

Comercio paralelo, política farmacéutica e integración europea

Una tríada compleja

■ JOAN COSTA y GLORIA RUBERT • Economistas. Universidad de Barcelona y London School of Economics.

Este artículo analiza algunos aspectos del fenómeno conocido como comercio paralelo de medicamentos con la intención de dilucidar sus efectos, tanto reales como potenciales. Los autores comentan la incidencia que esta práctica está teniendo y puede tener en un futuro cercano en la evolución de la industria farmacéutica europea y en la políticas de regulación de la prestación farmacéutica pública.

La liberalización del comercio en la Unión Europea a través de la constitución de un mercado único lleva consigo la necesidad de garantizar la libre movilidad de bienes y factores de producción. No obstante, la existencia de diferentes instrumentos de regulación del mercado de medicamentos en la UE comporta serios problemas que ponen en cuestión la viabilidad del sistema a largo plazo. Uno de los fenómenos más debatido en el ámbito de la industria farmacéutica es el desarrollo del comercio paralelo.

CAUSAS DEL COMERCIO PARALELO

En la coexistencia de diferentes sistemas de fijación de precios de los medicamentos en Europa, y la vigencia de los principios de libertad de movimientos de bienes y agotamiento de la protección de las patentes está el



origen de las exportaciones paralelas en Europa. Mientras que en algunos países, como España, el precio es fijado por las autoridades sanitarias, en otros, como Alemania, son las compañías las que establecen libremente el precio de sus productos. Todos los países miembros de la UE regulan, directa o indirectamente, el precio de los medicamentos, ya sea a través de mecanismos de fijación del mismo o con el establecimiento de tasas de rentabilidad. Ello, junto con la estrategia de diferenciación de precios (que varía por grupos de producto y país) de la industria farmacéutica, motiva que los precios para un mismo producto autorizado en dos países sean diferentes. La racionalidad del mercado conduce a que si el diferencial de precios es suficientemente elevado, se generen incentivos para equilibrar el mercado a través de la movilidad de bienes, aunque al tratarse de un mercado regulado, los costes de transacción son superiores a los de otros mercados.

El comercio paralelo se produce cuando empresas distribuidoras desarrollan una tarea de arbitraje comercial de un producto de un país (exportador paralelo), idéntico al autorizado en otro país (importador paralelo). Para ello es necesario que los diferenciales de precios sean superiores a los costes de transacción (transporte y gestión). Es decir: una empresa distribuidora compra productos sujetos a autorización, y en su caso a patente, en países donde el precio es bajo, para luego venderlos en países de precio alto, a pesar de la existencia de licencias de distribución por parte del titular de la patente. Los requisitos necesarios son, por tanto:

- Demanda suficiente del producto en el país de importación.
- Existencia de un diferencial de precios suficiente entre países que permita unos beneficios en el intercambio para compensar los costes de transacción.
- Acción de un intermediario (distribuidor mayorista) que opera al margen de los distribuidores exclusivos con licencia.
- Producto fabricado por la misma empresa o grupo en ambos países.
- Autorización administrativa del producto en un país miembro de la UE.
- Examen en el país de importación y en su caso, asignación de un código nacional.

El importador paralelo debe solicitar una licencia en su propio país y hacer frente al pago y a las gestiones necesarias para luego trasladar el producto, así como adaptar el producto a los

requisitos establecidos por las leyes nacionales. El valor que añade el importador varía de un país a otro, pero normalmente se basa en el reempaqueado del producto, la introducción de información en el material de acondicionamiento, así como el cumplimiento de otros requerimientos legales necesarios. Así, normalmente se considera al importador como empresa farmacéutica, con la obligación de hacer frente a los requisitos de la regulación establecida. No obstante, la autorización de la venta del producto es independiente de la inclusión en la lista de productos sujetos a financiación pública (y, en el caso español, de la inclusión en un grupo homogéneo del sistema de precios de referencia).

Europa sigue siendo un mercado fragmentado, mucho menos dinámico que el estadounidense

PRINCIPALES BENEFICIOS

Los principales beneficios del comercio paralelo son:

- Aumento de la competencia y reducción de precios, siendo el punto de referencia el precio de los países con precio más bajos
- Reducción del gasto farmacéutico para el financiador de medicamentos, ya sea el propio Estado o el consumidor.
- Aportaciones en términos de impuestos y puestos de trabajo a la economía.

COMERCIO PARALELO E INNOVACIÓN

Una de las principales consecuencias del comercio paralelo es que reduce los beneficios que la industria farmacéutica podría obtener de la diferenciación de precios en Europa. Como consecuencia, si suponemos que la inversión en innovación es porcentaje de las ganancias de las empresas, se reduciría el gasto en innovación, lo que según la Asociación de la Industria Farmacéutica Europea (Efpia) ale-

ja a la industria europea de la de Estados Unidos. En particular, culpa al comercio paralelo, así como a algunas medidas de contención de precios, del diferencial de crecimiento en los últimos 10 años entre Europa y EE.UU., que es de un 5%. Este diferencial ha venido acompañado de una reducción de la cuota de mercado de Europa, que ha pasado del 32 al 22%, mientras que Estados Unidos ha pasado de representar el 31 al 43% de las ventas mundiales de medicamentos. No obstante, el comercio paralelo no necesariamente reduce la cuota de mercado, ya que afecta fundamentalmente al precio, y su impacto sólo se nota en países cuyos precios son sustancialmente elevados (incluso en esos países la cuota de mercado de los productos importados es muy limitada). Por otra parte, si es cierto que las empresas farmacéuticas han aumentado el gasto en I+D, es razonable pensar que sus beneficios a corto plazo se habrán reducido.

Europa versus Estados Unidos

Europa sigue siendo un mercado fragmentado, mucho menos dinámico que el estadounidense. De acuerdo con los datos de IMS Health de 2000, el mercado de Estados Unidos genera el 40,5% de la facturación farmacéutica mundial, y cerca del 60% de los beneficios mundiales. Una de las razones es la libertad de precios de los medicamentos, aunque también la innovación en ese mercado es superior y los precios reembolsan parte de este esfuerzo innovador.

Por otra parte, la población americana también tiene un nivel de renta superior, lo que hace esperar un mayor consumo de fármacos, al tratarse en cierta medida de un bien de lujo (pese a ello, la esperanza de vida americana no es superior a la europea).

Diferencias de precio

El comercio paralelo no acostumbra a afectar a medicamentos nuevos, ya que las empresas multinacionales frecuentemente fijan para ellos un precio único, sino a medicamentos con años de comercialización.

Desde la industria farmacéutica se señala que las diferencias en el precio de los medicamentos entre los 15 países miembros de la UE afectan directamente a la ralentización del acceso a los medicamentos por parte de los ciudadanos y a las cuentas de la industria, debido a que el comercio paralelo de medicamentos repercute negativamente en su rentabilidad. No obstante, si las diferencias de precio responden a diferencias en la disponibilidad de tecnologías en las diferentes sociedades, cabe afirmar que la industria se beneficia de las estrategias de discriminación de precios. En definitiva, el comercio

paralelo va contra las trabas legales que permiten mantener estrategias de diferenciación de precio.

Ampliación de la UE

Otro de los argumentos discutidos hace referencia al efecto de la incorporación de nuevos países a la Unión Europea. Si bien su población tiene una capacidad adquisitiva inferior a la de los ciudadanos de los países miembros hoy por hoy, los precios de los medicamentos en los países aspirantes no siempre son inferiores, con lo que es probable que realicen exportaciones paralelas pero también que sean receptores. Ello dependerá de cada país, de cómo estructuren su sistema sanitario y de las políticas de financiación pública de fármacos que sigan.

En otro orden de cosas, cabe señalar que con la ampliación se amplía el mercado, si bien es posible que países como España, que ahora exportan medicamentos, acaben importando de forma paralela fármacos procedentes de países como la República Checa, Hungría, Polonia o Eslovenia, cuya industria farmacéutica está en creciente desarrollo.

EVIDENCIA EMPÍRICA

A nivel mundial, tal como publicaba la revista *Westdeutsche Allgemeine Zeitung* en 1998, la cuota de mercado del comercio paralelo representaba cerca del 1,5% del total y en la Unión Europea esa cuota se aproxima al 1,4%. Los datos son restringidos, si bien se conoce que representa una cuota de mercado del 14% en Países Bajos; del 11% en Dinamarca, del 7% en Reino Unido y del 2% en Alemania y Suecia (*Netherlands Pharma Pricing Review*, 1998).

En el período 2001-2002, Efpia estima que el comercio paralelo alcanzó un valor de 3.500 millones de euros. Concretamente en Reino Unido, donde uno de cada 8 medicamentos es importado, el comercio supone el 15% de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud.

En Alemania, desde 1993, las farmacias están obligadas a dispensar solamente importaciones paralelas si los medicamentos en cuestión son al menos un 10% más baratos que el autorizado originalmente en el país, aunque se sabe que para algunos productos (por ejemplo, el anticonceptivo oral *Minulet*) el ahorro en el precio se sitúa cerca del 35%.

CONFLICTOS Y MEDIDAS RECIENTES ADOPTADAS POR LA INDUSTRIA

Un ejemplo de las medidas para hacer frente al comercio paralelo de medica-

mentos lo constituyen las adoptadas en su día por la multinacional británica Glaxo SmithKline. Esta compañía diseñó un sistema de doble precio para su filial española, con el fin de reducir las exportaciones procedentes de España, pero la Comisión Europea resolvió que esta decisión iba en contra de la libre competencia del sector, si bien estaba amparada por el artículo 100 de la Ley del Medicamento española. Este sistema consistía en proporcionar a los mayoristas los medicamentos a un precio más alto y libremente negociado, si estos iban a ser distribuidos en los estados miembros, mientras que los productos destinados a la distribución en España se atenían al precio intervenido por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Otro caso relevante fue la anulación en el año 2000 de la sanción a Bayer por haber intentado impedir las importaciones paralelas de su producto *Adalat*, indicado contra determinados trastornos cardiovasculares, a Reino Unido. Entre 1989 y 1993, los precios de *Adalat* en Francia y España eran aproximadamente un 40% más bajos que en Reino Unido, lo que motivaba a los mayoristas a exportar el medicamento. Ello causó a Bayer pérdidas en su volumen de negocio de 230 millones de marcos alemanes (117,59 millones de euros). La compañía decidió modificar unilateralmente su política de suministros y comenzó a no servir los pedidos realizados por mayoristas españoles y franceses más que al nivel de sus necesidades habituales.

Como consecuencia del incremento de las importaciones paralelas de medicamentos procedentes de España, en 1995 la Comisión Europea denegó las solicitudes presentadas por 7 Estados miembros (Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Irlanda y Reino Unido) y apoyadas por otros tres (Italia, Países Bajos y Suecia) para aplicar la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 379 del Tratado de Adhesión de España, en caso de dificultades graves y susceptibles de persistir en un sector de la actividad económica.

Por otra parte, el artículo 47 del Acta de Adhesión facultaba al titular de un derecho de patente establecido en otro Estado miembro de la Comunidad para oponerse a la importación paralela de medicamentos comercializados en España por él mismo o con su consentimiento, hasta tres años después de la introducción de la patentabilidad.

Sin embargo, la Comisión constató que la magnitud real de este incremento dependía a medio y largo plazo del aumento, en la misma medida, de la oferta de los medicamentos afectados por las importaciones paralelas. Por otra parte, estas importaciones parale-

las sólo afectaban a los medicamentos que comercializaban en el mercado español los titulares de derechos de patente, o con su consentimiento, dado que las copias procedentes de otros fabricantes no pueden ser importadas paralelamente en los demás Estados mientras el medicamento original esté protegido en ellos mediante patente, y sólo podían comercializarse en el mercado farmacéutico español.

REGULACIÓN EN ESPAÑA Y LA UNIÓN EUROPEA

Se describe a continuación la regulación sobre comercio paralelo de medicamentos vigente en la actualidad en España, Francia y Alemania

España

En España, la especialidad farmacéutica objeto de importación paralela deberá contar (según el Decreto 1785/2000 de 27 de octubre sobre circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, que únicamente regula la importación de medicamentos) con la oportuna autorización de comercialización del Estado miembro de procedencia y también deberá estar autorizada y registrada por la Agencia Española del Medicamento. Su prospecto y etiquetado deberán ajustarse a la normativa española sobre etiquetado de medicamentos de uso humano y en el material de acondicionamiento deberá consignarse el número de lote, nombre y domicilio del comercializador paralelo.

Además, ha de constar en el material de acondicionamiento que la especialidad ha sido objeto de comercialización paralela y, si se trata de un medicamento financiable por el Sistema Nacional de Salud, incluir el cupón precinto.

Por otra parte, el comercializador paralelo deberá contar con autorización de fabricante para realizar en España la totalidad o cualquiera de las fases de acondicionamiento, envasado y/o reetiquetado. En cuanto a los requisitos de información, con carácter previo a la comercialización de la especialidad farmacéutica objeto de importación paralela, el importador deberá notificar al titular de la autorización de comercialización de esa especialidad su intención de realizar esta actividad en España, así como mostrarle, si éste lo requiere, el recondicionado, a efectos de que este último pueda comprobar que la nueva presentación no perjudica su reputación. Asimismo, el comercializador paralelo está obligado a conservar a disposición de las autoridades sanitarias, al menos hasta dos años después

de la fecha de caducidad, los datos relativos al lote de productos afectados. Este decreto, fruto de la transposición obligada de una directiva comunitaria, pone, en resumen, bastantes trabas a la importación paralela de medicamentos en nuestro país. Puede entenderse como una medida proteccionista con la que evitar los posibles efectos que la entrada de países con precios de medicamentos bajos en el espacio económico europeo pueda ocasionar sobre el mercado farmacéutico español.

Nueva propuesta

No obstante, España es fundamentalmente un país exportador y las importaciones paralelas apenas constituyen un 0,3% del total del mercado farmacéutico, y se basan hasta el momento en dos productos. Por otra parte, a partir de 2003 la Agencia española del Medicamento ha empezado a desarrollar un registro de medicamentos importados.

En otro orden de cosas, los debates en torno a la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud han introducido algunas medidas dirigidas a regular la sustitución en el caso de que el medicamento prescrito por el médico supere el precio de referencia y no exista en el grupo homogéneo correspondiente una EFG. En este caso, el nuevo texto legal pretende que la diferencia entre el precio de referencia y el de la especialidad prescrita la financien los laboratorios y sea abonada al distribuidor (o en su caso a la oficina de farmacia). En esta medida algunos entreven la intención de frenar las exportaciones paralelas, desde el momento en que se permite a la industria mantener los precios de sus medicamentos más elevados, aunque asuma el coste de la mencionada diferencia, en vez de trasladarlo al SNS o al beneficiario.

Al finalizarse la redacción de este artículo se comentaba la existencia de una propuesta de real decreto elaborada por el Gobierno que prevé una modificación del artículo 100 de la Ley del Medicamento a través de la cual se exigiría al distribuidor dar cierta información (aún por determinar) a las comunidades autónomas y/o a la industria sobre el destino de sus envíos.

Si el objetivo de esta medida es tener un sistema de información con el que poder estimar el posible impacto sobre el gasto, y en su caso, fomentar el comercio paralelo, la iniciativa podría ser positiva para la contención de la factura farmacéutica pública. No obstante, si lo que se pretende es facilitar una información a la industria para que ésta evite o reduzca el comercio paralelo (acciones normalmente limitadas por la escasa información

sobre la distribución), la medida puede tener efectos perversos. Por una parte, existen dificultades técnicas en las empresas distribuidoras para implementar sistemas de información adecuados con los que desarrollar la llamada «trazabilidad de lotes». Por otra parte, las tendencias en Europa son las contrarias: actualmente se están incentivando las exportaciones paralelas en buena parte de los países del espacio económico europeo, como es el caso de Suecia y Noruega, donde se estimula esta medida para frenar el gasto farmacéutico público o en Alemania, donde el 7% de las dispensaciones corresponden a importaciones paralelas.

Por tanto, se trata de conjugar el fomento de las exportaciones parale-

**España es fundamentalmente
un país exportador
y las importaciones paralelas
apenas constituyen
un 0,3% del mercado
farmacéutico**

las, con la construcción de un sistema de información apropiado, a la vez que se ofrecen incentivos para que la industria desarrolle una «innovación eficiente», lo que implica limitar precios excesivos. No obstante, si el comercio paralelo se desarrollara suficientemente, también podrían aparecer incentivos para que la industria entrase en el mercado de la distribución de medicamentos, a través de sistemas de restricciones verticales y cláusulas de exclusividad de distribución.

Francia

La legislación francesa obliga a que las importaciones paralelas de medicamentos procedentes de otro estado miembro de la UE donde éstos han recibido autorización para su comercialización, incluso cuando sean productos idénticos a los autorizados en Francia, sean sometidas al derecho común, lo que implica la puesta en marcha de un procedimiento de autorización largo y costoso. Desde la Comisión, se ha recorda-

do ya en varias ocasiones que de acuerdo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, estas operaciones de importación paralela deberían someterse a procedimientos simplificados y rápidos con el objetivo de verificar que efectivamente son productos idénticos a los medicamentos autorizados en Francia y que no presentan ningún tipo de riesgo para la salud.

Alemania

Las autoridades alemanas exigían, por motivos de salud pública, para este tipo de operaciones comerciales una certificación que diera fe de la conformidad de los medicamentos importados con la normativa alemana, aunque éstos ya estuvieran autorizados en el mercado alemán. La Comisión ya consideró a principios de la década de los 90 que dicho requisito era incompatible con las normas de libre circulación de mercancías, ya que el responsable de la importación paralela, que no es ni el fabricante ni el distribuidor oficial de los productos, rara vez está en condiciones de proporcionar los documentos necesarios.

CONCLUSIÓN

El fenómeno del comercio paralelo responde a la lógica económica del mercado de medicamentos. Recientemente se observa cómo algunos países son o serán al mismo tiempo importadores y exportadores de medicamentos, si bien su reducido impacto en la cuota de mercado no hace esperar grandes efectos inmediatos. La repercusión de este fenómeno no se centra en medicamentos nuevos, ámbito en el que no suele haber grandes diferencias internacionales de precio, sino en los medicamentos antiguos, lo que aumentará la convergencia de precios en el marco de la Unión Europea.

Los beneficios son evidentes: las importaciones paralelas permiten que los consumidores se beneficien de precios más ventajosos. Aunque en ocasiones las diferentes legislaciones nacionales sobre medicamentos dificulten dichas importaciones o pretendan incluso impedir las, cabe pensar que ello es consecuencia de la novedad del fenómeno en un marco de integración comercial europea. La generalización de estas prácticas, no obstante, parece estar garantizada a largo plazo. De momento, España tiene pendiente la aprobación de lo que hoy por hoy sólo es un borrador sobre la regulación del comercio paralelo; Grecia acaba de recibir un dictamen motivado y Francia, que todavía no ha dado respuesta a la Comisión, está pendiente de un procedimiento de infracción abierto en su contra por este motivo, a principios de año. □