en gran medida, por la seguridad. Pero no es la única razón. Es muy probable que la Industria farmacéutica se enfrente a rendimientos decrecientes en la I + D: las entidades químicas nuevas activas son cada vez más difíciles de encontrar y los efectos beneficiosos son igualmente difíciles de probar.

En algunas patologías no existía, hasta hace poco, ninguna terapia con medicamentos. En estos casos, resulta (relativamente) fácil probar algún progreso importante alternativo al no tratamiento o al placebo: algunos ejemplos son el uso de los trombolíticos en las primeras fases del infarto agudo de miocardio, la quimioterapia en algunos cánceres, o el alfablo-queante en BPH. Pero en muchos casos, que en el futuro serán cada vez más, se desarrollan medicamentos nuevos en campos donde ya existen soluciones terapéuticas que se pueden considerar relativamente satisfactorias.

Un ejemplo típico son los inhibidores de la bomba de protones en las úlceras pépticas que se tratan hoy en día con anti-H2. En estos casos, la superioridad terapéutica que se alega es mucho más difícil de demostrar y las pruebas exigen un mayor número de pacientes. A medida que la industria avanza en el desarrollo de medicamentos eficaces, será más difícil que los más nuevos demuestren una superioridad terapéutica que pueda compensar sus precios elevados. Debido a que el precio alto es en sí mismo una consecuencia de esta dificultad, la industria se enfrentará a un círculo vicioso inflacionario.

Otro factor es el requisito cada vez más extendido de que los medicamentos nuevos demuestren verdadera eficacia en cuanto al «resultado

final» y no sólo respecto al «resultado intermedio»². No es suficiente probar el efecto del medicamento bajo un parámetro biológico concreto. Las autoridades sanitarias exigen, cada vez más, que los medicamentos de hecho curen enfermedades verdaderas bajo condiciones reales y que eviten muertes reales.

Un ejemplo reciente es el desarrollo de los inhibidores de la ECA para tratar las enfermedades cardíacas, que necesitaron ensayos clínicos de dimensiones muy grandes, con miles de pacientes, cuya evolución se siguió durante más de cuatro años en promedio, para demostrar una reducción de alrededor de un 20 por 100 en la tasa de mortalidad de los pacientes con enfermedad cardíaca, después del infarto agudo de miocardio³. Un ensayo clínico a corto plazo, como ISIS-4, incluye unos 58.000 pacientes con un tratamiento de cinco semanas para demostrar una reducción de un 6,2 por 100 en el índice total de mortalidad.

En estos casos, a los pacientes en la rama del placebo les fueron administrados tratamientos convencionales como betabloqueantes, la aspirina, etc., lo que dificulta la identificación de un beneficio en comparación con el curso «natural» de una enfermedad no tratada.

Finalmente hay que decir que la expansión de la normativa y los requisitos médicos más rigurosos no tienen por qué entrar en conflicto necesariamente con los intereses empresariales. En primer lugar, durante la última década, las empresas han sido más o menos capaces de repercutir el coste del desarrollo sobre los precios, por lo menos en el mercado doméstico de los Estados Unidos. En segundo lugar, el elevado coste del desarrollo técnico se utiliza claramente como barrera de entrada por las grandes empresas. Las empresas pequeñas no pueden seguir el ritmo y son eliminadas, lo que conduce a una disminución de la competencia. Thomas (1990) demuestra, basándose en datos del mercado, que «las compañías norteamericanas más grandes aparentemente se beneficiaron de la normativa, en la medida en que las alzas en las ventas derivadas de una reducción en la competencia compensaban, como mínimo, las moderadas reducciones en la productividad de la investigación».

3.2. LA NATURALEZA DEL MERCADO

La dinámica de los precios, la innovación y la I + D hacen que el mercado de medicamentos contraste con otros mercados de alta tecnología en los que los productos innovadores pueden ser al mismo tiempo más eficaces y menos caros. La dinámica de la innovación es, de hecho, muy

² En inglés, «terminal end-point» e «intermediate end-point», respectivamente. (N. del T.)

³ Estos ensayos clínicos (que se han dado en denominar por sus siglas) fueron: SAVE (referido al captopril), SOLVD (referido al enalapril), AIRE (referido al Ramipril), TRACE (referido al Trandolapril), etc.

distinta en la industria de los medicamentos en comparación con otros campos:

- los costes de fabricación son bajos, por lo que no cabe esperar reducciones sustanciales en el precio por hacer series más grandes,
- el tamaño de los mercados, por su parte, no crece necesariamente conforme bajan los precios. Incluso si la elasticidad del precio de los medicamentos es mayor que cero, el tamaño del mercado se ve claramente limitado por razones médicas. Uno no se cambiaría a los inhibidores de calcio sólo porque su precio estuviera bajando.

Una característica peculiar de la Industria farmacéutica es que los productos nuevos no tienen por qué excluir a los antiguos. Los diuréticos y los betabloqueantes se siguen recetando para la hipertensión a pesar de la aparición de inhibidores de la ECA e inhibidores del calcio. Los productos antiguos pueden resultar atractivos por la seguridad ampliamente demostrada que ofrecen.

El mercado de genéricos puede dar, además, una segunda vida a estos productos, a través de nuevos fabricantes, nueva promoción, etc. Así que la vida comercial de los productos innovadores se encaja de forma apretada entre la duración creciente del período de desarrollo y la expansión de los mercados de genéricos. Aunque su duración es muy larga, en comparación con otros productos industriales, el ciclo de vida de los medicamentos tiende a disminuir. Este es un factor que favorece la existencia de precios altos.

Un elemento clave es el tipo de competencia que existe en el mercado de medicamentos. Según los submercados y los regímenes de regulación del precio, se puede encontrar una gran variedad de situaciones que oscilan entre la competencia en precios pura hasta el monopolio puro, atravesando diversas formas de competencia monopolística (cuadro 2).

La competencia pura en precios sólo predomina en el mercado de genéricos, siempre que los precios sean libres. En los países con controles de precios, los medicamentos genéricos no pueden aprovecharse totalmente de su estrategia de bajo precio por varias razones:

i CUADRO 2.—*La clase de competencia en la Industria farmacéutica*

	Precios controlados	Precios libres
Producto patentado sin limitaciones	Monopolio	Monopolio
Productos patentados con limitaciones	Competencia monopolística: diferenciación del producto, promoción	Competencia monopolística: relación coste/beneficio
Genéricos	?	Competencia de precios: productos no diferenciados

- los precios de los medicamentos patentados también son bajos,
- la diferencia de precio entre los productos patentados y sus genéricos puede no ser sustancial,
- parece que es el gobierno, en lugar de las empresas, el responsable de los bajos precios.

La ley de los medicamentos genéricos es sencilla: el mercado genérico se desarrolla cuando los precios son —o eran— libres. Sin embargo, la regla a seguir en el mercado de medicamentos es la no competencia en precios.

La competencia monopolística es efectivamente el modelo dominante en el mercado de los medicamentos con receta, en el que los productos compiten diferenciándose según un conjunto de características. Hasta hace pocos años, el precio no ha sido una característica relevante en la competencia, por lo menos en Europa. Las patentes no crean situaciones de monopolio sino más bien situaciones de competencia monopolística. De hecho, el efecto de las patentes es sólo impedir la competencia en precios pura.

El monopolio puro prevalece cuando existe innovación importante, por lo menos durante un espacio de tiempo limitado, antes de la aparición de productos comparables, pero no idénticos. Los productos de alta tecnología son los que estarán con mayor probabilidad en una situación de monopolio. En los Estados Unidos, por ejemplo, muchos productos biotecnológicos se han beneficiado de la Ley de Medicamentos Huérfanos que confiere una protección exclusiva de siete años, independientemente de la patente (cuadro 3). Una ley universal de la economía es que el monopolio implica precios altos en comparación con los mercados competitivos. De ahí que la protección que otorga la Ley de medicamentos huérfanos y los precios elevados de muchos de estos medicamentos innovadores hayan provocado protestas contra los denominados «huérfanos millonarios», lo que conducirá probablemente a una revisión de la legislación de 1983.

4. ¿Cómo controlar los medicamentos caros?

Esta tendencia a los precios altos requiere soluciones nuevas para controlar el gasto en medicamentos. La tendencia mundial en este mercado no se orienta hacia una desregulación, como ocurre en las telecomunicaciones o en las líneas aéreas. Por el contrario, en los países donde los precios eran tradicionalmente libres, como Alemania y los Países Bajos, se ha introducido en los últimos años un método de control de precios. En Francia e Italia se han reforzado las políticas que tratan de contener costes. Incluso en los Estados Unidos, se ha cuestionado la libertad total de los precios de los medicamentos durante el debate en torno al Plan Clinton. El hecho de que los medicamentos se financien generalmente a través de un sistema de seguros que debilita la función tradicional del consumidor y la

CUADRO 3.—*Algunos productos biotecnológicos que se consideran medicamentos «huérfanos» en los Estados Unidos*

Nueva entidad química	Nombre de marca	Empresa	Fecha comercialización
Factor de coagulación IX	Mononine	Armour Pharmaceutical Co.	20/08/92
Factor de coagulación IX	Al faniñe	Alpha Therapeutic Corp.	31/12/90
Eritropoyetina	Epogen	Amgen Inc.	01/06/89
a-glicocerebrosidasa	Cerezyme	Genzyme Corp.	23/05/93
Interferón a2A recombinante	Roferon-A	Hoffman-La Roche	21/11/88
Interferón cx2B recombinante	Intron-A	Schering Corp.	21/11/88
Interferón piB recombinante	Betaseron	Chiron Corp.	23/07/93
Interferón 7IB recombinante	Actimmune	Genentech Inc.	20/12/90
PEG-asparase	Oncospar	Enzon Inc.	21/03/90
GM-CSF	Leukine	Immunex Corp.	05/03/91
AcM marcado	Oncoscint	Cytogen Corp.	29/12/92
HGF	Protopin	Genentech Inc.	17/10/85
HGF	Humatrope	Eli Lilly & Co.	08/04/89
HGF	Nutropin	Genentech Inc.	17/11/93

existencia de asimetría informativa entre proveedores y compradores, son los fundamentos esenciales del control de gastos. ¿Cuáles pueden ser los caminos hacia el futuro? ¿Hacia dónde deberíamos ir y no ir, concretamente en Europa?

4.1. LA INEFICACIA DEL CONTROL DIRECTO SOBRE LOS PRECIOS

Muchos países europeos, particularmente del Sur de Europa, dependen del control directo sobre precios para lograr un crecimiento moderado del gasto farmacéutico. En mi opinión, ésta no es la solución adecuada. El control de precios en Francia no ha impedido la comercialización de medicamentos nuevos a precios más altos que los anteriores. En el pasado se ha incentivado a las empresas a compensar los precios bajos mediante altos volúmenes de venta y una elevada promoción. Con un nivel medio de precios que es aproximadamente la mitad del alemán, el gasto farmacéutico per cápita es casi idéntico en Francia y Alemania⁴. El control de precios ha debilitado la posición que mantenían las empresas francesas en los mercados extranjeros, ya que los precios de exportación están basados frecuentemente en los precios domésticos. El control de precios en muchos casos no es transparente, ya que los criterios en los que se basan las decisiones no son siempre públicos.

Además, el logro del mercado común europeo impedirá que se produzca en el futuro cualquier alejamiento sistemático y grande del «nivel de precios

⁴ Gastos per cápita en medicamentos en Alemania en 1990: DEM 551. En Francia: FRF 1483. La tasa de cambio es de 3,3 francos por marco.

europeo». La consecuencia inmediata de un nivel de precios heterogéneo es el desarrollo de importaciones y exportaciones paralelas: los mayoristas están en una posición que les permite mediar entre los mercados de alto y bajo precio y conseguir unos beneficios extra que se le escapan al innovador.

De hecho, el control directo sobre los precios se ha quedado obsoleto: o bien continúa imponiendo precios bajos, generando efectos perversos, o bien ratifica los precios internacionales y entonces sólo cumple un papel simbólico. Este es claramente el caso de Francia, donde la diferencia de precios con los países que mantienen precios altos se va estrechando, pero las autoridades públicas permanecen conectadas al sistema por razones políticas y simbólicas. Sin embargo, el sistema tiende a acercarse a un sistema más contractual en el que los precios de los próximos medicamentos se negocian entre el gobierno y las empresas.

4.2. ¿UNA COMPETENCIA REFORZADA?

La así denominada «competencia gestionada», puede ser otra manera de abordar el problema. La política de contención de costes en los Estados Unidos descansa principalmente en la idea de intensificar la competencia entre las empresas. Las clínicas colectivas de médicos generalistas con presupuestos autónomos ⁵, de la reforma sanitaria británica, comparte la misma visión.

La competencia puede surgir de varias formas: a través del desarrollo de un mercado de genéricos que presione al segmento no innovador del mercado de medicamentos; a través de la política de formularios, etc. La ventaja es, fundamentalmente, una política flexible y no gubernamental, cuyos actores principales son las empresas y las aseguradoras. Aunque, sin duda, la promoción de la competencia en los mercados de asistencia sanitaria, particularmente en Europa, sería beneficiosa, es dudoso que la competencia por sí sola, aunque esté «gestionada», sea la solución final.

Como hemos demostrado anteriormente, la competencia no implica necesariamente una competencia en precios dentro del mercado de medicamentos: cuanto más innovadores son los productos, menos competitivos son los mercados. Las situaciones de monopolio son, la mayoría de las veces, inevitables ya que resultan del avance científico de una empresa. Y la competencia monopolística es perfectamente compatible con niveles elevados de precios.

Además, no está claro quién debería tomar las decisiones: ¿los compradores, las compañías de seguros, los médicos, los individuos asegurados, el público en general? En la práctica, lo más frecuente es que los aseguradores

⁵ En inglés, GPs Budget Holding. (N. del T.)

estén en una posición que les permite escoger. Pero, la legitimidad de esta posición requiere que las compañías de seguros estén en una situación competitiva. Este no es de ninguna manera el caso de Europa, donde los sistemas de seguros son, y permanecerán, públicos, bajo control estatal.

4.3. EL CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN Y LA EVALUACIÓN FARMACOECONÓMICA

Por lo tanto, la vía más prometedora es intentar mejorar la «gestión de la enfermedad» a través de un control satisfactorio de la prescripción. De hecho, el precio de los medicamentos no es la cuestión relevante: lo que sí es relevante es nivelar los costes y beneficios de la administración de un nuevo tratamiento, en relación a una solución alternativa. Lo que es relevante no es tanto el precio del medicamento como el coste comparativo de su uso. Así que una política eficiente de contención del coste de los medicamentos implica una mejor utilización de los medicamentos innovadores. Recientemente se han adoptado políticas de prescripción en distintos países europeos: un control presupuestario individual en Alemania, un control «médico» mediante orientaciones obligatorias para la prescripción en Francia («Références Médicales Opposables»).

Los planteamientos presupuestarios, aunque sean eficaces a corto plazo, pueden resultar peligrosos, como también son peligrosas las estrategias de «presupuesto global» que a largo plazo pueden implicar algún tipo de deterioro en la calidad de la atención. Por otra parte, las «orientaciones médicas» limitan los derechos de prescripción de los médicos. Puesto que no se puede costear una libertad total en este campo, ésta es la solución menos perniciosa y que mantiene el acceso igualitario a la atención médica y la calidad de la atención.

Para que dicho sistema fuera eficiente requeriría:

- una evaluación médica de las nuevas técnicas, realizada cuidadosamente, para definir con precisión el conjunto de indicaciones en las que se puedan utilizar,
- una evaluación económica que sea fiable para prevenir las desigualdades y las inequidades en la utilización de los recursos médicos y para verificar que la relación coste-beneficio está dentro de un margen social-mente aceptable («Evaluaciones farmacoeconómicas»),
- un método flexible de incentivos, para que los médicos se vean inducidos a seguir en la práctica las orientaciones, al tiempo que conservan sus capacidades como expertos.

Debería resaltarse que las recomendaciones derivadas de las evaluaciones farmacoeconómicas sólo son válidas con una base estadística. Su objetivo es contribuir al establecimiento de una serie de orientaciones médico-económicas para el tratamiento y lograr un uso más eficiente de los recursos económicos. La idea que está detrás es que, por lo menos hasta

cierto punto, la mejora en la eficiencia del sistema de asistencia sanitaria puede suponer ahorros financieros.

Las enormes diferencias geográficas en el nivel de uso de los medicamentos, así como las variaciones en los resultados de la actividad médica, sirven de apoyo a esta justificación. Pero, en cualquier caso, la farmacoeconomía debería utilizarse como instrumento de decisión médica individual: sería verdaderamente engañoso decidir el tratamiento para un paciente específico sobre la base de un coste esperado individual por AVAC (año de vida ajustado por calidad).

Con este procedimiento es más probable que se lograra alcanzar la barbarie que la eficiencia.

Bibliografía

- GRABOWSKI, H. y VERNON, J. (1990): «A New Look at the Return and Risks to Pharmaceutical R & D», *Management Science*, núm. 36, vol. 7, pp. 804-821.
- HANSEN, R. W. (1979): *The Pharmaceutical Development Process*, Center for the Study of Drug Development, Rochester.
- KATZ, M. (1980): «The Birth Pangs of a New Drug», *Drug and Cosmetic Industry*, núm. 127, pp. 40-46.
- SCHWARTZMAN, D. (1976): *Innovation in the Pharmaceutical Industry*, John Hopkins
- UP. THOMAS, L. G. (1990): «Regulation and Firm Size: FDA Impacts on Innovation», *Rand Journal of Economics*, núm. 21, vol. 4, pp. 497-517.

III.3. CRECIMIENTO Y CAMBIO EN LOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Dr. M. N. Graham Dukes

Euro Health Group, Denmark Management Sciences
for Health, Boston, U.S.A.

1. Introducción

Cuando se intenta examinar la situación actual y el futuro del mercado de medicamentos genéricos, resulta útil dedicar algún tiempo a revisar el pasado. Este campo ha experimentado cambios rápidos a lo largo de casi toda una generación y mediante la comprensión de los factores que subyacen a dicho cambio —la mayoría de los cuales todavía perviven— seremos capaces de esbozar algunos escenarios futuros con mayor precisión.

No voy a comenzar adelantando una definición general del medicamento «genérico», debido a la discrepancia de opiniones en la materia. A efectos de la presente exposición, utilizaré el término «medicamento genérico» para hacer alusión a cualquier sustancia terapéuticamente activa, no protegida por ningún tipo de patente (ni de producto ni de proceso), lo que significa que cualquier fabricante está habilitado para fabricarlo.

Al utilizar el término «genérico» para la sustancia básica, y no para ciertos productos terapéuticos derivados de aquélla, evitamos parte de la confusión que ha surgido en la literatura. En concreto, dejaremos aparte la cuestión de si un producto se está vendiendo bajo el nombre de una especialidad del fabricante, protegido por la legislación sobre marcas, o se está comercializando bajo el nombre genérico que posee casi todo medicamento. El hecho es que muchos medicamentos se están vendiendo simultáneamente por estas dos vías; por ejemplo, una sustancia utilizada frecuentemente y disponible como sustancia genérica, como el ácido acetilsalicílico, se vende en muchos mercados bajo media docena de nombres de marca, totalmente diferentes a los de Aspirina y Aspro y se suministra bajo su nombre genérico por veinte empresas más.

Los medicamentos genéricos, en este sentido, siempre han existido; ya fueran productos farmacéuticos de origen antiguo (como la atropina); ya fueran medicamentos basados en la investigación pero no patentados por sus creadores debido a alguna razón concreta (como el dietilelbestrol en 1940); o se tratara de que otras empresas se hicieran cargo de la producción una vez caducadas las patentes (como en el caso del ácido acetilsalicílico hace mucho tiempo). Los productos que surgían de estas empresas tenían

como regla un precio bajo. Algunos eran de dudosa calidad, especialmente en aquellos países con controles legislativos débiles, dado que ciertas empresas que entraban en el campo de genéricos tenían poca capacidad científica o técnica.

A mediados de los años cincuenta, los fabricantes de genéricos ampliaron su surtido para abarcar un número considerable de los compuestos más nuevos, procedentes de la revolución farmacológica de las dos décadas anteriores, tales como la penicilina, las sulfamidas y los primeros diuréticos a base de tiacida, además de las drogas psicotrópicas. En esa época ya estaba claro, para los estudiosos del mercado, que tales productos podrían suponer a la larga una competencia importante para las especialidades de las empresas de investigación. Sin embargo, la cuestión no provocó demasiada controversia durante las dos décadas siguientes. La razón fue, sin duda, que las empresas basadas en la investigación se encontraban en un momento de éxito sin precedentes ya que los productos nuevos apenas alcanzaban su máxima capacidad de ventas ya se veían sucedidos por otros todavía más prometedores. Las profesiones sanitarias y el público se habían vuelto muy receptivos a la idea de una renovación constante y la economía en expansión no tuvo dificultad en cubrir el coste. En tal situación, apenas tenía importancia la existencia de una industria secundaria que producía medicamentos prontamente desacreditados por desfasados, a precios relativamente más bajos y abarcando una pequeña porción del mercado.

Este panorama empezó a cambiar notablemente a partir de mediados de los años setenta. Las razones fueron varias (TAYLOR, 1991, pp. 239-242) y aunque son, hasta cierto punto, interdependientes, merece la pena comentarlas de forma separada.

En primer lugar, se aceleró el ritmo de caducidad de las patentes (SPILKER, 1994, pp. 674-678). Gran parte de los medicamentos que habían modificado tan rápidamente los modelos de prescripción, se descubrieron poco más de diez años después de finalizar la Segunda Guerra Mundial. Perdieron la protección que les confería su patente en la mayor parte del mundo a partir de los años setenta y se convirtieron en presa de la industria de genéricos. En 1990, el 60 por 100 de los doscientos medicamentos recetados con mayor frecuencia en los EE.UU., no disponían de patente; en 1994 dicha proporción no fue inferior al 95 por 100. La patente de medicamentos como la terfenadina y la cimetidina caducó en EE.UU. durante 1994 y la de la ranitidina en 1995.

En segundo lugar, el ritmo de las innovaciones importantes se redujo marcadamente; en aquel momento parecía como si gran parte de los conocimientos básicos que se habían desarrollado durante la guerra hubieran sido explotados al máximo, sin llegar a ningún descubrimiento esencial nuevo (como por ejemplo en el campo de la biología molecular) (OCDE, 1969). En muchas clases de medicamentos, se había alcanzado un estado estacionario; las versiones más recientes de benzodiacepinas, cefalosporinas y tiacidas apenas superaban a las anteriores. La presunción, casi

automática, de que los nuevos medicamentos eran mejores y valían más dinero que los genéricos antiguos, se puso en tela de juicio.

En tercer lugar, y acentuando aún más la susceptibilidad de las empresas investigadoras respecto a la competencia de genéricos, el crecimiento de controles legislativos estrictos en gran parte del mundo occidental deceleró y limitó la introducción de nuevas especialidades, con la consecuencia de que su desarrollo se convirtió en un proceso más costoso (DUKES, 1985).

Casi al mismo tiempo, entró en juego un cuarto elemento. A mediados de los años setenta se produjo una deceleración repentina en el crecimiento de la economía occidental; se colapsaron las divisas principales, el desempleo comenzó a crecer y antes de que transcurriera la década se produjo un derrumbamiento dramático de las bolsas. En tal situación, incluso los países occidentales más prósperos comenzaron a apretarse el cinturón. La atención médica gratuita y la financiación pública generosa de tratamientos médicos de elevado coste fueron objeto de análisis crítico. Los servicios de salud gratuitos y la generosa financiación pública de los altos gastos de farmacia se convirtieron en objeto de revisión crítica. Al cabo de muy pocos años, la reducción del gasto farmacéutico se convirtió en el objetivo principal de la reforma sanitaria y, en dicha tesitura, la utilización de medicamentos genéricos se consideró el instrumento principal para alcanzar economías importantes (LOBO, 1992; HORVITZ, 1980).

En países como Gran Bretaña y Alemania los médicos fueron reprendidos e incluso penalizados, por recetar de forma costosa (DUKES, 1994). En Noruega, un nuevo edicto aprobado en abril de 1991 obligaba a los médicos a recetar la versión «más barata» de cualquier medicamento con fuentes de suministro diversas y los más baratos se enumeraron de forma clara en un boletín oficial (REDACCIÓN DE SCRIP, 1991b). En Indonesia, se identificaron con una señal especial los productos genéricos aprobados por el gobierno que provenían de fábricas estatales, con el fin de promocionar su consumo (REDACCIÓN DE SCRIP, 1991a). También se modificaron algunos planes nacionales de reembolso de gastos a los pacientes, de modo que fuera beneficioso para el propio paciente recibir un producto a bajo precio. En casi todas estas situaciones se puede detectar una presión directa sobre los médicos para que recetaran medicamentos bajo su nombre genérico en vez de especialidades con marca, dejando que el suministro de la versión más barata del medicamento en cuestión fuera la responsabilidad del farmacéutico y de las agencias de seguros médicos. En algunos casos se permitió e incluso se obligó a los farmacéuticos a suministrar un producto alternativo de coste menor, aun cuando el médico hubiera recetado la versión especial original. Las facultades de Medicina y los cursos de posgraduado para médicos enseñaron, cada vez más, a no recetar medicamentos por marca, sino por su nombre genérico. Ni la fortaleza de la imagen de marca de la especialidad original, ni su defensa cerrada conseguían evitar que estuviera abocada a sufrir grandes estragos en su volumen de ventas, incluso en los países industrializados más ricos.

Quisiera resaltar que lo que he dicho sobre estas consecuencias económicas es un mero resumen de un proceso complejo. El Dr. Jonathan Quick, ahora funcionario de la Organización Mundial de la Salud, elaboró recientemente un esquema muy claro de las fases que puede seguir el proceso hacia la sustitución de medicamentos genéricos, desde una fase inicial en la que no se ejerce ninguna presión sobre el farmacéutico para que sustituya la especialidad recetada por un producto de bajo precio, hasta una fase final en la que se le obliga incondicionalmente a que lo haga (cuadro 1). Las cosas nunca se han desarrollado de manera tan sistemática, pero todas las fases intermedias han resultado ser similares en diversos lugares del mundo.

CUADRO 1.—*Fases de la sustitución por genéricos*

Fase 1. ^a :	No hay sustitución; si el doctor receta una especialidad de marca, ésta es la que se debe dispensar	Fase 2. ^a :	La sustitución está limitada: sólo se permite si el doctor indica que se dispense un genérico
Fase 3. ^a :	Se permite la sustitución: a menos que el doctor indique en la receta «marca indispensable»	Fase 4. ^a :	Se fomenta la sustitución: será obligatoria a menos que el doctor indique «marca indispensable»
Fase 5. ^a :	Se insta la sustitución: será obligatoria a menos que el doctor indique «dispéñese según lo especificado en la receta»	Fase 6. ^a :	Se exige la sustitución: el farmacéutico debe sustituir por el sustituto genérico más barato

Fuente: i. QUICK, 1995

El quinto elemento lo constituye claramente un tercer mundo emergente, con sus programas de medicamentos esenciales basados, casi exclusivamente, en productos genéricos de bajo coste (JAMES, 1984). En año tan reciente como 1992, el 15 por 100 de la población mundial todavía constituía el 85 por 100 del mercado farmacéutico global. Sin embargo, esto está cambiando, y en términos de unidades físicas vendidas la transformación puede llegar a ser muy rápida a finales de este siglo. El poder adquisitivo de los países en desarrollo, medido en dólares, es todavía bajo según medidas uniformes globales. Pero lo que es importante es que gran parte de la población mundial se está convirtiendo por primera vez en consumidora asidua de medicamentos como consecuencia de los programas de medicamentos esenciales. Inicialmente, estos nuevos países heredaron el escenario vigente en las antiguas colonias. Una situación en la cual las multinacionales (con unas pocas excepciones notables) suministraban especialidades a precios casi occidentales, sólo asequibles para la minoría más próspera. La idea de ampliar la cobertura a un coste mucho menor fue, por lo tanto, fundamentalmente novedosa y, en cuanto perspectiva de futuro, constituía, a su vez, una clara amenaza para las ideas arraigadas. Esta evolución se apoyó en el concepto de medicamentos esenciales creado

por la Organización Mundial de la Salud, la cual insistía en que la mayoría de las necesidades se podían cubrir utilizando una lista limitada de medicamentos, la mayoría de los cuales no disponían de patente, y que, por lo tanto, eran asequibles a bajo coste mediante ofertas internacionalmente competitivas (SAXENIAN, 1994).

El sexto elemento, que complementa todos los anteriores, fue el crecimiento de una industria potente dedicada exclusivamente a la fabricación de medicamentos basados en sustancias disponibles en su versión genérica. Dicho acontecimiento se produjo en Occidente, donde un gran número de empresarios aprovecharon las oportunidades que estaban surgiendo para realizar operaciones de alto volumen y bajo beneficio unitario. Las empresas que desarrollaron ya no consistían en negocios caseros a pequeña escala, instalados en cobertizos de chapa ondulada donde se elaboraban las pastillas con máquinas desechadas. Muchas de ellas podían competir con la industria de especialidades en cuanto a plantilla, instalaciones y maquinaria. Las compañías de genéricos también estaban creciendo en el mundo socialista, donde las fábricas estatales que producían genéricos de marca no sólo respondían a las necesidades de cientos de millones de personas, sino también a un comercio creciente de exportación. Por último, aunque no menos importante, empezó a desarrollarse un enorme potencial para la fabricación de genéricos en las nuevas economías de los países del Sudeste Asiático y del Pacífico Occidental. Todas estas empresas de genéricos —occidentales, orientales y del sur— entraron en los mismísimos campos que había cosechado prácticamente sola la industria de especialidades durante tanto tiempo. Además, se desarrolló una batalla competitiva soterrada entre las empresas de genéricos establecidas en países industrializados y las del tercer mundo. Esto ha hecho que las primeras estén a la defensiva lo cual, probablemente, conlleve una disminución aún mayor de costes y precios (HADDAD, 1992).

2. La industria basada en la investigación se enfrenta a los genéricos

A mediados de los años ochenta, la industria de investigación estaba tomando nota muy rápidamente del cambio que se estaba produciendo. La amenaza dirigida hacia sus mercados nacionales en occidente fue sin duda el primer acontecimiento que suscitó una reacción. La *reacción inicial* se puede decir que fue tanto defensiva como destructiva. La cuestión era que los genéricos eran medicamentos baratos, malos, poco fiables y generalmente caducados (KANJI *et al*, 1992; CHODOS, 1980). Los gobiernos, los fondos sanitarios y los médicos que exponían a los pacientes a tales productos, los estaban sometiendo a riesgos peligrosos. Un artículo publicado en esta época en *The Economist* de Londres, claramente inspirado por las opiniones de los fabricantes de especialidades, venía ilustrado inevitablemente por la foto del cobertizo de chapa ondulada. Las campañas

dirigidas directamente al público se diseñaron para generar miedo y aversión hacia los genéricos. Por aquel entonces, la industria de especialidades encontró, en muchas ocasiones, fácil apoyo para sus opiniones por parte de mayoristas y farmacéuticos, quienes corrían el riesgo de sufrir grandes pérdidas en sus márgenes si caía el precio de los medicamentos. Este apoyo desapareció más adelante en aquellos países como Gran Bretaña y Francia donde se corrigió el sistema de remuneración a los farmacéuticos de tal forma que ya no se beneficiasen de los precios altos.

El argumento inicial tuvo un claro impacto sobre prescriptores y pacientes. En un mundo donde la calidad se equiparaba al precio y en el cual la idea de que allí donde hubiera enfermedad cualquier coste estaba justificado, el descrédito prosperó. Tanto los pacientes como los médicos se convirtieron en grupos de presión efectivos de la industria de especialidades que instigaban a los fondos sanitarios y a los aseguradores a mantener la financiación necesaria para el suministro de medicamentos de marca originales. El hecho de que, incluso después de la expiración de la patente sobre su sustancia activa, continuara vendiéndose normalmente la especialidad original bajo el nombre de marca, constituía un arma importante a su favor. Este era generalmente el nombre mayormente conocido y recetado y era muy fácil sugerir al médico y al público que este producto era el único verdadero, inalterado y fiable.

Debido a su importancia el argumento defensivo inicial todavía debe analizarse. ¿Es cierto que los medicamentos genéricos son malos? La primera respuesta que yo mismo vi fue una a la cual tuve acceso cuando era —en los años setenta y a principios de los ochenta— funcionario de una autoridad reguladora de medicamentos nacionales y examinábamos en el laboratorio tanto los medicamentos genéricos como los de marca. Ciertamente, los medicamentos genéricos que llegaban al panel de control de un país europeo occidental no aparentaban, por lo general, ser malos. Normalmente parecía que las empresas productoras, sin aspirar a conseguir innovaciones básicas, disponían de farmacéuticos astutos y directores de producción en plantilla, que fabricaban medicamentos cumpliendo los niveles establecidos por las farmacopeas normales. Había por cierto casos de innovación. Parecía como si algunos fabricantes de especialidades hubieran permitido que sus procedimientos farmacéuticos se quedaran estancados durante dos décadas, mientras que las empresas de genéricos que se ocupaban de fabricar los mismos medicamentos más tarde, aprovechaban ideas nuevas. No era extraño encontrar un producto genérico que tenía una mejor liberación y disponibilidad que la especialidad equivalente. Había, por supuesto, algunas excepciones; recuerdo un caso en el que los datos sobre biodisponibilidad humana habían sido falsificados de forma evidente desde un despacho y otro en el que las peculiaridades de un cromatograma causaron mucha preocupación. Los estadillos de datos, aunque normalmente inspirados por los de la especialidad original, también solían desvelar alguna inexperiencia. Por lo general, sin embargo, los genéricos no destacaban como productos inferiores. Esta ha sido también la experiencia

de otras agencias, incluida la FDA de los Estados Unidos (REDACCIÓN DE ESSENTIAL DRUGS MONITOR, 1991).

Por otra parte, veinte años más tarde al trabajar con países africanos y los organismos internacionales, sí encontré una imagen de mayor heterogeneidad en la calidad del suministro de medicamentos. Estos países habían comerciado intensamente con el bloque socialista, incluida China en cuyos productos la calidad parecía un aspecto marginal. Otros países desarrollaban un comercio intenso con el Sudeste Asiático y aquí se podía encontrar cualquier grado de dispersión, desde productos de primera clase según pautas mundiales, hasta preparados con principios activos equivocados o carentes de ellos. Lo que quiero resaltar, sin embargo, es que estos problemas no afectaban específicamente ni en primer lugar a los medicamentos genéricos. Era como si la mayoría de los fabricantes de genéricos fueran conscientes de que en muchos mercados encontrarían unos centros de control de calidad con altas exigencias. Los peores problemas eran los relacionados con una clase de productos marcadamente distinta, las llamadas especialidades falsificadas, con nombres y marcas destinadas a confundir al prescriptor y al paciente. Dicha distinción debe hacerse, ya que las campañas enteramente loables en contra de los denominados «medicamentos falsos, espurios y de bajo nivel» se adentran muy fácilmente en el campo de genéricos, sugiriendo que sólo la especialidad original del innovador occidental es la verdaderamente fiable.

Hasta aquí hemos analizado la reacción inicial de la industria de especialidades farmacéuticas. Su segunda reacción fue mucho mejor concebida. En resumidas cuentas, trataba de reflejar el viejo refrán: «si no puedes con ellos, únete a ellos». Durante mucho tiempo, los fabricantes de especialidades habían tenido la costumbre de suministrar parcialmente en forma genérica y a precios interesantes, sus especialidades más antiguas. Los seguros sanitarios, los hospitales y las instituciones benéficas venían exigiendo, desde hacía tiempo, unos precios más bajos que los establecidos para las especialidades y los fabricantes emprendedores habían satisfecho discretamente esta demanda. Normalmente, la versión «genérica» del medicamento se vendía aparte del mercado general de forma que no minara la venta de especialidades; por ejemplo, sólo se suministraba a granel o en grandes envases para su uso hospitalario. Análogamente, en algunas ocasiones, los nichos de mercado se habían abastecido con especialidades de marcas alternativas, suministradas a través de una vía comercial separada y a precios retocados.

Consolidadas estas prácticas, no fue muy difícil para las compañías de especialidades entrar por sí mismas en el campo de los genéricos, bien utilizando su propia capacidad excedente de fabricación, o bien adquiriendo compañías de genéricos. Cabe destacar la adquisición de Rugby Laboratories por Marión Merrell Dow, así como la adquisición de Copley por Hoechst (cuadro 2). Sencillamente, había enraizado la idea de que una compañía que quisiera crecer en el mercado farmacéutico global tendría

que desarrollarse simultáneamente en ambas direcciones. Los ingresos procedentes de las especialidades de marca (caracterizadas por bajos volúmenes físicos de venta, alto rendimiento y elevado riesgo) serían complementados por ingresos de los genéricos, con alto volumen, bajo rendimiento y escaso riesgo. Como antes, la conexión entre la línea de especialidades de marca y la de genéricos no se proclamó abiertamente. En efecto, muchas compañías no tendrían empacho en seguir defendiendo la superioridad de las especialidades de marca por un lado, mientras desarrollaban agresivamente un mercado de genéricos por otro.

CUADRO 2.—*Relación entre empresas de especialidades con marca y de genéricos. Algunos ejemplos*

Empresa de especialidades con marca	Empresa de genéricos
Merck & Co. Zeneca Marión Merrell Dow Hoechst	West Point Pharma IPR Pharmaceuticals Rugby-Darby Copley Pharmaceuticals

Junto a las reacciones frente a los genéricos defensiva y expansiva surgieron otras. Una fue el argumento de que el uso de los medicamentos genéricos minaría la investigación que realizaba la industria de especialidades patentadas de marca y, consiguientemente, la innovación de medicamentos. Este es un argumento propuesto enfáticamente a los gobiernos y a las agencias de financiación de medicamentos sobre el cual volveré más adelante.

3. Algunas cifras para los países occidentales

Cuando se observan las cifras de mercado, uno se encuentra inicialmente con cierta confusión y algunas sorpresas. La proporción del mercado absorbida por los medicamentos genéricos no siempre parece ser lo suficientemente alta como para justificar el alboroto que ha provocado. Sin embargo, es necesario comprender exactamente qué significan estas cifras.

En primer lugar, no todos han definido el término «genéricos» de la misma forma. Algunos investigadores incluyen en él las especialidades cuyas patentes han caducado, pero que siguen vendiéndose bajo su nombre de marca protegida, mientras que otros las excluyen. Asimismo, algunos cálculos excluyen (mientras que otros incluyen) aquellos productos de fuentes múltiples que llevan un nombre de marca junto con su denominación genérica.

Tomemos una de las estimaciones más bajas que se han hecho (que no he podido verificar), según la cual para 1991 la porción del mercado absorbida por los genéricos en Europa constituiría el 7 por 100, con cifras

tan altas como un 15 por 100 en Alemania. Esto no parece desmesurado, y las cifras en efecto parecen excluir las especialidades de marca originales ya sin patente. Sin embargo, es necesario extrapolar. Si el 7 por 100 de un mercado son genéricos y éstos se están vendiendo a precios que son —digamos— sólo una tercera parte del precio de las especialidades de marca correspondientes, entonces ese 7 por 100 es equivalente en términos de unidades físicas a un 21 por 100 del mercado. Si esos medicamentos se hubieran vendido como especialidades de marca, cada cien dólares gastados en medicamentos hubieran supuesto en realidad 114 dólares. Los ingresos de las empresas de especialidades de marca hubieran sido, por tanto, un 14 por 100 más elevados y, debido a que los beneficios netos se obtienen fundamentalmente de los percentiles de ventas más altos, sus beneficios habrían sido mucho mayores. Al aplicar estas mismas presunciones al mercado de medicamentos alemán, del cual 15 por 100 son genéricos, los resultados son muy notables: sin competencia genérica la industria de especialidades de marca hubiera ganado un 30 por 100 más e incluso podría haber duplicado sus ya elevados beneficios. Estas son sólo estimaciones y aproximaciones amplias, pero nos dan una visión de los motivos de la controversia.

La importancia del fenómeno es mucho más acusada si consideramos otras estimaciones. Las cifras citadas por Lemoine y obtenidas de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos, apuntan una porción del mercado en 1992 en unidades físicas, superior al 36 por 100 en el Reino Unido, seguida por Alemania y los Países Bajos, mientras que las estimaciones para Francia e Italia son mucho más bajas (cuadro 3). La posición preeminente del Reino Unido se debe a las medidas oficiales diseñadas para incentivar a los médicos a recetar genéricos. La importancia, claramente menor, de los genéricos en Francia e Italia sin duda se debe, en parte, a que estos países siempre han seguido una política de precios estricta respecto a las especialidades farmacéuticas y, por lo tanto, los beneficios alcanzables mediante la prescripción de genéricos son mucho menos acusados. Además, la legislación francesa siempre ha prohibido la sustitución cuando un producto es recetado bajo nombre de marca, aunque esto no desanime por sí la prescripción bajo nombre genérico.

Las cifras de los Estados Unidos (cuadro 4) son especialmente interesantes porque reflejan el papel que los genéricos pueden llegar a jugar en un país donde no se controlan los precios de los medicamentos. Según un estudio del Centre Français du Commerce Extérieur (CFCE) publicado a principios de 1994, el mercado de genéricos alcanzaría unos seis mil millones de dólares ese año; esto representaría el 10 por 100 del volumen del mercado y el 20 por 100 del precio. Representaría un incremento no inferior al 14 por 100 sobre el año anterior y los genéricos constituirían por primera vez más del 50 por 100 de los suministros de medicamentos con receta. La proporción de nuevas recetas cubiertas con genéricos que se esperaba alcanzar en 1995 era el 65 por 100 y debe recordarse que hace una década era sólo del 15 por 100. El mercado de genéricos sería entonces

CUADRO 3.—*Porcentaje de mercado de los genéricos en Europa. 1992*

País	Porcentaje del mercado de medicamentos absorbido por genéricos	
	Según valor	Según volumen
	12 16 11	36
Alemania.....	0 ???	22
Países Bajos.....	2	19
Italia.....		
Francia.....		

Nota: Estas cifras y las del cuadro 4 derivan de fuentes de cada país no enteramente compatibles entre sí, y puede existir alguna diferencia en cuanto a la definición de medicamento «genérico» *Fuente:* EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION, citado por LEMOINE (1994).

tres veces mayor que en 1991. Los acontecimientos de EE.UU. no sólo reflejan las causas ya mencionadas, sino también factores específicos, entre los que se encuentran la supresión en 1970 de la prohibición de la sustitución por genéricos por parte del farmacéutico; la nueva legislación de algunos estados que obligan al farmacéutico a suministrar el medicamento de menor coste; y, en 1984, un cambio en la legislación sanitaria que hizo la aprobación de medicamentos genéricos más fácil y rápida. Recientemente hemos presenciado la aparición de Medicare, Medicaid y las «Health Maintenance Organizations» como órganos que mantienen firmemente una política de genéricos. El crecimiento de la industria de genéricos también ha sido sorprendente: Zenith Laboratories tiene un volumen de ventas superior a los 540 millones de dólares por año, y Mylan ha alcanzado los 250 millones. Algunos de estos cambios podrían verse alterados por movimientos recientes en los equilibrios políticos, posiblemente orientados hacia un mayor apoyo a la industria de especialidades de marca y una reducción en el gasto médico federal, pero ambos podrían ser superados fácilmente por los esfuerzos por hacer más productivo el dólar sanitario, lo que acentuaría la tendencia hacia la prescripción de genéricos.

CUADRO 4.—*Medicamentos genéricos en Estados Unidos: algunas cifras destacadas*

Porcentaje del mercado en 1992: 10 % según valor, 20 % según volumen
Crecimiento estimado de las ventas entre 1993 y 1994: 14 % Proporción de recetas nuevas dispensadas con genéricos:
1990: 33% 40% 65 %
1992: (estimado)
1995: • En 1995, el 94 % de los 200 medicamentos más usados tienen caducada su patente

4. Algunas cifras para los países nuevos y en vías de desarrollo

La imagen del desarrollo de los genéricos en otras partes del mundo también es llamativa. Es difícil hacer pronósticos significativos para China y la ex Unión Soviética, pero no parece probable que estos enormes mercados vayan a emular la imagen de Occidente durante los años sesenta, con el dominio de las especialidades de marca caras. Seguramente, el desarrollo de estos mercados se basará principalmente en los medicamentos sin patente. El mundo en vías de desarrollo también ofrece algunas incertidumbres, pero en términos de población ofrece un claro potencial para generar un amplio mercado de genéricos. Las cifras anteriormente citadas —que hacían referencia a que el 85 por 100 de la población mundial constituye el 15 por 100 del mercado— también se tienen que mirar a la inversa. En algún momento futuro será el 85 por 100 de la población mundial, hasta ahora insuficientemente favorecida, la que consumirá el 85 por 100 de los medicamentos, lo que en unidades físicas constituye algo parecido a un incremento de cinco veces en el mercado mundial total. El ritmo del cambio probablemente será irregular. Algunos factores como el precio del café o una sequía todavía generan grandes oscilaciones en el poder adquisitivo de los países tercermundistas, pero el cambio en sí es inevitable. En ocasiones surgirán acontecimientos que lo aceleren, por ejemplo la devaluación del 50 por 100 en el franco de África Occidental en 1994 es uno de los acontecimientos que podría incitar a una serie de países africanos a participar con sus compras de forma importante en el mercado mundial de genéricos.

5. Las tendencias en la producción de genéricos

Ya he señalado el gran crecimiento del volumen de producción de genéricos y es difícil imaginar que se interrumpa durante la década próxima. Probablemente se acelerará aún más. También es muy posible que le acompañe el mismo proceso de adquisiciones y fusiones que ha marcado a la Industria farmacéutica basada en la investigación durante los pasados treinta años, con las correspondientes economías de escala. Los países de Europa del Este y, en cierta medida, los surgidos de la extinta Unión Soviética, están experimentando una mejora de sus plantas de producción, convirtiéndose así en potencia en importantes actores del mercado de genéricos. La tendencia hacia la expansión de la producción en el tercer mundo es mucho menos visible, lo que refleja fundamentalmente la dificultad a la que se han enfrentado hasta ahora para obtener capital y profesionales, así como una falta de tradición en el comercio. Aquí y allá —por ejemplo en algunas plantas de propiedad asiática en África Oriental— se han dado pruebas de que los productos buenos se pueden fabricar incluso en lugares del mundo hasta ahora desconocidos por su producción farmacéutica.

Existe una reacción ya declarada de las autoridades reguladoras frente al fenómeno de los genéricos. Los países occidentales, ya en los años setenta, promulgaron una primera serie de requisitos normativos para los genéricos. En los países en vías de desarrollo cada programa de fomento de los medicamentos incluye los laboratorios de control de calidad y existen esperanzas de que las redes de laboratorios regionales de control de calidad, patrocinadas por la OMS, mejoren y sean más encientes con el transcurso de los años. Es probable que esto tenga precisamente el mismo efecto sobre la industria de genéricos que tuvo la normativa general de medicamentos sobre la industria: promoverá una calidad alta, más concentración en grupos más grandes y la eliminación de aquellas compañías pequeñas y de bajo nivel que no tienen cabida en este negocio. En algunos aspectos esta reacción reguladora puede incluso fomentar la mejora de productos en la industria de genéricos: en diciembre de 1991 el Comité Farmacéutico de la Unión Europea introdujo una definición más liberal de la equivalencia entre productos, con la cual incluso los productos modificados se beneficiarán del registro simplificado otorgado a los genéricos.

6. La protección de la investigación (SCHERER, 1993, pp. 97-115)

Una cuestión fundamental para la política industrial farmacéutica es la necesidad de proteger hasta cierto punto a la industria basada en la investigación de una situación de deterioro grave en su capacidad financiera de innovación. No creo que yo pueda dar una respuesta cuantificada a este asunto tan polémico. La industria de especialidades de marca asegura gastar, por sí sola, hasta un 12 o un 15 por 100 de sus ingresos en investigación (aunque en realidad pocas empresas alcanzan este nivel) y no cabe duda de que así surgen muchos productos nuevos. Los críticos de la industria señalan que el gasto en publicidad y promoción excede, normalmente, este nivel y que se podría recortar. También hacen referencia a los beneficios sistemáticamente altos, a la escasa innovación verdaderamente útil para el ejercicio clínico que aportan muchos productos nuevos y a la contribución universitaria a gran parte de la innovación básica.

Estos argumentos, esgrimidos por uno y por otro lado son importantes. En Europa las distintas administraciones han llegado a la aceptación de una duración general de las patentes de veinte años, con posibilidad de ser prorrogada por otros cinco años en el caso de los medicamentos. Más allá de estas conquistas, la protección de la Industria farmacéutica de investigación depende, en gran parte, de sus propios esfuerzos. El hecho de que las empresas de especialidades de marca hayan entrado (o hayan hecho adquisiciones) en el campo de los genéricos, les ha proporcionado una nueva fuente de ingresos muy importante para mantener sus beneficios. Y no cabe duda de que tanto sus actividades de relaciones públicas como su flexibilidad les serán de gran utilidad. Incluso podría darse el caso de que un recorte en los fondos de investigación tuviera un efecto saludable, en

forma de una mayor concentración de los gastos en aquellas empresas con un historial de verdadera innovación médica, en lugar del desarrollo de moléculas con características ya conocidas.

7. Los genéricos hacia el año 2000

Partiendo de lo que ya conocemos, es imposible no llegar a la conclusión de que los productos genéricos, sin patente y en principio adecuados para la venta a bajo precio, serán capaces de dominar el panorama mundial de la prescripción a finales de esta década. Que lo consigan no está, sin embargo, completamente claro.

En primer lugar, nunca se debe subestimar la capacidad de una industria bien organizada para dirigir la prescripción de manera beneficiosa para ella, aunque no existan razones de salud pública que puedan justificarla. La confianza depositada por un médico en una marca especial asentada desde hace tiempo puede estar muy arraigada, aparte de la fuerza que tenga la costumbre de continuar utilizándola. Este espíritu conservador puede ser fácilmente explotado por una publicidad astuta. Durante veinte años en muchos países occidentales no ha existido ninguna razón para prescribir el tranquilizante diazepam bajo su nombre de marca original Valium, pero no cabe duda de que muchos médicos continúan haciéndolo. También resulta curioso que algunas empresas que sólo comercializan medicamentos basados en sustancias genéricas hayan decidido venderlos bajo sus propios nombres de marca y apoyarlos con grandes campañas publicitarias, con lo que se puede perder gran parte de la ventaja en precios que tenían.

En segundo lugar, debe recordarse que en gran parte del mundo en vías de desarrollo la falta de confianza en las preparaciones genéricas se justifica, a veces, pues pueden ser de origen oscuro. Un médico americano con mucha experiencia en esta materia me señaló recientemente que, aunque él insista en recetar genéricos a su familia cuando está en casa, insiste igualmente en los nombres de marca originales para su propio consumo cuando trabaja en África Oriental. En términos generales, los países fuera de la «Pharmaceutical Inspection Convention» (PIC) no proporcionan, hasta ahora, garantías suficientes de que los medicamentos en sus mercados son del nivel de calidad adecuado y como no se desea correr riesgos, se recurre al nombre de marca. Hasta que se proporcionen dichas garantías, estos países dudarán con razón de las políticas estrictas de fomento de la dispensación de genéricos.

En tercer lugar, el panorama puede verse oscurecido por el hecho de que tantas de las empresas principales de especialidades de marca estén adquiriendo fabricantes exitosos de medicamentos genéricos. Se ha manifestado el temor, que merece ser destacado aquí, de que este proceso podría incrementar progresivamente los precios de los medicamentos genéricos. Personalmente, dudo de que esto pueda ocurrir con generalidad. Nuevas

empresas continuarán entrando en el mercado, proporcionando la competencia suficiente para mantener los precios a un nivel bajo pero realista.

Se podría mencionar otro elemento que tal vez pase a un primer plano. En teoría, la industria de especialidades basada en la investigación podría, a finales de este siglo, desarrollar, patentar y comercializar una gama de medicamentos nuevos, asombrosos y tan superiores, desde el punto de vista terapéutico, a los genéricos que la población volvería al sistema de las especialidades de marca. Sin embargo, en la fase del proceso de investigación en la que nos encontramos, no parece muy probable que esto ocurra, excepto en ciertos ámbitos. Ningún medicamento es perfecto, pero en muchos de los campos en los que recetamos, los medicamentos ahora disponibles son suficientemente buenos para conseguir su propósito... y prácticamente todos ellos están disponibles en forma genérica.

Resumiendo: estamos llegando a una situación en la que las sustancias medicinales disponibles en forma genérica podrán cubrir, a finales de este siglo, prácticamente todas las necesidades de la prescripción médica, así como toda la automedicación. Sin embargo, la medida en la que estos medicamentos de larga tradición serán utilizados de forma efectiva y económica, en lugar de las especialidades de marca caras, dependerá de una serie de conflictos políticos, normativos y comerciales cuyo resultado final todavía no se puede predecir.

Bibliografía

- CHODOS, D. J. (1980): *Generic Substitution: A Form of Pharmaceutical Russian Roulette?*, en LASAGNA, 1980. DUKES, M. N. G. (1985): *The Effects of Drug Regulation*, MTP Press para la OMS, Oficina Regional Europea, Copenhague. DUKES, M. N. G. y BROUN, D. (1994): *Pharmaceutical Policies: Rationale and Design*, The World Bank, Washington DC, Informes para el Desarrollo de Recursos Humanos y Política de Operaciones. HROWP 35. HADDAD, W. (1992): «Testing Times for the US Generic Industry», *Scrip Magazine*, mayo. HORVITZ, R. (1980): *Generic Substitution: A Safe Way to Cut Medical Costs*, en LASAGNA, 1980. JAMES, B. G. (1984): «Generic Drugs: the Real Implications», *World Health*. KANJI, N.; HARDON, A.; HARNMEIJER, J. W. *et al.* (1992): *Drugs Policy in Developing Countries*, Zed Books, Londres y Nueva Jersey. LASAGNA, L. (ed.) (1980): *Controversies in Therapeutics*, W. B. Saunders, Philadelphia. LOBO, F. (1992): *Medicamentos: Política y Economía*, Masson SA, Barcelona. OCDE (1969): *Gaps in Technology: Pharmaceuticals*, Informe presentado en la Tercera Reunión Ministerial sobre Ciencia, París. REDACCIÓN DE *ESSENTIAL DRUGS MONITOR* (1991): *Generic Drugs Meet Purity and Quality Standards, Announced FDA*, núm. 11, p. 20. REDACCIÓN DE *SCRIP* (1991a): *Generic Use Increasing in Indonesia*, 18 de enero. REDACCIÓN DE *SCRIP* (1991b): *Norway Lists Generic Preferences*, 22 de mayo.

- SAXENIAN, H. (1994): «Getting the Most Out of Pharmaceutical Expenditures», *HRO Working Papers*, The World Bank, Washington DC, HROWP 37.
- SCHERER, F. M. (1993): «Pricing, Profits and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry»./ *Econ.Perspect.*, vol. 7, núm. 3, verano, pp. 97-115.
- SPIPKER, B. (1994): *Multinational Pharmaceutical Companies*, Second Edition, Raven Press, New York.
- TAYLOR, D. (1992): «Prescribing in Europe. Forces for change», *Brit. Med. J.*, núm. 304.

IV. SÍNTESIS Y PREVISIONES

LOS MEDICAMENTOS ANTE LAS NUEVAS REALIDADES ECONÓMICAS: SÍNTESIS Y PREVISIONES (*)

La crisis o agotamiento del modelo de crecimiento de la economía mundial de la posguerra basado en la disponibilidad de materias primas y recursos energéticos baratos, en una importante intervención del Estado y en mercados nacionales protegidos para favorecer la industrialización ha llevado a plantear la organización de la actividad económica sobre nuevos fundamentos.

De ellos pueden destacarse los siguientes:

- a) la importancia del mercado frente al papel del Estado como mecanismo de coordinación y asignación de recursos;
- b) la búsqueda de una mayor eficiencia haciendo posible la explotación de las economías de escala mediante la ampliación de los mercados por supresión o suavización de las barreras al comercio internacional o con la constitución de áreas o grupos regionales de libre comercio;
- c) la creación de condiciones más favorables a la investigación e innovación tecnológica.

Dentro de esta nueva orientación se cuestiona por tanto el papel del Estado en la economía y en la sociedad, hasta el punto de que algunos quieren reducirlo a niveles insignificantes. Simultáneamente aparecen procesos de globalización e integración regional que condicionan aún más las posibilidades de actuación de los gobiernos en el ámbito económico y social.

El análisis de estos cambios y de sus implicaciones para los servicios de salud, la asistencia sanitaria y los medicamentos ha sido objeto de las seis primeras ponencias presentadas por el Pr. Segura y los Dres. Correa, O'Brien, Mossialos, Infante y Arango en esta reunión de expertos.

Sobre otro gran tema de la reunión, *Las transformaciones de la Industria farmacéutica*, presentaron ponencias los Pres. Scherer y Le Pen y el Dr. Duker.

(*) El borrador elaborado por los relatores, Pres. Lobato y Rovira, se enriqueció con las aportaciones de los ponentes, del moderador, Pr. Lobo, y de Germán Velázquez, resultando el texto final que sigue.

1. El papel del Estado y la reforma de los sistemas sanitarios

1.1. PROBLEMAS DEL ESTADO DEL BIENESTAR EN EUROPA OCCIDENTAL Y REFORMAS DE LOS SISTEMAS SANITARIOS

En estos países el papel del Estado en la atención sanitaria ha sido puesto en cuestión por factores como los siguientes:

- a) El crecimiento de la demanda de atención sanitaria, debido en parte al aumento de los niveles de bienestar, información y cultura en la sociedad y en parte a factores como la rápida incorporación de nuevas tecnologías;
- b) el progresivo envejecimiento relativo de la sociedad;
- c) los cambios en la familia y en el empleo;
- d) la aparición o mayor incidencia de determinadas enfermedades;
- e) las dificultades presupuestarias que experimentan la mayoría de los países para financiar los sistemas de protección social.

Estos mismos elementos han desencadenado un movimiento de reformas en los sectores sanitarios con las que se persigue, según la ponencia del Pr. Segura, «el aumento de la eficiencia por medio de la introducción de la competencia en un mercado regulado y financiado públicamente». La financiación pública resulta necesaria por razones de equidad, mientras que el mantenimiento de un cierto grado de regulación, compatible con la competencia, viene impuesto según el Pr. Segura por las especiales características del sector y de las prestaciones sanitarias.

La introducción de la competencia no es, sin embargo, el único mecanismo para alcanzar un uso más efectivo y eficiente de los recursos. El Dr. Mossialos cita estudios según los cuales un porcentaje apreciable de los servicios sanitarios son innecesarios o se prestan de forma inapropiada y la implantación o reforzamiento de la competencia no alteraría sustancialmente esta situación. Para eliminar estas ineficiencias no bastaría una mayor competencia sino que habría que evaluar los conocimientos y procedimientos médicos e identificar qué servicios y prestaciones son efectivos y cuáles no. Se trata, sin embargo, de una tarea formidable que requerirá años e implicará cuantiosos costes por lo que resultaría muy deseable la cooperación internacional para llevarla a cabo.

Otro campo que claramente necesita una actuación conjunta y una mayor cooperación entre países es el de la evaluación de las nuevas tecnologías a fin de superar la situación actual de descoordinación y la multiplicidad de análisis con criterios diferentes, incompatibles o insatis-fac torios.

1.2. LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS SANITARIOS EN AMÉRICA LATINA Y LOS PROCESOS DE REFORMA

Las ponencias e intervenciones de los Dres. Infante y Arango presentan un documentado análisis del papel del Estado y los procesos de reforma de los sistemas sanitarios latinoamericanos. Aunque la mayoría de las Constituciones de estos países declaran que la salud es un derecho básico de sus ciudadanos y la protección de la salud una obligación del Estado, sólo unos pocos países del área garantizan el acceso universal de su población a la atención sanitaria. Desde luego, las limitaciones presupuestarias y la escasez de recursos para el sector sanitario son aquí más patentes aún que en Europa Occidental.

Los ajustes y reformas sanitarias llevados a cabo o iniciados a lo largo de la última década han estado muy influidos, en opinión del Dr. Infante compartida por otros expertos, por las recomendaciones del Banco Mundial y ponen el énfasis en la reducción del papel del Estado y del sector público en las prestaciones sanitarias, a la vez que se potencia la capacidad de financiación mediante el cobro de tasas a los usuarios y se da un mayor protagonismo a los sistemas de seguros y al sector privado. Esta estrategia, asumida en parte por el BID, resulta muy cuestionable, como parecen reconocer los mismos expertos del Banco Mundial en el Informe de 1993: *Invertir en salud*.

Los planteamientos de este último informe y los del informe conjunto de la CEPAL y la OPS sobre «*Salud, equidad y transformación productiva en América Latina y el Caribe*» pueden contribuir al establecimiento de un nuevo marco de referencia apropiado para las futuras reformas sanitarias en América Latina.

1.3. CONCLUSIONES SOBRE LAS PERSPECTIVAS DE EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS SANITARIOS

a) *En Europa Occidental:*

- 1) Mantenimiento de la financiación pública como elemento clave del sistema sanitario.
- 2) Tendencia a la universalización de la cobertura de la población.
- 3) Tendencia a la separación de producción de servicios y financiación: producción de servicios privada, pluralista o basada en principios de gestión de mercado competitivo.
- 4) Tendencia a la integración de los distintos sistemas de protección sanitaria que se superponen o coexisten en cada país en un sistema armonizado único, manteniéndose en cambio la diversidad entre países.

5) Tendencia —aunque con distintos criterios— a una definición y delimitación explícita de los riesgos cubiertos: financiación selectiva, catálogo de prestaciones, paquete básico, etc.

6) Orientación hacia un mayor protagonismo de los servicios clínicos en la gestión de los centros sanitarios.

b) *En América Latina:*

1) Replanteamiento y propuestas de redefinición del papel del Estado y del sector privado en diversas áreas del bienestar social y más concretamente en el de la salud y los medicamentos.

Este replanteamiento ha sido propiciado en gran medida por el problema de la deuda y el consiguiente ajuste fiscal; una respuesta fácil a este problema es el abandono por parte del Estado de las responsabilidades en la financiación y dirección del sistema de salud. Un comportamiento así resulta peligroso ya que podría tener efectos irreversibles.

2) Las experiencias de reforma en marcha evidencian diversidad de modelos y estrategias aunque el objetivo declarado suele ser alcanzar la cobertura universal con servicios de buena calidad.

3) La generalización de un modelo de financiación privada del sector salud como receta para solucionar los problemas a largo plazo de estos países resulta cuestionable y es difícilmente defendible por razones sociales de equidad.

4) La importancia de mantener la solidaridad ha llevado a varios países a configurar y basar sus prestaciones sanitarias en sistemas de Seguridad Social complementados con financiación pública para los sectores no cubiertos por esos sistemas.

5) La colaboración conjunta de organismos internacionales que financian el desarrollo: Banco Mundial y BID, y de organismos de salud como OMS y OPS, junto a las experiencias europeas, podría plasmarse en un conjunto de directrices y líneas básicas que sirviesen de referencia a los distintos países al configurar y diseñar el futuro de sus sistemas de protección y atención sanitaria.

6) Resulta también deseable elaborar e integrar las políticas de medicamentos como parte de la política sanitaria.

c) *En África y Asia:*

En la mayor parte de los países de África las tendencias bien establecidas hacia el abandono de responsabilidades del sector público obedecen, por lo general, a presiones externas y han sido planteadas por agencias y países como condición a la concesión de ayuda financiera.

En los países de Asia es perceptible también esta tendencia a la dejación de responsabilidades en este campo por parte del sector público, aunque por motivos distintos y, aparentemente, de origen interno.

1.4. IMPLICACIÓN DE LOS BANCOS DE DESARROLLO COMO NUEVOS ACTORES EN EL CAMPO DE LA SALUD

La reunión no ha abordado expresamente el papel de estos nuevos actores, pero se decantaron algunas ideas que parecen relevantes:

a) La intervención de las instituciones multilaterales de desarrollo debería inscribirse en el marco de las políticas sectoriales definidas en el campo de la salud.

b) Hay unas posibilidades claras de aumentar la colaboración entre estas instituciones y los organismos internacionales con responsabilidades y experiencia en el sector sanitario: OMS, OPS.

c) Se ha destacado como positivo el cambio de enfoque del Banco Mundial entre 1987 y 1993.

d) Se insiste ante estos nuevos actores en la conveniencia y necesidad de considerar los medicamentos desde una perspectiva amplia ya que no se trata de simples mercancías sino, ante todo, de medios terapéuticos.

2. Cambios en el escenario internacional

2.1. GLOBALIZACIÓN

El proceso de *globalización* tiene su manifestación y expresión más clara en los Acuerdos del Acta Final de la Ronda Uruguay del GATT expuestos con precisión por el Dr. Correa en lo que afecta a los servicios de salud y medicamentos. A este proceso se refiere también Peter O'Brien, quien lo contrapone a los procesos de integración regional.

En la Rueda o Ronda Uruguay caben destacar dentro de ese fenómeno de globalización dos aspectos:

a) La adopción de un concepto de política comercial muy amplio, incluyendo patentes y propiedad intelectual.

b) La incorporación masiva de los países en desarrollo, muchos de ellos promotores del comercio libre y cuyas expectativas se han visto en buena medida defraudadas.

La Ronda Uruguay ha dejado, según el Dr. Correa, magros beneficios a los países en desarrollo en términos de acceso a mercados. En cambio, ha impuesto nuevas reglas que limitan la capacidad de cualquier país para ejecutar políticas comerciales e industriales especialmente en el área de la propiedad intelectual. El acuerdo TRIPS contempla estándares mínimos basados en los patrones de protección existentes en los países industriales cuya introducción en los países en desarrollo acarrearán costes importantes, particularmente en el área farmacéutica.

Se ha pretendido justificar el Acuerdo TRIPs en los efectos favorables sobre la innovación, las inversiones directas extranjeras o la transferencia de tecnología en el campo farmacéutico hacia los países en desarrollo, pero, en opinión de los expertos del grupo o no existen en absoluto o son de escasa significación. Hay unanimidad, en cambio, en cuanto a los efectos de la introducción de las patentes o la extensión de su plazo de validez sobre los precios de los nuevos medicamentos. Serán más elevados de lo que habrían sido sin la generalización y ampliación del plazo de vigencia de las patentes. El Pr. Scherer estima también que es muy improbable que esta mayor carga económica para los países en desarrollo pueda quedar compensada por los beneficios de la aceleración en el descubrimiento e introducción de nuevos medicamentos.

Los efectos negativos de los nuevos estándares de protección pueden mitigarse, no obstante, mediante una adecuada instrumentación del Acuerdo TRIPs a nivel nacional:

- a) utilizando en toda su extensión los plazos de transición;
- b) estableciendo el principio del agotamiento internacional de derechos;
- c) regulando distintos tipos de licencias obligatorias en supuestos como los siguientes:
 - la negativa a conceder una licencia contractual en condiciones comerciales razonables
 - prácticas anticompetitivas
 - uso por los gobiernos
 - razones de salud pública o de interés público;
- d) limitando la «inversión de la carga de la prueba» a patentes de procesos relativos a *nuevas* entidades químicas;
- e) estableciendo las excepciones a los derechos exclusivos de las patentes, incluyendo la posibilidad de experimentación y ensayo antes de que éstas expiren.

La incidencia de la carga económica que acompañará a los mayores niveles de precios de los nuevos medicamentos puede limitarse o suavizarse:

- a) aprovechando la existencia de nuevos productos con patente ya caducada y cuyo consumo se puede fomentar con formularios restrictivos o promoviendo el empleo de genéricos mediante una adecuada ordenación e incentivos a la sustitución;
- b) poniendo de manifiesto, al negociar con los laboratorios, los precios de productos importantes sin sustitutivos, la escasa o limitada capacidad de pago del país.

Entre los restantes factores que están contribuyendo a la globalización cabe señalar:

a) la elaboración y aceptación internacional de estándares y normas de calidad, impulsadas por la OMS en áreas como la farmacopea, los procedimientos de fabricación y de laboratorio correctos, programa de certificación de calidad, etc.;

b) la amplia presencia en el mundo y la proyección internacional y estrategias globales de los grandes laboratorios farmacéuticos.

2.2. INTEGRACIÓN REGIONAL

Los procesos de integración regional, aunque en espacios restringidos, «pretenden avanzar más rápidamente que el proceso global de apertura económica y liberalización de la economía internacional». En la práctica funcionan como estrategias subregionales de desarrollo e implican la armonización de políticas en todos los campos con objeto de crear espacios comunes. Se ha puesto de manifiesto, sin embargo, que la globalización ha invadido algunos aspectos de la integración regional condicionando la eficacia (fuera de la OCDE) de las políticas regionales.

En el ámbito de los medicamentos, los procesos de integración regional pueden contribuir a fortalecer la aplicación de normas estrictas de registro sanitario y control para garantizar un comercio seguro y ágil. Existe acuerdo también en que el énfasis de las políticas regionales debería ponerse en el acceso a los medicamentos y no exclusivamente, como hasta ahora, en el fortalecimiento de la producción regional.

La orientación futura de las políticas regionales en el campo de los medicamentos podría abarcar:

a) el diseño de mecanismos fuertes y ágiles de vigilancia y control;

b) completar una legislación internacional que armonice y garantice el uso racional del medicamento, para que lo que se gana en comercio no se pierda en control y calidad ni en términos de salud;

c) la profundización de acuerdos regionales dedicados a reforzar la educación y la capacidad administrativa para inducir a un sistema más racional de prescripción.

d) el fortalecimiento de la capacidad regional para suministrar genéricos.

3. Transformaciones en la estructura de la Industria farmacéutica

La Industria farmacéutica ha sido agente activo de los cambios en el escenario internacional y se encuentra ahora inmersa en un proceso de adaptación de su estructura a esos cambios. Básicamente podemos resumirlos en los siguientes grandes apartados:

- Ampliación y apertura de los mercados.
- Nuevas características y peculiaridades de la investigación (biotecnología).
- Aumento considerable del coste de desarrollo de nuevas sustancias activas como consecuencia de una legislación muy exigente.
- Uniformización y regulación en el seno de los bloques económicos (ejemplo: la Agencia Europea del Medicamento) y perspectivas de uniformización global.
- Nuevas formas de organización de los sistemas sanitarios y presión para reducir la factura de medicamentos.
- Crecimiento de los genéricos en países diversos, incluidos algunos latinoamericanos.

Las ponencias de los Pres. Scherer y Le Pen y del Dr. Dukes han analizado las respuestas de la Industria a estos cambios. Entre ellas corresponde un lugar destacado a los procesos de concentración horizontal, fusión y adquisición de empresas. A la ampliación de los mercados y al aumento de los costes de investigación las empresas han respondido reforzando considerablemente su dimensión, fusionándose entre iguales o adquiriendo otras empresas, lo que les permite disponer de una mayor gama de especialidades farmacéuticas y una mayor presencia en los mercados.

Al encarecimiento y peculiaridades de determinados tipos de investigación se ha respondido, según el Pr. Le Pen, intensificando el diseño racional de drogas y adquiriendo pequeñas empresas especializadas en investigación biotecnológica a las que se otorga gran autonomía y flexibilidad para llevar a cabo la investigación de productos innovadores cuyo desarrollo y comercialización se traspasa después a las empresas grandes.

Ante las nuevas formas de competencia vía precios promovidas por las compañías que gestionan las prestaciones farmacéuticas (PBMs, Pharma-ceutical Benefit Management Companies), algunas grandes empresas del sector han reaccionado adquiriendo alguna de ellas, lo que supone un proceso nuevo de integración vertical. Con ello pretenden consolidar una posición favorable para sus productos, impulsar las ventas, enriquecer los canales de comunicación con prescriptores y farmacéuticos y mejorar su información sobre los patrones de consumo de medicamentos para orientar de forma más certera sus esfuerzos de investigación.

La respuesta al desarrollo y auge de los genéricos es, tal como ha destacado el Dr. Dukes, la adquisición y creación de empresas que comercializan estas especialidades.

Es difícil predecir hasta qué punto estos cambios van a suponer un fortalecimiento de la competencia o un aumento efectivo del poder de monopolio de la Industria. El mayor poder monopolístico, si se produce, y el encarecimiento de la investigación y desarrollo de nuevos principios activos más innovadores podrían acentuar en el futuro la presión de las nuevas especialidades farmacéuticas sobre el incremento medio del nivel de precios.

Hay que destacar, sin embargo, que cabe la posibilidad de contrarrestar esta tendencia y su incidencia en el gasto farmacéutico mediante el uso de genéricos. Como señala el Dr. Dukes en la conclusión final, al acabar este siglo estaremos en condiciones de disponer de medicamentos genéricos completamente satisfactorios en casi todos los campos de la prescripción médica. El uso de estos medicamentos largamente probados en vez de especialidades nuevas de precios mucho más elevados, dependerá, no obstante del desenlace de largas batallas políticas y comerciales cuyo resultado final no se puede predecir aún. Será, sobre todo, una cuestión de voluntad política.

Otro aspecto a considerar, en el que insistió el Dr. Mossialos, es el uso racional de los tratamientos más caros que consiste en el desarrollo de valoraciones y evaluaciones adecuadas e integradas con la toma de decisiones en el marco de las políticas de salud. Debería fomentarse la evaluación económica de los medicamentos, destinada a definir su eficiencia comparativa, aunque la normalización de las técnicas usadas en dichas evaluaciones en los diferentes países no dará resultados forzosamente comparables, ya que los sistemas de salud son bien diferentes. Unos procedimientos de evaluación sólidamente fundados facilitarán a los gobiernos la financiación de aquellos productos cuya eficacia y calidad merezcan el dinero que cuestan, aunque sean caros.

4. Programa de investigación y colaboración futuras entre los participantes en la reunión

1. Establecimiento de una conferencia electrónica que sirva de medio permanente de comunicación y debate en temas seleccionados.
2. Establecimiento de un sistema de información estandarizado y actualizado regularmente sobre los sistemas y políticas de regulación y financiación de medicamentos en diversos países.
3. Análisis de los efectos de las recientes tendencias internacionales en materia de derecho de patentes farmacéuticas.

4. Análisis y previsión de los efectos de la universalización y de la integración regional sobre la autonomía de las políticas farmacéuticas nacionales y especialmente sobre la capacidad para mantener el control de precios de los medicamentos.
5. Estudio de situación y previsiones de evolución de los genéricos y efectos sobre los mercados y la Industria.
6. Análisis de la distribución de medicamentos y de los procesos de reordenación y reestructuración del sector mayorista, así como de las posibles implicaciones para el suministro de medicamentos en el mundo.
7. Análisis en el marco de la cooperación OMS Programa de Medicamentos-Universidad Carlos III de los problemas y aspectos que se refieren a las políticas y estrategias sociales y económicas del medicamento.

BIBLIOTECA CIVITAS ECONOMÍA Y EMPRESA

COLECCIÓN ECONOMÍA

SERIE TRATADOS Y MANUALES

ESTRUCTURA ECONÓMICA INTERNACIONAL

Cándido Muñoz Ciudad

INTRODUCCIÓN AL SECTOR PÚBLICO ESPAÑOL M.^a

Teresa López y Alfonso Utrilla

TEORÍA DE LA ECONOMÍA INDUSTRIAL

Julio Segura

LECCIONES DE ECONOMÍA ESPAÑOLA José Luis

García Delgado (Director)

ESTRUCTURA ECONÓMICA DE LA REGIÓN DE MURCIA José

Colino Sueiras (Director)

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA FINANCIERO ESPAÑOL Análisis
económico y tendencias Emilio Ontiveros y Francisco J. Valero

LAS CUENTAS DE LA NACIÓN Nueva

introducción a la economía aplicada Cándido

Muñoz Ciudad

ECONOMÍA DE LA UNIÓN EUROPEA Josep

M.¹ Jordán Galduf (Coordinador)

ECONOMÍA POLÍTICA

Juan Torres López

ANÁLISIS DE LAS OPERACIONES FINANCIERAS

José L. Fanjul Suárez, Ángel Aimoquera Gómez y M.^a del Carmen González Velasco

LA EMPRESA EN LA HISTORIA DE ESPAÑA Francisco

Comín y Pablo Martín Aceña

LA FORMACIÓN DE LA POLÍTICA ECONÓMICA Xosé

Carlos Arias

INTRODUCCIÓN A LA ECONOMÍA DEL TURISMO EN ESPAÑA Andrés

Pedreño Muñoz (Director)

DISTRIBUCIÓN COMERCIAL

Javier Casares Ripol y Alfonso Rebollo Arévalo

LA REGULACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS EN ESPAÑA Guillem

López i Casasnovas, Diego Rodríguez Palenzuela (Coordinadores)

INTRODUCCIÓN A LA ECONOMÍA ANDALUZA José López

Rubio (Director)

ESTE libro analiza las nuevas realidades económicas, especialmente los cambios que está experimentando la Economía internacional y su influencia sobre los servicios de salud, la Industria farmacéutica y los mercados de medicamentos. En los tiempos recientes se han producido profundas modificaciones en las condiciones económicas mundiales que afectan al entorno y a la estructura de los sistemas sanitarios y del sector farmacéutico.

La primera parte del libro identifica los cambios que se han producido en el entorno económico global, particularmente los límites y restricciones que impone la política económica general en los servicios de salud y el nuevo papel del sector público, con especial referencia a la posición actual y posible desarrollo futuro del Estado del bienestar. El nuevo marco establecido para el comercio de bienes y de servicios por el acuerdo del GATT en la Ronda Uruguay, la creación de la Organización Mundial del Comercio y el redoblado impulso en pro de la integración económica al que asistimos en diversas regiones del globo tienen importantes consecuencias para los servicios de salud y para la Industria farmacéutica.

La segunda parte estudia las consecuencias para los medicamentos y la Industria farmacéutica de la reforma de los sistemas sanitarios en los países desarrollados y subdesarrollados y cómo están haciendo cambiar los mercados de medicamentos y la distribución de funciones entre el sector público y el sector privado.

La tercera parte del libro se dedica específicamente a considerar las transformaciones en la estructura de la Industria farmacéutica.

ISBN: 84-470-0963-7



9788447009633