

BARRERAS TÉCNICAS A LA DIFUSIÓN DE INNOVACIONES FARMACÉUTICAS*

LAURA CABIEDES
Universidad de Oviedo

El objetivo de este trabajo, fruto de un estudio empírico más amplio¹, consiste en analizar cómo la intervención estatal en el sector farmacéutico, a través del Registro de medicamentos², se constituye en una barrera técnica a la difusión de innovaciones. La utilización del Registro como instrumento proteccionista se pone de manifiesto en uno de sus efectos: la distorsión en el grado de difusión de las innovaciones terapéuticas, medida a través del número de países en que éstas llegan a ser comercializadas.

La amplitud de las reglamentaciones técnicas a que se encuentra sometido el sector explica que, pese a la importancia y crecimiento continuado de la industria farmacéutica en las últimas décadas, los intercambios comerciales de medicamentos sean relativamente poco relevantes [véase Redwood (1987) y Cabiedes (1992)]. Entre esas reglamentaciones destaca el Registro de medicamentos que, con el objetivo último de proteger al consumidor, se establece como requisito indispensable para su comercialización en la mayoría de los países de nuestro entorno socioeconómico.

Como instrumento de la política sanitaria, el procedimiento de Registro se apoya en criterios técnicos a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos. La introducción de criterios económicos desvirtúa, en cambio, su naturaleza y se puede traducir en prácticas discriminatorias de los productos extranjeros, que oscilan desde la no autorización hasta su empleo como instrumento de presión para influir en la fijación de precios, pasando por retardos administrativos.

La aplicación del Registro como barrera técnica tiene especial trascendencia en el caso de las innovaciones. Desde la óptica de la industria, éste es el ámbito en que el coste de oportunidad del tiempo empleado por las autoridades para

(*) Parte de esta investigación ha sido posible gracias a la concesión de la Beca Bayer de investigación en Economía de la Salud. Asimismo, deseo expresar mi agradecimiento a los Profesores Félix Lobo y Rigoberto Pérez, directores de la Tesis Doctoral en la que se apoya este trabajo. Agradezco igualmente las observaciones y los valiosos comentarios de Juan A. Vázquez, José A. Martínez Serrano, Rafael Myro y de tres evaluadores anónimos.

(1) Véase Cabiedes (1992).

(2) El Registro constituye la última etapa del proceso de evaluación y autorización de un medicamento y es condición indispensable para su comercialización, de ahí que en sentido amplio se entienda por Registro el conjunto de requisitos técnicos y de prácticas de evaluación que configuran el procedimiento de autorización previo a la comercialización de un medicamento.

decidir la autorización del producto es más elevado³. Desde el punto de vista del consumidor, la no autorización o el retardo administrativo en la autorización de un producto extranjero pueden privarle de un medicamento para el cual no siempre existe un sustitutivo próximo en el mercado.

En este trabajo presento un análisis del grado de difusión de las innovaciones terapéuticas y de la influencia que tiene en él la nacionalidad de los inventos como indicadores de la existencia de barreras técnicas. Para ello, he realizado un estudio comparativo de las innovaciones terapéuticas comercializadas por primera vez, durante el período 1985-1989, en los cinco principales países productores de medicamentos de la Unión Europea: Alemania, España, Francia, Italia y Reino Unido.

El trabajo se estructura en cuatro apartados. En el primero se hace referencia al método seguido. En el segundo se recogen los principales resultados obtenidos. La valoración de los desfases temporales medios en la introducción de innovaciones en cada país constituye el objeto del tercer apartado. Por último, se exponen y comentan las principales conclusiones alcanzadas.

1. MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN DE LAS INNOVACIONES TERAPÉUTICAS

En la realización de un estudio como éste, se plantea la necesidad de comenzar procediendo a una clara y adecuada definición de los conceptos y a una estandarización de la información manejada que elimine toda posible distorsión en las comparaciones. En este sentido, considero que algunos de los criterios establecidos aquí constituyen una aportación metodológica respecto a trabajos anteriores de similar naturaleza.

La identificación de las innovaciones terapéuticas requiere una exacta definición de su propio concepto. Aquí se ha considerado como tales a todo principio activo incorporado por primera vez a una especialidad farmacéutica comercializada en un país⁴, entendiéndose por "principio activo" toda materia o sustancia (de origen humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo) apta para constituir un medicamento. Con carácter excepcional se han incluido, además, productos obtenidos por ingeniería genética, así como sustancias conocidas para las que se hubiese encontrado una indicación totalmente nueva y lo suficientemente relevante como para hablar del "redescubrimiento de un medicamento".

Las fuentes disponibles y manejadas en este estudio no facilitan directamente una información estandarizada que permita la comparación entre países y ha sido necesario elaborar una base de datos depurada, atendiendo a los criterios que se exponen a continuación⁵.

(3) Es preciso destacar la relevancia del tiempo empleado en la autorización de una innovación, en relación al derecho de patente de producto allí donde existe: los retardos administrativos en el Registro reducen la "vida efectiva de la patente"; los años de vigencia que restan tras la autorización del producto.

(4) Una especialidad farmacéutica es un medicamento fabricado en masa y listo para la venta bajo una marca comercial.

(5) En Cabiedes (1992) se enumeran y describen las fuentes consultadas en el proceso de identificación de las innovaciones terapéuticas.

Para designar los principios activos se utilizaron las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI); es decir, denominaciones de carácter público reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Aun así, la definición de medicamento no coincide estrictamente en cada país (en Alemania, por ejemplo, esta definición es particularmente amplia, hasta el punto de incluir algunas infusiones) y ha habido que excluir algunos “medicamentos” que podían conducir erróneamente a concluir su falta de disponibilidad en un país donde no fuesen considerados como tales.

La estandarización de la información procedente de fuentes heterogéneas se ha efectuado mediante un proceso iterativo de sucesivas correcciones a partir de dos listados de innovaciones. En el primero, la entrada de información se realizó directamente por principios activos, atendiendo a las fuentes de carácter internacional. El segundo, se elaboró agregando las relaciones de nuevos principios activos de cada país, con apoyo en estudios nacionales, que permitieron contrastar la fiabilidad de los datos obtenidos de forma agregada. Con estas informaciones, se procedió a una depuración de los datos hasta componer una relación definitiva ajustada a los requisitos establecidos en este estudio, eliminando aquellos principios en los que se observó una falta de coincidencia de fechas o que, estando autorizados, aún no habían sido lanzados al mercado.

De esta forma, se obtuvo un total de 313 principios nuevos introducidos en Alemania, España, Francia, Italia y Reino Unido, en el período 1985-1989.

Para cada uno de estos 313 principios activos seleccionados, y a diferencia de otros estudios, se ha hecho un seguimiento temporal, sin límite inferior, en los mercados en que no aparecía como innovación en el período 1985-1989, para comprobar si había sido comercializado con anterioridad (véase el cuadro 1). Este seguimiento resulta fundamental para conocer el verdadero alcance de la difusión internacional de innovaciones terapéuticas y para valorar correctamente los desfases temporales relativos.

Cuadro 1: DISTRIBUCIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS POR PRIMERA VEZ DURANTE EL PERÍODO 1985-1989, POR PAÍSES Y AÑOS

	1985	1986	1987	1988	1989	Total	Comercializados antes de 1990
Alemania	32	17	22	14	22	107	198
España	21	31	24	25	23	124	150
Francia	25	24	31	51	20	151	195
Italia	32	18	32	25	30	137	188
Reino Unido	11	16	15	20	26	88	150

Fuente: Elaboración propia [con apoyo en las fuentes que se recogen en Cabiedes, (1992)].

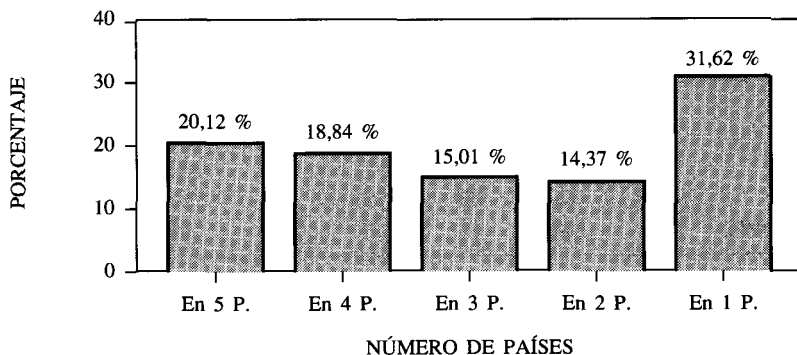
2. LA DIFUSIÓN DE LAS INNOVACIONES: EXPLICACIONES ECONÓMICAS Y NO ECONÓMICAS

El primer resultado obtenido del análisis efectuado es el reducido grado de difusión de las innovaciones terapéuticas en la Unión Europea. Como puede observarse en el gráfico 1, el conjunto intersección de las innovaciones disponibles simultáneamente en los cinco mercados representa un porcentaje sobre el total de tan sólo el 20% (63 sobre 313 sustancias nuevas). Esta cifra es sorprendentemente baja si se considera que, salvo España, todos los países son miembros de pleno derecho de la Unión Europea durante todo el período estudiado.

En segundo lugar, cabe destacar que las empresas nacionales tienen una participación, en sus respectivos mercados, más que proporcional al número de inventos obtenidos. A modo de ejemplo, las innovaciones obtenidas por empresas francesas representan el 11,6 % del conjunto total, mientras que en el mercado francés representan más del 19 % de las innovaciones comercializadas. Asimismo, resalta el hecho de que la totalidad de las innovaciones italianas, francesas y españolas, accedan a sus respectivos mercados (cuadro 2).

Por último, el grado de penetración de los inventos extranjeros en cada uno de los países no se explica en términos de la morbilidad. De hecho, el análisis de las pautas de diagnóstico y prescripción de medicamentos en Alemania, España, Francia, Italia y Reino Unido muestra que las disparidades en la gama de medicamentos recetados en estos países no responden, en principio, a grandes diferencias en términos de las características de la población y la morbilidad, por lo cual es necesario un estudio desde el punto de vista de la oferta para su interpretación [véase O'Brien (1984)]. Así, frente a la hipótesis que sostiene que la divergencia en la oferta disponible de medicamentos entre países responde a tradiciones terapéuticas muy distintas, se puede apuntar la posibilidad de la relación inversa: que la oferta determina, a su vez, la demanda.

Gráfico 1: DIFUSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR PAÍSES
(Total de principios activos estudiados = 313)



Cuadro 2: GRADO DE PENETRACIÓN DE LOS INVENTOS EN CADA UNO DE LOS MERCADOS (PRINCIPIOS ACTIVOS COMERCIALIZADOS EN CADA MERCADO)

Inventor	N.º Inventos	En Aleman.	España	Francia	Italia	RU
Alemania	41	35,5	17,5	21,5	26,5	15,5
España	6	0	6	0	1	0
Francia	36,5	12,5	11,5	37,5	14	7,5
Italia	21,5	7	6	3	21,5	4
RU	22	17	11	13	12	20
Bélgica	15	11	5	7	9	9
Holanda	2	2	2	2	2	2
Dinamarca	2	2,5	1,5	1,5	2	2
EEUU	87	53,5	49,5	60,5	55,5	55
Suiza	18,5	14,5	9	13	9,5	10
Japón	26,5	18,5	11	17	19	7
Suecia	8	7	3	3	4	7
Noruega	1	1	1	1	1	1
Checoslov.	2	2	0	1	2	2
Hungría	1	1	1	1	1	1
Mónaco	1	0	0	1	0	0
F no Ind	6	4	4	5	2	3
Otros	16	9	11	7	6	4
Total	313	198	150	195	188	150

F no Ind = No se trata de una empresa.

Otros = Se desconoce el inventor.

Nota 1: En caso de que un producto haya sido inventado simultáneamente por más de un laboratorio –frecuente en productos de ingeniería genética–, se toma como inventor el laboratorio que antes haya comercializado el principio activo. Por esta razón, aparentemente en Francia se introducen 37,5 inventos franceses y, en cambio, Francia inventó 36,5: la primera empresa que vendió una heparina de bajo peso molecular fue Kabi, en 1985, en Alemania. En Francia la introdujo la empresa francesa Sanofi, en 1986.

Nota 2 : Los decimales responden a que, en aquellos casos en que se trata de una *joint-venture* al 50 %, se asigna la doble nacionalidad. Esto deriva del criterio general establecido para determinar la nacionalidad de los inventores: participación mayoritaria y relación de poder; esto es, una empresa participada en más del 50 % por otra se incluye en esta última, salvo que opere independientemente, en cuyo caso se considera como una empresa aparte. En defecto de toda esta información, se atribuye la nacionalidad correspondiente al domicilio fiscal de la casa matriz del grupo.

Fuente : Elaboración propia [con apoyo en las fuentes que se recogen en Cabiedes, (1992)]

A la luz de los resultados presentados en el cuadro 2, la primera hipótesis deviene una explicación frágil, ya que la difusión de las innovaciones de Estados Unidos en los cinco mercados europeos muestra mayor homogeneidad de la que cabría esperar si la difusión estuviese determinada por "culturas médicas distintas". En cambio, es una hipótesis más razonable suponer que el tamaño de los laboratorios norteamericanos, así como el elevado volumen de inversión directa efectuada en la Unión Europea, explican el elevado grado de penetración de sus productos⁶. Si comparamos, a título ilustrativo, la interpenetración mutua de las innovaciones de dos países mediterráneos, comprobamos que de las 36,5 sustancias nuevas obtenidas por empresas francesas, la totalidad se comercializan en Francia y tan sólo 14 en Italia. Por su parte, de las 21,5 innovaciones italianas, únicamente 3 alcanzan el mercado francés. Sin embargo, el grado de penetración de las innovaciones estadounidenses en ambos mercados es muy similar, representando alrededor del 30 % de las innovaciones comercializadas.

3. LOS DESFASES TEMPORALES: LA INFLUENCIA DE LA NACIONALIDAD Y LA INTERVENCIÓN ESTATAL

En este apartado se recogen e interpretan los resultados obtenidos en el cálculo de los desfases temporales en la comercialización de innovaciones que, como ya se ha señalado, constituyen un aspecto trascendental, tanto para la industria como para el bienestar del consumidor. El reducido grado de difusión se explica frecuentemente por los retardos en la autorización de productos nuevos por parte de las autoridades nacionales y los desfases temporales elevados son un buen indicador de la aplicación de barreras técnicas si los productos relativamente más afectados son extranjeros.

El procedimiento seguido en la valoración de los desfases consiste en calcular, para cada principio activo comercializado al menos en dos países, la diferencia entre la fecha de su comercialización y la fecha del primer lanzamiento en el conjunto de los cinco mercados estudiados. A continuación, se procede a la suma de los valores obtenidos para cada país y con la puntuación resultante se estiman las medidas diseñadas para calcular el desfase temporal medio en la comercialización de innovaciones en cada mercado (cuadro 3).

Con la medida B/A , siendo B la suma de los años de desfase y A el número de principios activos comercializados en un país y disponibles, al menos, en otro mercado, los desfases "se diluyen", ya que los años de desfase se reparten entre el total de principios activos disponibles en un mercado. En cambio, con la medida $B/(A-C)$, donde $(A-C)$ es el número de principios activos introducidos en un país con desfase, el denominador se refiere únicamente a los principios activos "responsables" del mismo. Los desfases temporales medios calculados con esta última medida, oscilan entre 4,7 años para España y 2,8 para el Reino Unido.

Es obligado indicar que las medias así obtenidas no son muy representativas, en el sentido de que los coeficientes de variación son muy altos; esto es, traducen una dispersión elevada de la variable desfase temporal (se obtienen unos valores del 1,06, 0,81, 0,97, 0,73, 0,94 y 0,90, para Alemania, España, Francia, Italia,

(6) Se estima que, de las ventas de medicamentos terminados realizadas en la CE-12 por filiales locales de empresas extranjeras, más de la mitad corresponde a empresas estadounidenses [véase Burstall y Reuben (1988)].

**Cuadro 3: DESFASES TEMPORALES EN LA COMERCIALIZACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS
(EN AÑOS)**

País	A	B	C	C'	A-C	B/A	B/(A-C)
Alemania	177	229	104	75	73	1,2	3,1
España	138	603	11	6	127	4,3	4,7
Francia	164	470	49	29	115	2,8	4,0
Italia	164	506	33	21	131	3,0	3,8
Reino Unido	139	199	69	41	70	1,4	2,8

A: Número de principios activos comercializados en una país y disponibles, al menos, en otro mercado.

B: Puntuación resultante de la suma de los años de desfase.

C: Número de sustancias en que un país resultó "pionero".

C': Número de sustancias en que un país resultó "pionero en exclusiva" (el primero y único en lanzar una sustancia al mercado, el primer año de su comercialización en el conjunto estudiado).

A-C: Número de principios activos introducidos en un país con rezago.

Fuente: Elaboración propia [con apoyo en las fuentes que se recogen en Cabiedes (1992)]

Reino Unido y la media total, respectivamente). Todo ello parece indicar que los desfases temporales en la introducción de productos nuevos dentro de un país pueden ser muy distintos en función de la sustancia de que se trate. De hecho, como puede verse en el cuadro 4, cada país tiende a comercializar antes y en mayor grado sus propias innovaciones y, por tanto, la proporción de inventos extranjeros introducidos con desfase es superior a la correspondiente a los productos nacionales (cuadro 5).

El análisis de la intervención estatal en cada uno de los mercados permite explicar los desfases temporales calculados y el hecho de que los productos relativamente más afectados sean productos extranjeros. Para ello, se examina el funcionamiento del Registro en la práctica, considerando, por una parte, el tiempo empleado por las autoridades nacionales en aprobar un medicamento y, por otra, la posibilidad de que en el procedimiento seguido se solapen criterios sanitarios y económicos. En este sentido, si el mecanismo de control de precios interfiere en el procedimiento de Registro, puede utilizarse como un poderoso instrumento de presión frente a las empresas extranjeras que tratan de obtener la autorización de productos susceptibles de financiación con fondos públicos.

Respecto al procedimiento de Registro, en el cuadro 6 se recogen las estimaciones del tiempo medio de autorización de una especialidad farmacéutica en cada país. Confrontando estos valores con los desfases en la comercialización – estimados en el cuadro 3–, comprobamos que éstos son coherentes con el tiempo empleado por las autoridades sanitarias en la aprobación de una especialidad farmacéutica, con la excepción de Francia. Los resultados son, en este caso, aparentemente sorprendentes: la autorización de una especialidad farmacéutica se obtiene, por término medio, en tan sólo 8 meses, siendo, al mismo tiempo, uno de los mercados en que la disponibilidad de principios activos nuevos sufre un desfase relativo mayor.

Cuadro 4: PRINCIPIOS ACTIVOS Y NACIONALIDAD DE LOS INVENTORES (PA ESTUDIADOS: 313)

Inventor	Comercializados en más de un país					Comercializados en un solo país					Total	% S/313	
	+ de 1 Pio	Pionero en exclusiva				Alemania	Francia	Italia	España	Ru			
		Alemania	Francia	Italia	España	RU	Alemania	Francia	Italia	España	Ru		
Alemania	3	21	0	2	1	0,5	8	1	3,5	0	1	41	13,09904
España	0	0	0	0	1	0	0	0	0	5	0	6	1,91693
Francia	1	2	17	0	0	1,5	0	14	0	1	0	36,5	11,66134
Italia	3	0	0	5	0	0	0	0	13,5	0	0	21,5	6,869010
RU	3	3	1	0	0	11	0	0	1	0	3	22	7,028754
Bélgica	4	6	0	0	0	1	1	0	1	0	2	15	4,792332
Holanda	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,638978
Dinamarca	0,5	0,5	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0,638978
EEUU	15,5	20	6	6	3	18	3,5	9	3	0	3	87	27,79553
Suiza	2	3,5	4	0	0	3	4	1	0	0	1	18,5	5,910543
Japón	3	9	0	5	1	1	3,5	1	2	1	0	26,5	8,466454
Suecia	3	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	8	2,555911
Noruega	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,319489
Checosl.	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0,638978
Hungría	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0,319489
Mónaco	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0,319489
F no Ind	2	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	6	1,916933
Otros	0	4	0	3	0	1	1	3	0	4	0	16	5,111821
Total	42	75	29	21	6	41	21	31	24	12	11	313	100

+ de 1 Pio = Principio activo comercializado por más de un país, en el año de su introducción, por primera vez, en el conjunto estudiado.

F no IND = No se trata de una empresa.

Otros = Se desconoce el inventor.

Nota: Véase la justificación de los decimales en la nota 2 del cuadro 2.

Fuente: Elaboración propia [con apoyo en las fuentes que se recogen en Cabiedes (1992)]

Cuadro 5: PENETRACIÓN DE INNOVACIONES EXTRANJERAS Y DESFASES EN SU INTRODUCCIÓN EN CADA MERCADO

	Mercados en que se introducen				
	Alemania	España	Francia	Italia	Ru
Principios activos en dos o más mercados	177	138	164	164	139
Nacionales	27,5	1	23,5	8	17
Extranjeros	149,5	137	140,5	156	122
Total de principios activos con rezago	73	127	115	131	70
(% con rezago)	(41,2%)	(92,0%)	(70,1%)	(79,8%)	(50,3%)
Principios activos nacionales con rezago	3,5	0	5,5	0	3
(% con rezago)	(12,7%)	(0%)	(23,4%)	(0%)	(17,6%)
Principios activos extranjeros con rezago	69,5	127	109,5	131	67
(% con rezago)	(46,4%)	(92,7%)	(77,9%)	(83,9%)	(54,9%)

Nota: Véase la justificación de los decimales en la nota 2 del Cuadro 2.

Fuente: Elaboración propia [con apoyo en las fuentes que se recogen en Cabiedes (1992)]

Un aspecto clave para interpretar adecuadamente los resultados obtenidos es la posible interferencia del mecanismo de control de precios en el procedimiento de Registro. Así, a pesar de que en los cinco mercados estudiados el Registro se apoya, en principio, en la triple exigencia de "calidad-seguridad-eficacia", se distinguen tres grupos de países en cuanto a su funcionamiento en la práctica: España e Italia, donde la negociación del precio interfiere en el Registro, en el sentido de que el precio del producto se fija con carácter previo a su autorización; Francia, país donde el precio del medicamento se negocia tras su autorización; y, por último, Alemania y Reino Unido, con precios libres el primero (hasta 1989) y control indirecto el segundo, a través de los beneficios de los laboratorios. Del análisis se desprende que, cuanto mayor es el grado de control de precios en un mercado, mayor es el porcentaje de inventos extranjeros comercializados con desfase (cuadro 5).

En el caso de Francia, dado que las autoridades presionan considerablemente los precios a la baja, el elevado desfase temporal medio obtenido se explica en virtud de las prolongadas negociaciones del precio de los medicamentos que —tras su autorización— aspiran a ser incluidos en el sistema de reembolso, esto es, ser financiados con fondos públicos. De este modo, el tiempo de autorización estimado para este país en 8 meses proyecta una imagen no siempre cierta de acceso

Cuadro 6: ESTIMACIÓN DEL TIEMPO MEDIO NECESARIO PARA LA OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE UNA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA (EN MESES)

País	Fuentes y fecha aproximada a que se refieren las estimaciones						
	(A) (1980)	(B) (1984)	(C) (1984/5)	(D) (1985)	(E) (1987)	(F) (1988)	(G) (1980/8)
Alemania	6-10	8-12	6-10	12-15	18-24	>36	16
España	12-48	>24	12-48	24-30	36	>36	30
Francia	6-8	6-12	4	12	6-12	8	8
Italia	24-36	18-24	24-36	16	24-36	18	24
RU	10	6-12	10-12	12-18	18-24	18	14

(A): IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations) (1980).

(B): Tabusso (1984).

(C), (D) y (E): IMS, FDA y Burstall y Reuben (Economists Advisory Group), respectivamente. Tomado de Burstall y Reuben (1988), pág. 56.

(F) Bacou (1990), pág. 177.

(G): "Tiempo medio de referencia", como la media de los tiempos de las columnas (A), (B), (C), (D), (E) y (F).

rápido y fácil al mercado: el tiempo empleado en la negociación del precio se añade, *de facto*, al tiempo de autorización⁷.

Por otra parte, con independencia de que en Francia la negociación del precio pueda utilizarse como instrumento de presión frente a las empresas extranjeras, una vez que el producto ya está autorizado, es preciso destacar que en España e Italia el procedimiento de Registro incluye un elemento potencialmente proteccionista "a priori", o "una puerta abierta a la discriminación" entre productos.

Por último, España destaca como el país con un mayor desfase temporal medio en la comercialización de innovaciones. La no existencia de patente de producto hasta octubre de 1992 constituye una explicación complementaria de la posición relativa en que se sitúa nuestro país, ya que pudo contribuir a un procedimiento lento debido al cúmulo de solicitudes presentadas, con los consiguientes desfases relativos en la comercialización. En este sentido, una estrategia seguida por los laboratorios en España, para acceder a precios más elevados, consiste en la presentación de nuevas solicitudes. Los bajos precios incentivan, por esta vía, una diferenciación del producto frecuentemente innecesaria, porque los productos que se registran suelen ser los mismos, con ligeras modificaciones. A su vez, los titulares de un producto patentable en otros mercados tienen la incertidumbre de qué beneficios les reportará una innovación en el mercado español, ya que carecen

(7) De hecho, se pudo comprobar que, en la mayoría de los casos en que se detectó la existencia de sustancias autorizadas pero no comercializadas, se debía al desacuerdo del laboratorio afectado con el precio propuesto por la Administración francesa.

de control sobre el número de copias con que su producto tendrá que repartir los beneficios⁸.

En resumen, en España, el funcionamiento del Registro, el bajo nivel de precios y la no existencia de patente de producto pudo tener tres importantes efectos: desfases considerables en la comercialización de especialidades farmacéuticas, incentivo a la diferenciación de los productos y menor incentivo a la obtención y lanzamiento al mercado de innovaciones.

4. CONCLUSIONES

Los resultados empíricos obtenidos en este trabajo se pueden resumir en los siguientes puntos:

Tan sólo 63 de las 313 innovaciones terapéuticas identificadas han sido comercializadas, antes de 1990, en los cinco países en que se centra el estudio: Alemania, España, Francia, Italia y Reino Unido.

El procedimiento de Registro actúa como una barrera técnica y explica, en gran medida, las disparidades en la oferta disponible de innovaciones terapéuticas, no justificadas, en cambio, por las características de la población y la morbilidad en estos países.

Los desfases temporales medios en la comercialización de innovaciones terapéuticas oscilan entre 4,7 años para España y 2,8 años en el caso del Reino Unido. A pesar de estas diferencias, cada país tiende a comercializar antes y en mayor grado sus propias innovaciones; es decir, en todos los casos, los desfases afectan relativamente más a los productos extranjeros.

Del análisis de la intervención estatal se desprende, por otra parte, que el margen de maniobra de que dispone la Administración para aplicar el Registro como barrera técnica es mayor cuando existe la posibilidad de utilizarlo como instrumento de presión para influir en los precios. De este modo, cuanto mayor es el grado de control de precios, no sólo los desfases temporales son mayores, sino que mayor es el porcentaje de inventos extranjeros comercializados con desfase. En contrapartida, no es sorprendente que todas las innovaciones italianas, francesas y españolas accedan a sus propios mercados.

Por último, aún en el marco europeo, se puede detectar un fuerte arraigo de la normativa nacional sobre medicamentos, destacando el procedimiento de Registro como "puerta abierta a la discriminación", en particular en aquellos países en que se confunden criterios sanitarios y económicos en su aplicación. Entre otras, ésta podría ser una de las principales razones de por qué no es posible hablar todavía de un mercado único del medicamento en la Unión Europea.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bacou, J.P. (1990): *Analyse des obstacles institutionnels et économiques à l'harmonisation européenne en matière d'enregistrement des médicaments*, Tesis Doctoral presentada

(8) Nótese que, si no se protege el derecho de patente de producto, no es preciso adquirir una licencia para copiarlo, de modo que la empresa innovadora no puede determinar *a priori* el número de copias introducidas por las demás empresas.

OWICKS Press.

TABUSSO, G. (1984): *Registering Drugs in Italy and other European Countries*, conferencia pronunciada con motivo del séptimo encuentro anual de la Regulatory Affairs Professional Society, Washington (por atención de la autora).

Fecha de recepción del original: Marzo, 1993

Versión final: Abril, 1994