



Mecanismos de regulación en la industria farmacéutica española: una valoración del Pacto de Estabilidad Gobierno-Industria Farmacéutica 2001-2004

ÁREA: 3
TIPO: Aplicación

Regulation mechanisms in the Spanish pharmaceutical industry: an evaluation of the Government-Pharmaceutical Industry Stability Pact 2001-2004

Mecanismos de regulamentação na indústria farmacêutica espanhola: uma avaliação do Pacto de Estabilidade Governo-Indústria Farmacêutica 2001-2004

AUTORES

Enzo

Piña-Mavarez

Universidad de
Los Andes,
Venezuela
epmavarez@ula.ve

María Eugenia

Suárez-Serrano

Universidad de
Oviedo, España
meugenia@
uniovi.es

1. Autor de Contacto:
EU Jovellanos Gijón;
Universidad Oviedo;
Luis Moya 261;
33203- Gijón; España.

El objetivo de este trabajo es analizar dos cosas: en primer lugar, analizar los fundamentos del Pacto de Estabilidad Gobierno-Industria Farmacéutica 2001-2004, que pretendía limitar el crecimiento anual del gasto farmacéutico público y crear un entorno propicio para la investigación; en segundo lugar, comprobar que realmente se cumplió el objetivo propuesto de crear estabilidad en la industria farmacéutica española. Se realiza un análisis estadístico riguroso a una muestra de 45 empresas y se complementa con un análisis de las principales variables estratégicas de la industria, lo cual revela que efectivamente el comportamiento de las empresas permaneció estable durante el periodo estudiado.

The purpose of this work is to analyse two things: firstly, the basis of the Government-Pharmaceutical Industry Stability Pact 2001-2004, which aimed to limit annual growth in public pharmaceutical expenditure, creating a favourable environment for research; secondly, assessing whether the proposed objective of creating stability for the Spanish pharmaceutical industry was achieved. It carries out a thorough statistical analysis of a sample of 45 pharmaceutical laboratories, complemented with a cluster analysis of the main variable strategic principles of the industry, revealing that company behaviour has indeed remained stable during the period in question.

O objectivo deste trabalho é analisar dois aspectos: em primeiro lugar, os fundamentos do Pacto de Estabilidade Governo-Indústria Farmacêutica 2001-2004, que pretendia limitar o crescimento anual da despesa pública com esta indústria e criar um ambiente propício para a investigação; em segundo lugar, comprovar que o objectivo proposto de criar estabilidade na indústria farmacêutica espanhola foi realmente cumprido. É efectuada uma análise estatística rigorosa a um universo de 45 empresas, complementada com análises das principais variáveis estratégicas da indústria, que revela que o comportamento das empresas permaneceu efectivamente estável durante o período estudado.

DOI
10.3232/
GCG.2009.
V3.N1.05

1. Introducción

El mercado farmacéutico español es uno de los más regulados e intervenidos de la economía. Dichas regulaciones comprenden un conjunto de normas y una combinación de medidas que buscan alcanzar un equilibrio entre objetivos de salud, industriales y de gasto público. Desde la década de los ochenta, la industria farmacéutica española ha tenido que experimentar varios cambios impulsados por el ingreso de España a la Unión Europea, con el objetivo de adaptarse a la normativa comunitaria. Uno de los cambios más significativos fue la reforma del sistema de patentes en 1986 que incorporó la patente de producto y eliminó el antiguo sistema de patente por procedimiento¹. Este nuevo régimen tiene como objetivo proteger los derechos de propiedad de los industriales e incentivar las actividades de Investigación y Desarrollo (I+D) dentro del territorio español, y entró en vigencia a partir de 1992.

En cuanto al registro y autorización de nuevos productos, España debió experimentar algunos cambios institucionales con la finalidad de conciliar los procesos administrativos con los de los países de su entorno. Hasta esa fecha, este procedimiento administrativo era considerado por los industriales como una de las más fuertes barreras de entrada al mercado farmacéutico español. La unificación de criterios en cuanto a los procedimientos de registro y autorización de nuevos productos es impulsada por la Agencia Europea del Medicamento (AEM) con sede en Londres, la cual se ha configurado como un organismo de registro único, y en consecuencia, puede autorizar los nuevos productos en cualquier país de la UE.

En la década de los noventa el Gobierno también introdujo algunos cambios referidos a la regulación de precios de los medicamentos. Tradicionalmente, en España ha existido un riguroso control de precios que consiste en la fijación de precios máximos para la mayoría de las especialidades farmacéuticas. A partir de 1990 la Administración Sanitaria sólo regula los precios de los medicamentos que son financiados por la Seguridad Social, quedando además fuera de esta regulación los medicamentos denominados de venta libre, es decir, los que pueden ser adquiridos directamente por los pacientes sin tener que mostrar una receta médica.

Posteriormente, a finales de los noventa y principios de la actual década, las medidas regulatorias por parte del Estado se han enfocado en controlar el gasto farmacéutico público, el cual ha venido mostrando un crecimiento sostenido a través de los años. Medidas tales como el copago por parte de los clientes, la exclusión de medicamentos de la financiación pública, la reducción de los márgenes de beneficios a la cadena de comercialización y la incorporación de medicamentos genéricos de bajo coste, son algunas de las normas más importantes fijadas en los últimos años.

Por otra parte, la Administración es consciente del impacto negativo que ejercen estas medidas sobre la motivación de los industriales y el proceso de Investigación y Desarrollo (I+D) que caracteriza a la industria farmacéutica. Es por ello, que el Estado asume además, un rol conciliador entre los objetivos sanitarios y los objetivos de desarrollo,

1. La patente de procedimiento era un mecanismo de protección que no otorgaba exclusividad sobre las innovaciones como tales, sino sobre el procedimiento empleado en su fabricación dejando espacios evidentes a los imitadores.

PALABRAS
CLAVE

**Industria
farmacéutica,
Regulación,
Estrategia
empresarial**

KEY WORDS

Pharmaceutical
industry,
Regulation,
Business strategy

PALAVRAS-
CHAVE

**Indústria
farmacêutica,
Regulamentação,
Estratégia
empresarial**

CÓDIGOS JEL

**I180, O380,
L100**

aplicando algunas normas que permitan impulsar el desarrollo tecnológico e innovador en la industria farmacéutica. Dos de las medidas más importantes han sido los precios de referencia y la firma de un Pacto de Estabilidad entre el Gobierno y la industria farmacéutica para el período 2001-2004.

En este artículo pretendemos analizar los fundamentos del Pacto de Estabilidad y comprobar si cumplió con el objetivo propuesto de crear estabilidad para la industria farmacéutica española durante el período que estuvo vigente.

2. Regulación en mercado farmacéutico español

El Sistema Nacional de Salud debe garantizar los servicios de carácter preventivo, diagnóstico y curativo para el tratamiento de las distintas enfermedades. Dentro de los servicios curativos se ubican los referidos a la prestación farmacéutica que incluye el suministro de medicamentos a los pacientes. Esta dispensación se ejecuta en su mayor parte por medio de empresas privadas siguiendo la cadena de comercialización -laboratorios-almacenes mayoristas-farmacias-, en consecuencia, la Administración se convierte en el comprador mayoritario de medicamentos dentro del mercado farmacéutico español, lo cual le otorga cierto poder de monopsonio.

Uno de los cambios más importantes que ha experimentado el sistema sanitario español en los últimos años es el de la generalización de las transferencias a las distintas Comunidades Autónomas (CCAA) en que se divide el territorio. La totalidad de este proceso de descentralización sanitaria se materializó en enero de 2002, ya que con anterioridad la autonomía se había transferido sólo a algunas CCAA, mientras que otras seguían administradas de forma centralizada por medio del Instituto Nacional de Salud (INSALUD)². Por consiguiente, en la actualidad el mercado farmacéutico español se encuentra regido por la normativa general emanada del Ministerio de Sanidad y Consumo, pero también por cada uno de los Gobiernos de las diferentes CCAA, quienes sin contradecir la normativa general pueden legislar en materia sanitaria para su Comunidad. De hecho, en algunas CCAA, existen diferencias en cuanto a las vías de financiación del gasto sanitario y en las medidas empleadas para su contención.

En España, como en el resto de los países de su entorno, continúa una enorme preocupación: los fuertes incrementos que supone el coste de los medicamentos financiados por los sistemas públicos de salud y su repercusión en los presupuestos sanitarios de las Administraciones. A partir del año 2000, el gasto público en materia de farmacia se ha incrementado intensamente a consecuencia de varios factores entre los que destacan: la alta tasa de envejecimiento demográfico -una de las más altas de la UE-, el precio de los nuevos medicamentos que se introducen anualmente al mercado español, además de ser España uno de los mayores receptores de personas desplazadas provenientes de la UE, tanto de manera temporal en período vacacional como de residencia permanente, con la repercusión que eso supone en el coste de los medicamentos financiados (Larruga, 2002).

2. A partir de la transferencia a las CCAA el INSALUD desaparece y pasa a llamarse INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria).

En la siguiente figura se puede apreciar la evolución del gasto farmacéutico en España del 2000 al 2004.

Figura 1. Gasto farmacéutico de la Seguridad Social y crecimiento anual

Gasto y Crecimiento	2000	2001	2002	2003	2004
Gasto farmacéutico (millones euros)	6.723	7.256	7.972	8.941	9.513
Crecimiento % respecto año anterior	----	7,92%	9,86%	12,15%	6,40%

Fuente: Farmaindustria, 2005.

Como se observa en la figura anterior, el gasto farmacéutico perteneciente a la Seguridad Social llegó a alcanzar un crecimiento del 12,15% el año 2003 en comparación al año 2002 (en términos absolutos casi 1.000 millones de euros más). Para el año 2004 la factura farmacéutica siguió incrementándose pero a un ritmo menor que el que venía experimentando -6,40%-.

2.1. Principales medidas de regulación presentes en el mercado farmacéutico español

Algunas de las medidas implementadas persiguen controlar el incesante crecimiento de la factura farmacéutica, mientras que otras se aplican con la intención de incentivar la I+D dentro de esta industria. A continuación se describen brevemente algunos de estos mecanismos:

- **Fijación de precios máximos:** los fármacos de prescripción en España están sujetos a control de precios por parte de la Administración, mientras que los medicamentos de venta libre poseen libertad de precios y no están incluidos dentro de la financiación sanitaria. El sistema de fijación de precios para los nuevos medicamentos resulta de la consideración de los costes de fabricación de los productos y del grado de innovación, cobrando especial importancia si el principio activo³ que conforma el medicamento se encuentra en el mercado o si se trata de un producto completamente nuevo. La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobada a finales de junio de 2006, que sustituye a la ley del medicamento de 1990, establece una rebaja del 20% para todos aquellos medicamentos con más de 10 años en el mercado, siempre que posean un similar genérico con un precio inferior⁴.

No obstante, el mecanismo de fijación de precios, como medida regulatoria para contener

3. El principio activo es la sustancia con actividad terapéutica que compone el medicamento, mientras que a las demás que acompañan al principio activo, se les denomina "excipientes" y no poseen ninguna actividad sobre el organismo, sólo se usan para mejorar la preparación o dar forma farmacéutica al producto.

4. Ya había habido una primera revisión de los precios máximos en marzo de 2005 y una segunda reducción en marzo de 2006. Para una valoración del impacto de estas revisiones sobre el gasto sanitario véase Nera (2006).

el gasto farmacéutico público, continúa siendo una de las opciones más utilizadas por los países con mercados intervenidos; sin olvidar que existe una amplia disyuntiva con respecto a si los precios fijados son los más justos, o al menos lo más razonables en la búsqueda de equilibrio entre objetivos de salud, industriales y de gasto público (Lobato, 1990; López Bastida y Mossialos, 1996). Hay que tener en cuenta que las inversiones futuras en I+D se ven afectadas cuando se imponen controles de precios, ya que las empresas desconfían de la rentabilidad de los productos por lanzar (Scherer, 2004). En este mismo sentido, Puig (2004) apunta que el sistema de precios máximos debe ser diseñado cuidadosamente en sus aspectos dinámicos (ajustes y revisiones) para que no influyan negativamente en la recuperación de las inversiones.

- *El copago*: en la mayoría de los países que conforman la UE el mecanismo de pago compartido con el paciente (cofinanciamiento o copago) ha sido utilizado hasta cierto punto para reducir la demanda de medicamentos. Se espera que esta medida contribuya a que los pacientes se interesen por conocer los costes de los medicamentos y adapten su consumo a lo que es verdaderamente necesario. El sistema de copago vigente en España depende primordialmente del tipo de medicamento y del tipo de paciente. Este instrumento de regulación del gasto farmacéutico público ha sido muy controvertido y ha sufrido varias veces (Nonell y Borrell, 1998)⁵. Salvo que se apliquen mecanismos correctores para las personas más desfavorecidas en términos de salud y renta, los copagos han sido muy criticados por su falta de equidad en el acceso a la asistencia sanitaria (Saltman, 1997). En esta línea, actualmente en nuestro país existen modalidades de copago para tres colectivos:

- a) Los enfermos crónicos, quienes pagan un 10% sobre aquellos medicamentos considerados para tales patologías.
- b) Los pensionistas, los discapacitados y los pacientes que han sufrido un accidente o enfermedad laboral están exentos de copago.
- c) El resto de pacientes deben pagar el 40% del coste de los medicamentos.

Obviamente, estos pagos a cargo de los pacientes se efectúan sobre aquellos medicamentos que sean financiados con fondos públicos, de lo contrario, el paciente deberá subsanar la totalidad del precio.

- *Exclusión de productos de la financiación pública*: en el caso de aquellos medicamentos que por decisión de la Administración queden fuera de la financiación con cargo a fondos públicos -listas negativas-, los pacientes corren con la totalidad del importe de dichos medicamentos. En España, en particular, son excluidos algunos productos cuyas indicaciones se ajustan a enfermedades consideradas menores, así como algunos que, por medio de su competencia en precios, pueda obtenerse un ahorro tanto para el Estado como para los consumidores.

En cuanto a la efectividad de la medida, Puig (2001) señala que la capacidad de control del gasto de estas listas es limitada. Centrando nuestra atención sobre el efecto financiero de la medida, aparecen dos problemas. En primer lugar, un efecto desplazamiento, que consiste en el incentivo a sustituir los productos excluidos por fármacos financiados que pueden ser incluso más caros que los anteriores. En segundo lugar, se observa cómo el ahorro financie-

5. El mecanismo de copago fue modificado parcialmente en 1978 y en 1993.

ro es un efecto transitorio, de una sola vez, que se produce inmediatamente después de la adopción de la medida pero que al poco tiempo se recupera y excede al gasto anterior.

- **Reducción de los márgenes de beneficios:** el funcionamiento de las farmacias -minoristas- y el de los distribuidores -mayoristas- ha estado fuertemente regulado por las autoridades sanitarias. Uno de estos aspectos en los que el Estado hace mayor énfasis es sobre el margen de beneficios. En la actualidad, el margen para los almacenes mayoristas está fijado en 7,6% del precio del almacén; mientras que el de las farmacias es de un 27,9% en promedio, quedando aproximadamente un 65% del precio del medicamento distribuido entre sus costes de producción y la utilidad percibida por los laboratorios. La última rebaja establecida para el margen de distribución se ordenó en el año 2004 y comprendía una disminución del margen en un punto porcentual para el año 2005 y otro punto para el año 2006 (Meneu, 2006).

- **Incorporación de medicamentos genéricos:** los medicamentos genéricos son productos con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que los medicamentos de marca, por lo tanto, sustitutos equivalentes de éstos que por no incurrir en gastos de I+D, ni de promoción, resultan más baratos. La incorporación de estos medicamentos al mercado farmacéutico español ha sido iniciativa del Estado para fomentar la competencia en precios y cooperar en la moderación del gasto farmacéutico, pero ese interés no fue capaz inicialmente de favorecer una cuota de genéricos que generase competencia en el sector (Lobo, 1997; López Bastida, 1997). De acuerdo a datos de Farmaindustria (2004), la cifra de genéricos ascendió a 330 millones de euros, lo que supone un 4,35% del mercado de prescripción en valores⁶. Más recientemente, según datos del Ministerio de Sanidad y Consumo, la cuota de genéricos para el año 2005 se ubicó alrededor del 7% del mercado total de medicamentos, un aumento considerable con respecto a años anteriores. En la actualidad, la política de medicamentos genéricos parece verse reforzada con la aprobación de la nueva Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que contempla que las Autoridades Sanitarias promoverán la prescripción por principio activo, lo cual permitirá seguir incrementando la presencia de este tipo de medicamentos en el mercado.

Entre las medidas aplicadas por el Gobierno para cumplir con los objetivos de carácter industrial y de desarrollo tecnológico se encuentran:

- **Aplicación de Precios de Referencia (PR):** El más reciente instrumento de regulación de precios de los medicamentos establecido en España está representado por los Precios de Referencia. Desde 1999, el Estado puede exceptuar de la regulación de precios a aquellos productos que queden sujetos a los PR. La medida consiste en la fijación de un precio máximo reembolsable por la Administración sanitaria para medicamentos bioequivalentes, o sea de igual composición o similar. Esta medida deja a disposición de los laboratorios la fijación del precio de venta de los medicamentos, incorporando una mayor flexibilidad a la regulación. En el caso de que el precio de venta fijado por los industriales exceda al PR, la diferencia sobre dicho máximo de referencia será pagada por los pacientes.

6. En otros países los medicamentos genéricos cuentan con una cuota de mercado aceptable desde hace años (Puig, 1998). En Dinamarca los genéricos representan un 22% del mercado, en Alemania un 16,1%, en Reino Unido un 15% y en Holanda un 12,6%.

Visiblemente este procedimiento persigue varios objetivos: por un lado, dar mayor libertad a los laboratorios farmacéuticos en cuanto a la fijación de precios, fomentando la competencia vía precios, al estimular a las empresas a acercar sus precios a los PR, y por otro lado, despertar el interés por parte de los pacientes a influir en las decisiones del médico para que prescriba productos en donde el copago pueda resultar evitable, lo que se traduciría en una nula responsabilidad financiera a cargo del paciente.

En cualquier caso, conviene señalar que en España el mercado es muy distinto a los que tradicionalmente han aplicado esta medida con anterioridad; caracterizados por libertad en los precios, altos precios unitarios y gran cuota de medicamentos genéricos (López Casanovas y Puig, 2000). Estos autores además señalan que incluso si los productos innovadores no están sujetos a los precios de referencia, esta medida puede dar lugar a reducciones en los niveles de innovación farmacéutica debido al incremento del riesgo asociado a las inversiones y a la caída de la rentabilidad global de las empresas farmacéuticas.

- *Los acuerdos con la industria:* paralelamente a las medidas antes descritas, la Administración ha suscrito acuerdos con los industriales para limitar el crecimiento anual del gasto farmacéutico público y crear un entorno propicio a la investigación. La Administración cree que la evolución de las ventas y la del gasto público han estado muy influidas por el aumento del consumo y por la comercialización de nuevos productos, con precios más elevados, así como por el deslizamiento del consumo hacia precios más caros. Esto ha conducido a la autoridad reguladora a aplicar este tipo de medidas por el lado de la oferta (Puig, 1998; Nonell y Borrel, 1998). Dicho pacto compromete a la industria farmacéutica a aumentar su inversión en I+D nacional, así como también a retornar a las arcas estatales, al final de cada año, cantidades de dinero que estén por encima del crecimiento estipulado entre las partes; por otro lado, la Sanidad debe dedicar esos recursos al fortalecimiento de la investigación por medio de programas de ayuda y financiación a los proyectos de I+D.

Estos acuerdos Sanidad-Industria se han estructurado dentro de todo un programa que se ha denominado “Pacto de Estabilidad”, y que garantiza además a los industriales la libertad de precios de los productos excluidos de la financiación pública. El último acuerdo firmado abarca el periodo 2001-2004 y la industria se comprometió a devolver a la Administración los beneficios que excediesen el 6,5% de crecimiento anual en sus resultados sobre ventas con respecto al año anterior⁷.

Apoyados en esta última medida de regulación, la hipótesis que pretendemos contrastar es la siguiente:

Hipótesis: Cabe esperar que el pacto Gobierno-industria farmacéutica haya generado estabilidad estratégica en la industria farmacéutica española.

.....

7. En virtud de ese acuerdo quedaron comprometidos 300 millones de euros que la industria debió retornar a Sanidad para dedicarlos a investigación durante dicho período.

3. Estudio empírico

3.1. Metodología y fuentes de datos

Para comprobar si el pacto Gobierno-industria farmacéutica generó la estabilidad deseada por ambas partes, realizamos un estudio que comprende el período 2000-2003. Por un lado, excluimos el año 2004 debido a que la ruptura del acuerdo se materializó a comienzos del mismo y, por otro lado, incluimos el año 2000 para poder comparar si existió alguna diferencia en cuanto a la estabilidad durante este año y los demás que conforman el acuerdo.

En el año 2003 existía en España un total de 250 laboratorios con actividad productiva en el país. Dicha producción alcanzó un monto de 9.374 millones de euros a precio de venta de laboratorio. Los criterios para la elección de las empresas han sido los siguientes:

- a) Fueron consideradas las compañías farmacéuticas dedicadas principalmente a la fabricación de productos farmacéuticos de uso humano, exceptuando aquellas cuya actividad principal fuese otra, así como aquellas que no poseen actividad de producción en territorio español.
- b) Las empresas muy pequeñas (promedio de ventas en el periodo considerado menor a 5.000.000 €) fueron descartadas por no presentar interés desde el punto de vista de su tamaño, en proporción a la totalidad del mercado farmacéutico español.
- c) Se exceptuaron además las empresas cuya información contable no estaba disponible o era incompleta.

En la muestra se incluyen 45 laboratorios farmacéuticos, un 36% de las empresas encuestadas de un total de 125 encuestas postales enviadas a los directores generales, previa entrevista telefónica con los mismos. En dicha encuesta, que se desarrolló entre los meses de abril y septiembre de 2005, se solicitó información acerca de algunas variables que no aparecían en los estados financieros, tales como el origen del capital, su ámbito de actuación, la inversión en I+D, el número de áreas terapéuticas atendidas y el número de países donde tiene presencia la compañía. De acuerdo con las cifras señaladas, nuestra muestra representa un 18% del total de empresas farmacéuticas con actividad productiva en España. Además, la muestra alcanza 6.379 millones de € (68,05%) de la producción total de la industria. De los 45 laboratorios seleccionados para el estudio, 22 son de capital nacional, 18 de capital extranjero y 5 de capital mixto. En la siguiente figura presentamos los laboratorios farmacéuticos de la muestra clasificados de acuerdo al origen de su capital.

Figura 2: Laboratorios farmacéuticos clasificados de acuerdo al origen de su capital

Nacionales	Extranjeros	Mixtos
1) Alcalá Farma	1) Abelló	1) Alcon cusí
2) Almirall Prodesfarma	2) Altana Pharma	2) Bioibérica
3) Alter	3) Astrazeneca	3) Boiron
4) Asac Pharma	4) Bayer	4) Casen Fleet
5) Cinfa	5) Bial	5) Juste Químico Farmacéutica
6) Combino Pharm	6) Boehringer	
7) Crystal Pharma	7) Farmalepori	
8) Faes Farma	8) Italfármaco	
9) Fardi*	9) Novartis	
10) Farmasierra	10) Pfizer	
11) Ferrer Internacional	11) Sandoz**	
12) Industrial Farm. Cantabria	12) Schering Plough	
13) Instituto Grifols	13) Serono	
14) Isdin	14) Sigma Tau	
15) J. Uriach	15) Solvay Pharma	
16) Kern Pharma	16) Valeant Pharma	
17) Lab. Dr. Esteve	17) Zambón	
18) Lacer	18) 3M División Farmacéutica***	
19) OTC Ibérica		
20) Reig Jofre		
21) Rubió		
22) Salvat		

*Su nombre completo es Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas.

**Aunque Sandoz fue adquirido por la multinacional Novartis, ellos operan en España como una firma independiente.

***Toda la información recogida acerca de esta empresa se refiere exclusivamente a la división de productos farmacéuticos, ya que es una compañía que abarca otros sectores.

La información contable fue extraída de dos bases de datos. El Sistema de Análisis de Balances Ibéricos -SABI- y de la base de datos CABSAs, las cuales recogen las cuentas anuales que las empresas españolas han depositado en los registros para los últimos 10 años, clasificadas de acuerdo al Código Nacional de Actividades Económicas (CNAE). Por otro lado, se revisó la base de datos de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) para analizar los documentos de concesión de patentes y contabilizar aquellas referidas exclusivamente a medicamentos de uso humano, y concedidas durante cada uno de los años que componen el periodo de estudio.

El estudio empírico consiste en comparar una serie de variables que ilustren el comportamiento de la industria farmacéutica española. Algunos trabajos en industrias de alta tecnología estiman que una sola variable, como por ejemplo la inversión en I+D, es suficiente para definir el perfil innovador de la empresa (Mascarenhas, 1989; Pelayo y Vargas, 2004). Aquí consideramos también aspectos complementarios, como la eficiencia de esa I+D. Adicionalmente a la actividad de innovación, existen otros comportamientos que refuerzan la estrategia innovadora de los laboratorios. Solà (2000) reconoce el tamaño empresarial como

un condicionante de relevante importancia estratégica en la industria farmacéutica española, el cual está muy vinculado a la vocación internacional de dicha industria. En tal sentido, el tamaño y la vocación internacional de las compañías farmacéuticas son dos variables a considerar en la presente investigación. Siguiendo el modelo propuesto por Cool y Schendel (1987), en su trabajo pionero sobre grupos estratégicos en la industria farmacéutica norteamericana, consideramos el grado de diversificación de las empresas y las economías de escala como dos dimensiones estratégicas que también tienen relevancia en la industria farmacéutica española.

Para seleccionar dichas variables se sostuvo una entrevista telefónica con cada uno de los directores de las empresas de la muestra para tomar en cuenta sus opiniones y ser comparadas con el criterio de los investigadores. De esta forma quedaron establecidas seis variables que representan el comportamiento estratégico de las empresas siguiendo los criterios de alcance de las actividades y compromiso de recursos, establecidos por Cool y Schendel (1987). En la figura que sigue se muestran los aspectos estratégicos representados por las variables y los indicadores utilizados para medirlos.

Figura 3: Aspectos estratégicos e indicadores utilizados

Variables	Indicadores utilizados
Tamaño	Número total de empleados
Diversificación	Número de segmento terapéuticos atendidos
Estrategia de I+D	Gastos en I+D
Eficiencia de la I+D	Número de patentes concedidas por año
Internacionalización	Número de países en los que opera
Economías de escala	Ventas

Si dichas variables se mantienen inalterables durante el período de estudio supondremos que existió estabilidad en el mercado. Por el contrario, si las variables de comportamiento estratégico sufrieron cambios bruscos durante el período de estudio, concluiremos que dicha estabilidad no existió y que fue un período convulso para las compañías farmacéuticas, con el consiguiente impacto sobre sus estrategias.

En cuanto a la metodología empleada para comprobar la existencia de estabilidad durante el período comprendido por los cuatro años (2000-2001-2002-2003) se aplicó la prueba de Wilcoxon, prueba no paramétrica para 2 muestras relacionadas, siguiendo un procedimiento similar al utilizado por Pelayo y Vargas (2004). La realización de un análisis cluster a las variables estratégicas tipificadas, para cada uno de los cuatro años, es otro procedimiento que nos puede permitir observar los cambios existentes en las clasificaciones obtenidas⁹

8. Es tal la importancia del tamaño para poder competir dentro de la industria farmacéutica española que son escasas las empresas farmacéuticas que no han experimentado algún proceso de fusión o adquisición durante los últimos 15 años, con la intención de crear sinergias entre empresas y convertirse en un competidor global.

9. La estabilidad en este caso la podremos apreciar si en cada uno de los años las agrupaciones obtenidas son similares en número e identidad de las empresas. Un volumen elevado de cambios entre empresas de grupos diferentes y en la conformación de los grupos, indicará que las dimensiones estratégicas sufrieron alteraciones, y por lo tanto, existió inestabilidad. Por el contrario, si hubo pocos "saltos" de empresas de un grupo a otro, podemos testificar la existencia de estabilidad estratégica en dicho período.

por los clusters. Siguiendo este criterio, aplicamos un análisis cluster no jerárquico. Con esta técnica de estadística multivariante, podemos formar conjuntos homogéneos de empresas respecto de las variables estratégicas. En concreto, utilizaremos el método disjunto de K-means, que sigue un criterio de asignación de individuos a clusters del centroide más próximo, lo que se mide minimizando la distancia euclídea.

Con el objetivo de aplicar la prueba no paramétrica de Wilcoxon, para los pares de años a comparar, fueron descartadas las variables diversificación e internacionalización por tratarse de variables que permanecen inalterables durante los cuatro años que conforman el período de estudio. Es decir, no registran ningún cambio para ninguno de los años considerados, lo que nos indica que las empresas durante estos años no modificaron sus estrategias en cuanto a los segmentos terapéuticos atendidos ni tampoco con respecto a su expansión hacia otros países.

Por el contrario, sí se le aplicó la prueba a las variables: Tamaño, Estrategia de I+D, Eficiencia de I+D y Economías de escala, por tratarse de variables que probablemente hayan experimentado cambios significativos en cualquiera de los cuatro años que componen el período de estudio y que engloban el Pacto de Estabilidad. Para entender la ejecución de la prueba ilustraremos con un ejemplo referido a la variable economías de escala medida por medio de las ventas: se tomaron las ventas de cada año y se les aplicó la prueba de Wilcoxon a cada par de años comenzando con el 2003 (ventas 2003-ventas 2002; ventas 2003-ventas 2001; ventas 2003-ventas 2000), posteriormente se tomaron los pares correspondientes a las ventas del año 2002 y así sucesivamente hasta comparar todos los pares de años. El mismo procedimiento se aplicó a las demás variables seleccionadas.

En resumen, se pretende comprobar si las muestras de cada uno de los años proceden de una misma población cuya distribución de variables es la misma, resultando la siguiente hipótesis nula:

*Ho: La distribución de las variables para cada uno de los años es la misma.

*H1: La distribución de las variables para cada uno de los años no es la misma.

Valores por debajo a 0,05 indicarán rechazo de Ho, lo que indicaría que no hubo estabilidad en los distintos años para esa variable; por el contrario, con valores mayores a 0,05 no rechazaremos la hipótesis nula que supone estabilidad de las variables durante los años considerados en la prueba. De este modo, nuestra hipótesis se corresponderá con la hipótesis nula, por lo que un rechazo de la misma, indicará la no contrastación de nuestra hipótesis.

3.2. Resultados

Tal y como se ha señalado, en la figura siguiente se muestra el nivel de significación de la prueba de Wilcoxon para cada uno de los pares de años considerados respecto a las variables de comportamiento.

Figura 4: Prueba de Wilcoxon para pares de años

VARIABLES	Pares de años comparados	Significación
Economías de escala (Ventas)	2003 – 2002	.433
	2003 - 2001	.374
	2003 - 2000	.200
	2002 - 2001	.739
	2002 - 2000	.339
	2001 – 2000	.366
Tamaño (Nº de empleados)	2003 - 2002	.639
	2003 - 2001	.388
	2003 - 2000	.271
	2002 - 2001	.488
	2002 - 2000	.438
	2001 - 2000	.608
Eficiencia de la I+D (Patentes concedidas)	2003 – 2002	.112
	2003 – 2001	.004
	2003 – 2000	.097
	2002 – 2001	.075
	2002 – 2000	.088
	2001 – 2000	.955
Estrategia de I+D (Inversión I + D)	2003 - 2002	.271
	2003 - 2001	.176
	2003 - 2000	.011
	2002 - 2001	.113
	2002 - 2000	.099
	2001 - 2000	.782

Del total de variables comparadas para cada uno de los pares de años, el 90% aceptó la hipótesis nula de que la distribución de las variables para cada uno de los años era la misma, por lo tanto podemos afirmar que existen indicios para suponer que el comportamiento estratégico del sector se mantuvo estable en los cuatro años que conforman el período de estudio, tres de los cuales corresponden al Pacto de Estabilidad Gobierno-Industria Farmacéutica.

Los resultados obtenidos mediante la prueba de Wilcoxon pueden ser complementados por medio de la realización de un análisis cluster a las seis variables estratégicas tipificadas, para cada uno de los cuatro años. Este procedimiento nos puede permitir observar los cambios existentes en las cuatro clasificaciones obtenidas. Siguiendo este criterio aplicamos un aná-

lisis cluster no jerárquico. El desconocimiento del número de conglomerados que conforma la población nos ha obligado a realizar diversas iteraciones variando la cifra de segmento entre 2 y 5. A posteriori, el análisis de los resultados nos conduce a seleccionar tres grupos de empresas como la partición más óptima, la cual concuerda con los criterios cualitativos de los investigadores y con la opinión de los directivos de las empresas entrevistados.

Con respecto a este punto, Dranove, Peteraf y Shanley (1998) recomiendan que los investigadores identifiquen los grupos a priori basados en un profundo conocimiento de la industria, debido a que este procedimiento ayuda a que las agrupaciones obtenidas por el método estadístico empleado, estén más adecuadas a la realidad al definir previamente algunas barreras y límites de los grupos en un período temporal. El resultado de los cuatro cluster realizados se muestra a continuación:

Figura 5: Número de empresas por grupos

Años	Grupo I	Grupo II	Grupo III
2000	5	4	36
2001	3	6	36
2002	3	6	36
2003	3	6	36

Las agrupaciones realizadas en cada uno de los años que conforman el periodo revelan cómo el comportamiento de las empresas permaneció estable la mayor parte del tiempo. Apenas en el año 2000 -cuando todavía no se había implementado el Pacto de Estabilidad Gobierno-Industria Farmacéutica- dos empresas del grupo II se ubicaron con las empresas del grupo I conformando temporalmente una agrupación con cinco integrantes, mientras que las empresas del grupo III se mantuvieron juntas en el mismo grupo durante los cuatro años. Del año 2001 en adelante la clasificación no varió en la composición o estructura de los grupos, es decir, no se registraron cambios, ni individuales, ni simultáneos de empresas de un grupo a otro, de lo que se deduce muy poca movilidad entre años. Este análisis nos permite reforzar aún más la idea de estabilidad durante el periodo 2000-2003 en el mercado farmacéutico español, lo que viene a corroborar nuestra hipótesis, además de darnos una idea de las elevadas barreras de entrada existentes en este mercado.

4. Conclusiones

Las diferentes estrategias de regulación implementadas por la Administración sanitaria española durante el periodo 2000-2003 perseguían disminuir el crecimiento del gasto farmacéutico público, principal responsable del aumento de gasto sanitario total. No obstante, estas medidas de intervención pueden resultar contraproducentes para las actividades de investigación y desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica. Por tal motivo, el Gobierno español se propuso crear un clima de estabilidad para que la industria contara con

unas condiciones apropiadas para la innovación y el crecimiento.

Nuestra hipótesis referida a la existencia de estabilidad durante el período 2000-2003 quedó contrastada positivamente por medio de la prueba de Wilcoxon, al comparar pares de años para cada una de las variables de comportamiento consideradas. Seguidamente, por medio de un análisis cluster, se obtuvieron tres agrupaciones que, a excepción del primer año, se mantuvieron inalterables durante el período de estudio. Este primer año de nuestro período considerado fue precisamente el año que no coincidió con el Pacto de Estabilidad, obteniendo una clasificación en donde dos empresas de un grupo cambiaron de ubicación estratégica para ubicarse en otro.

Si es cierto que durante el año 2000 todavía no estaba implementado el Pacto de Estabilidad, no es menos cierto que los cambios detectados fueron mínimos, lo que hace suponer que la estabilidad no estuvo tampoco significativamente perturbada durante este año, y que además, estamos en presencia de una industria de baja movilidad producto de elevadas barreras de entrada, representadas muchas de ellas por medio de los mecanismos de regulación impuestos por el Estado español.

En cuanto a la legislación vigente, hay que referir que nos encontramos en un período de transición entre la antigua Ley del medicamento de 1990 y la recién aprobada Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que aunque parece no cambiar radicalmente los objetivos de la ley anterior, acentúa algunos aspectos que se espera surtan su efecto sobre la factura farmacéutica son la reducción de precios y la política de medicamentos genéricos.

Referencias

- COOL, K. y SCHENDEL, D. (1987): "Performance differences among strategic groups members, *Strategic Management Journal*, Num. 9, pp. 207-223.
- DRANOVE, D., PETERAF, M. y SHANLEY, M. (1998): "Do strategic groups exist? An economic framework for analysis", *Num. 19*, pp. 1029-1044.
- FARMAINDUSTRIA (2003): *Memoria Anual de Farmaindustria y La Industria Farmacéutica en cifras*. Farmaindustria.
- FARMAINDUSTRIA (2004): *Memoria Anual de Farmaindustria y La Industria Farmacéutica en cifras*. Farmaindustria.
- FARMAINDUSTRIA (2005): *Memoria Anual de Farmaindustria y La Industria Farmacéutica en cifras*. Farmaindustria.
- LARRUGA RIERA J. (2002): *El sector farmacéutico. Medicamentos y ordenación farmacéutica*. En: Cabasés JM, Villalbi JR y Aibar C, editores. *Informe SESPAS 2002, Invertir en salud, prioridades en salud pública*. Valencia: Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES); 2002, pp. 257-75.
- LOBATO, P. (1990): "El mercado de medicamentos en España: demanda, gasto farmacéutico e intervención de precios", *Información Comercial Española*, Num. 681, pp. 89-103.
- LOBO, F. (1997): "La creación de un mercado de genéricos en España", en G. López Casasnovas y D. Rodríguez (eds.), *La regulación de los servicios sanitarios en España*, Madrid, Civitas, pp.393-433.
- LÓPEZ BASTIDA, J. (1997): "El mercado farmacéutico en español: una panorámica", en G. López Casasnovas y D. Rodríguez (eds.), *La regulación de los servicios sanitarios en España*, Madrid, Civitas, pp.349-392.
- LÓPEZ BASTIDA, J. y MOSSLALOS, E. (1996): "Políticas de contención del gasto farmacéutico en los estados miembros de la Unión Europea" en R. Meneu y V. Ortún (eds.), *Política y gestión sanitaria: la agenda explícita*, Barcelona, SG Editores.
- LÓPEZ CASASNOVAS, G y PUIG, J. (2000) "Análisis económico de los precios de referencia como sistema de financiación pública de los medicamentos". *Información Comercial Española*, Num. 785, pp. 3-8.
- MASCARENHAS, B. (1989): "Strategic groups dynamics", *Academy of Management Journal*, Vol. 32 , Num. 2, pp. 333-352.
- MENEU, R. (2006): "La distribución y dispensación de medicamentos", *Gaceta Sanitaria*, Num. 20, pp.154-159.
- NERA (2006): *Impacto de la regulación económica sobre la I+D de la industria farmacéutica española*. Farmaindustria.
- NONELL, R. y BORRELL, J. (1998): "Mercado de medicamentos en España: Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública", *Papeles de Economía Española*, Num. 76, pp. 113-130.

PELAYO, Y. y VARGAS, A. (2004): "Grupos estratégicos en el sector envasador del aceite de oliva", *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, Vol. 13, Num. 3, pp. 93-114.

PUIG, J. (1998): "Regulación y competencia de precios en el mercado farmacéutico español", *Papeles de Economía Española*, 76: 96-111.

PUIG, J. (2001): "Por una política del medicamento integrada y de calidad", *Gestión clínica y sanitaria*, Num.1, pp. 3-6.

PUIG, J. (2004) "Incentives and Pharmaceutical Reimbursement Reforms in Spain". *Health Policy*, 67: 149-165.

SALTMAN, R.B. (1997): "Equity and distributive justice in European health care reforms", *International Journal of Health Services*, Vol. 27, Num 3, pp. 443-453.

SCHERER, F. M. (2004): "The Pharmaceutical Industry- Prices and Progress", *The New England Journal of Medicine*, Vol. 351, Num. 9, pp. 927-932.

SOLÀ I SOLÀ, J. (2000): "La industria farmacéutica española: estructura, estratègies i competitivitat", *Document D'Economía Industrial*, Barcelona, Centre d'Economía Industrial.