

## ¿A QUIÉN BENEFICIA EL COMERCIO PARALELO DE MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA?\*

*Joan Costa-Font y Panos Kanavos\*\**

### RESUMEN

El comercio paralelo constituye un movimiento legal (arbitraje comercial) de productos de un país donde éstos se han puesto en circulación a otro país sin la autorización y la garantía del que posee los derechos de propiedad intelectual del producto. Este fenómeno se deriva de la aplicación del principio de subsidiariedad que lleva asociado la existencia de diferentes sistemas de regulación de precios y el de libre movilidad de bienes. En este artículo examinamos las tendencias de precios y penetración de medicamentos paralelamente importados respecto al precio del producto en el país de destino (beneficios de una mayor competencia) en 2002. En segundo lugar, establecemos una descomposición empírica de los efectos del comercio paralelo de medicamentos en los tres mercados principales de la Unión Europea en los diferentes agentes de la cadena del medicamento. Los resultados no siguieron pruebas de un efecto competitivo del comercio paralelo. Por otra parte, se observa que los principales beneficiarios son los propios importadores paralelos, en la medida que el comercio paralelo genera ahorros muy limitados en la factura de los sistemas de salud, que difícilmente superan los perjuicios en la innovación farmacéutica.

\* *Palabras clave:* comercio paralelo, política farmacéutica, innovación, Unión Europea. *Clasificación JEL:* I18, L51, I51, I65. Artículo recibido el 28 de junio de 2007 y aceptado el 5 de febrero de 2008. Queremos agradecer los comentarios de los profesores Elías Mossialos, Joan Rovira y Walter Holland, así como los de dos dictaminadores anónimos de EL TRIMESTRE ECONÓMICO.

\*\* J. Costa-Font, London School of Economics, Reino Unido, y CAEPS, Universitat de Barcelona (correo electrónico: jcosta-font@lse.ac.uk). P. Kanavos, CAEPS, Universitat de Barcelona.

## ABSTRACT

Parallel trade is a legal movement (arbitrage) of goods from one country where the product is first sourced and protected by intellectual property rights to another one but without the warranty of the manufacturer company. This phenomenon takes place as a result of the coexistence of the principle of “free movement of goods” and the subsidiary of national government in social policy affairs. This paper empirically examines whether drug parallel trade in three European Union countries has exerted any effect on prices, and undertaken a distribution of the effect of parallel trade in its stakeholders. Our results suggest that there are very moderate effects of parallel trade on drug prices. The main beneficiaries of parallel trade are parallel importers themselves who bring negligible savings to the health system are moderate, unlikely to overcome the induced costs to drug innovation.

## INTRODUCCIÓN

El comercio paralelo constituye un movimiento legal de productos de un país donde éstos se han puesto en circulación a otro país (mediante una cadena de distribución paralela), sin la autorización y la garantía del que posee los derechos de propiedad intelectual del producto (Ganslandt y Maskus, 2004). Este fenómeno se produce en la medida en que el desarrollo del mercado único comporta la expiración regional de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito de la Unión Europea (UE). Así, una primera venta en un país miembro de la UE exime de los derechos de distribución del producto. En consecuencia, hoy es posible el desarrollo de comercio paralelo entre los países del área económica europea.

### 1. *Los orígenes del problema de regulación económica*

En la aplicación del principio de subsidiariedad la regulación del mercado de productos farmacéuticos, como acción de política social, es competencia interna de cada uno los países de la Unión Europea. Por su parte, la regulación del mercado comunitario europeo está en manos de la Unión, salvaguardada por sus diferentes instituciones y dirigida a garantizar la libre movilidad de bienes en aplicación del propio Tratado de la Unión Europea (Kanavos y Costa-Font, 2005). Asimismo, entre 70-90% del gasto farmacéutico es el principal comprador de medicamentos de prescripción, por lo

que mayores gastos asociados a precios más altos se traducen en un mayor gasto público (Costa-Font y Burakoff, 2002). Ello lleva a que cada Estado miembro por medio de los sistemas de seguro sanitario público ejerza parte de su poder de compra a través del establecimiento de sistemas de regulación de precios.

La industria farmacéutica innovadora por su parte, si bien puede ejercer el poder de monopolio que le confiere la patente del producto, acostumbra a aceptar una cierta discriminación de precios entre países. De esta manera, los países que presentan una menor capacidad de pago acostumbran a tener precios menores, posiblemente por que tienen presupuestos públicos más limitados para hacer frente a la demanda de tratamientos. A raíz del establecimiento de diferencias de precios, la propia acción del mercado da lugar a incentivos a la realización de arbitraje comercial de productos farmacéuticos entre países. Esta actividad se realiza normalmente por distribuidores paralelos a la cadena originaria local de la industria innovadora que persiguen una ganancia —que resulta de la diferencia entre el precio en origen y destino, una vez cubiertos los costos de transporte y otros de transacción, como los de autorización, registro y arancelarios.

## *2. Razones de su desarrollo*

La principal razón que justifica el desencadenamiento del fenómeno del comercio paralelo es la mejora de la transparencia del mercado único europeo. En efecto, gracias a la armonización de las normas de registro, etiquetado y dosificación de medicamentos realizada por la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, los productos farmacéuticos cada vez resultan más estandarizados. En segundo lugar, la integración monetaria hace desaparecer las barreras al tipo de cambio, por lo que las diferencias de precio son directamente visibles para el consumidor. Así, el importador paralelo sólo debe obtener autorización —y en su caso reembolso— correspondiente y en ocasiones reetiquetar de nuevo el producto. Quizá, la principal limitación del importador paralelo es la existencia de oferta suficiente en los diferentes países de origen (potenciales exportadores). Por otra parte, el importador paralelo debe enfrentarse con el riesgo de que la industria innovadora ejerza control vertical en la distribución de sus productos como resultado del comercio paralelo, limitando así la posibilidad de esta actividad.

Desde el punto de vista social, los principales beneficios se traducen en

una reducción de la factura farmacéutica, si bien la transferencia de recursos de la industria al importador paralelo puede tener efectos en la innovación. En efecto, uno de los ejes de la regulación de la industria farmacéutica es la protección de los derechos de propiedad intelectual, en la medida que ofrece incentivos a la industria por la inversión en innovación y desarrollo (ID). La protección de la innovación en el sistema de patentes constituye un incentivo tanto para el innovador de recuperar con un margen la inversión realizada en caso de éxito, así como para el propio consumidor (paciente) en la medida que le ofrece un sistema de garantías asociadas al producto. Con recuperar la inversión realizada, y cuando no es posible la fijación de un precio único en la Unión Europea, la industria se adapta a la segmentación regional de precios y negocia con cada Estado el precio del producto, aunque hay excepciones. No obstante, la extensión del comercio paralelo de medicamentos pone en duda la capacidad de armonizar un mercado único de medicamentos en Europa con una política heterogénea de precios y una industria innovadora.

En este artículo examinamos empíricamente los efectos económicos de una mayor penetración de medicamentos paralelamente importados en el precio de tres países de la Unión Europea que se caracterizan por ser los principales importadores de medicamentos (Arfwedson, 2004). De acuerdo con un modelo de competencia en precio con productos homogéneos, el precio debería caer con una mayor penetración de productos competidores (Kanavos y Costa-Font, 2005). Por otra parte, la caída de precios nos permitirá determinar si existe un ahorro posible de recursos debido a una mayor penetración (cuota de mercado) del comercio paralelo en el país de destino. Por otra parte, descomponemos los efectos del comercio paralelo en los precios (ajustados por dosis diaria definitiva), así como la distribución de las ganancias entre los diferentes agentes interesados —asegurador público y los importadores paralelos—. <sup>1</sup> Los resultados indican que el efecto del comercio paralelo en los precios de los medicamentos (fijados por cada Estado) es poco significativo, lo que supone ahorros muy limitados en la factura de los sistemas de salud, que difícilmente superan los perjuicios en la innovación farmacéutica en Europa. Este artículo, presenta más pruebas empíricas de una muestra representativa de la que se aporta en otros trabajos en los

<sup>1</sup> Otros posibles beneficiarios, tales como los pacientes o los propios farmacéuticos, se han analizado en otro estudio (Kanavos *et al.*, 2004), si bien sus efectos son marginales en los tres países considerados. Únicamente en Holanda el farmacéutico recibe un beneficio estimable como consecuencia del comercio paralelo.

que se examinan los mecanismos específicos a un producto (Costa-Font y Kanavos, 2007).

La estructura del artículo es la siguiente. En la sección I examinamos la importancia del fenómeno y los posibles efectos económicos. En la sección II se expone el origen de los datos y la metodología seguida. En la sección III describe la evidencia empírica en los precios y ganancias estimadas en los principales países importadores. El artículo finaliza con las conclusiones.

## I. IMPORTANCIA Y EFECTOS ECONÓMICOS DEL COMERCIO PARALELO

### 1. *Importancia del fenómeno*

El comercio paralelo constituye uno de los fenómenos más debatidos en el ámbito de la industria farmacéutica, y ha sido objeto de diversos procesos judiciales y de tensión entre los diferentes agentes que son afectados, como la propia industria, los importadores paralelos y los diferentes agentes del sistema sanitario. La Corte Europea de Justicia (CEJ) se ha enfrentado a numerosas demandas provenientes del comercio paralelo de medicamentos, acciones ejercidas desde la industria farmacéutica para evitar el comercio paralelo (Bayer-Adalat),<sup>2</sup> como de importadores paralelos al vulnerar el derecho de marca.<sup>3</sup> Por una parte la industria farmacéutica observa cómo se pierde progresivamente una importante cuota de mercado a pesar de que el producto de que se trate está bajo protección de patente. En efecto, el desarrollo de comercio paralelo supone una transferencia de recursos para el reembolso de la industria a un intermediario, lo que puede erosionar la contribución del país a la innovación de medicamentos, aunque es un movimiento legal (y sujeto a riesgos). Desde los Estados miembros las políticas hacia la importación de precios difieren considerablemente.<sup>4</sup> Sin embargo, las actitudes de los Estados al respecto están centradas en el equilibrio entre los ahorros de recursos que potencialmente pueden suponer en la factura farmacéutica, así como para el paciente — cuando éste debe hacer frente al pago total o parcial (vía copagos) del precio del medicamento.

<sup>2</sup> C-2/01P and C-3/01P Bundesverband der Arzneimittel-Importeure and Commission of the European Communities v. Bayer AG, juicio del 6 de enero de 2004.

<sup>3</sup> En 1996, la CEJ decidió positivamente sobre el derecho del importador paralelo danés Paranova de utilizar la marca Bristol Mayer Squib al repaquetar el medicamento.

<sup>4</sup> Mientras algunos países como Alemania obligan al farmacéutico a dispensar una cuota de importaciones paralelas, otros como España han intentado hacerlas frente con el establecimiento de requisitos de información del destino de la distribución.

La Comisión Europea establece en su comunicación respecto al mercado único de medicamentos que “salvo que el comercio paralelo pueda operar dinámicamente en precios, crea ineficiencias dado que la mayor parte, si bien no todas, de las ganancias recae en el importador paralelo y no en los sistemas sanitario o el paciente”. No obstante, en la misma comunicación concluye que “el comercio paralelo debe ser considerado de la misma manera como una fuerza impulsora de la integración del mercado y, en consecuencia, de la consecución de un mercado único”. Por lo que, si bien reconoce las limitaciones de la integración, la posición parece apuntar a una posición favorable al desarrollo del comercio paralelo.

## 2. *Efectos del comercio paralelo de medicamentos*

El comercio paralelo es un fenómeno extendido en los productos en los que existe una protección de un producto con un derecho de patente o marca como consecuencia de que algunos países establecen un sistema de expiración nacional de los derechos de propiedad intelectual. Este fenómeno, junto con la falta de control vertical (en la distribución) por el propietario de los derechos, ocasiona la aparición del arbitraje comercial, cuyos efectos positivos en el bienestar han sido estudiados de modo amplio. Hipotéticamente, el comercio paralelo debería aumentar la competencia y con ello la eficiencia vía reducción de precios (Danzon, 1998; Ganslandt y Maskus, 2004; Kanavos y Costa-Font, 2005).

No obstante, cuando las diferencias de precios no son efectos de diferencias del mercado, sino derivadas de la regulación pública, que a su vez pretende apoyar la innovación, los efectos beneficiosos del comercio paralelo son ampliamente cuestionados. Las principales razones estriban en los efectos perversos en la innovación de la aparición de una nueva cadena de distribución paralela, es decir en la eficiencia dinámica. Por otra parte, en el ámbito específico de los medicamentos, el comercio paralelo debería esperarse que se tradujera en una reducción del gasto farmacéutico para el financiador de medicamentos, ya sea el propio Estado o el consumidor (eficiencia estática).<sup>5</sup> No obstante, también en este aspecto existen dudas en relación con la potencial mejora del bienestar en la medida que el incentivo del importador

<sup>5</sup> Si bien, dado que el mercado de medicamentos se trata de un mercado regulado, los costos de transacción deben ser el diferencial de precios y lógicamente es preciso que el país que exporta medicamentos tenga capacidad exportadora suficiente.

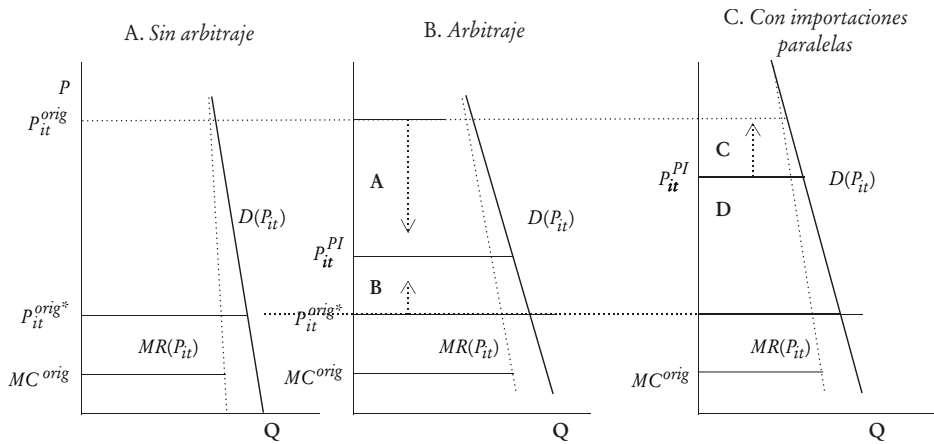
paralelo es el de fijar un precio marginalmente por debajo del precio en el país de destino. En esta sección analizaremos ambos efectos con cierto detalle.

a) *Efectos en la eficiencia dinámica.* El comercio paralelo supone un nuevo desafío en la regulación del mercado farmacéutico, ya que restringe la capacidad de discriminación de precios. Ello tiene efectos dinámicos importantes, ya que a largo plazo, si el arbitraje comercial surtiera sus efectos, daría lugar a un precio único. Dicha uniformidad del precio puede beneficiar a individuos de países de precio alto (Mauleg y Schwartz, 1994), así como a los consumidores de los mercados con demanda más inelástica a expensas de clientes, más el mercado de la demanda elástica (Rey, 2003). No obstante, estos primeros países que se beneficiarían de un precio único acostumbran a ser los que apoyan de manera más enérgica la innovación farmacéutica. Por otra parte, establecer precios uniformes de medicamentos en presencia de economías de escala puede tener un efecto global de reducción del bienestar (Hausman y Mackie-Mason, 1988). Algunos trabajos ponen de manifiesto que una de las consecuencias del comercio paralelo es la reducción de la calidad del producto, dado que reduce la inversión dedicada al mismo (Danzon, 1998). Al reducir las ganancias de la industria farmacéutica (cuya inversión en innovación es un porcentaje de sus ganancias) disminuye el gasto en innovación. Finalmente, otra consecuencia adicional es el alejamiento de la posición de la industria europea respecto a los Estados Unidos.<sup>6</sup>

b) *Efectos en la eficiencia estática (en el país de destino).* Los efectos dinámicos del comercio paralelo se derivan de la hipotética reducción de precios en los países importadores de medicamentos, en este estudio Alemania, Reino Unido y Holanda. No obstante, en el marco de un mercado regulado, los incentivos del importador paralelo no se dirigen a reducir significativamente los precios sino a situarlos a niveles cercanos a los precios locales de destino. Para que ello sea posible, establece descuentos a las farmacias para dispensar estos medicamentos. De ser así, y de acuerdo con una de las hipótesis del trabajo, el efecto en los precios de los productos farmacéuticos es esperable que sea limitado. La gráfica 1 ejemplifica este fenómeno. Dado que

<sup>6</sup> Frecuentemente, se culpa al comercio paralelo así como a algunas medidas de contención de precios del diferencial de crecimiento de la industria en los pasados diez años entre Europa y los Estados Unidos que es de 5%, lo que ha venido acompañado de una reducción de la cuota de mercado de Europa que ha descendido de 32 a 22%, mientras que en los Estados Unidos ha pasado de representar 31 a 43% de las ventas mundiales de medicamentos. Europa aún es un mercado fragmentado, lejos todavía de constituir un mercado con la dinámica del estadounidense. De acuerdo con los datos de IMS Health de 2000, el mercado estadounidense supone el 40.5% de la facturación farmacéutica mundial, y cerca de 60% de las ganancias mundiales.

GRÁFICA 1. Efectos en el bienestar del comercio paralelo



el comercio paralelo se produce en bienes en los que existe un poder de monopolio temporal regido por el régimen de patente, el equilibrio resultante a corto plazo será el del monopolio, en el que el ingreso marginal deberá igualarse al costo marginal; suponemos que el precio en el país de compra (por ejemplo, Grecia o España) es  $P_{it}^{orig^*}$  y el precio del producto importado paralelamente se representa por  $P_{it}^{PI}$ . La diferencia entre el precio del producto elaborado en el país de destino (por ejemplo, Alemania o el Reino Unido)  $P_{it}^{orig}$  y  $P_{it}^{PI}$ , es el beneficio unitario para los consumidores directamente o, en su caso, para las arcas del sistema sanitario, mientras que la diferencia entre  $P_{it}^{PI}$  y  $P_{it}^{orig^*}$  es la ganancia para el importador paralelo —restando posibles descuentos a las oficinas de farmacia—. Sin embargo, como se ha expuesto líneas arriba, el incentivo del importador paralelo está en que el precio se acerque lo máximo posible al precio del producto fabricado en el país de origen, y dado que la demanda de productos farmacéuticos es frecuentemente inelástica, los beneficios para los consumidores es de esperar que fueran limitados.

c) *Efectos en el país de origen.* El comercio paralelo puede tener efectos en la emergencia de limitaciones en la oferta de medicamentos en los países exportadores. Como consecuencia del incremento de las importaciones paralelas de medicamentos procedentes de España, en 1995, la Comisión denegó las solicitudes presentadas por siete Estados miembros (Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Irlanda y el Reino Unido) y apoyadas por otros tres (Italia, los países Bajos y Suecia) para aplicar la cláusula de salva-



guarda 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.

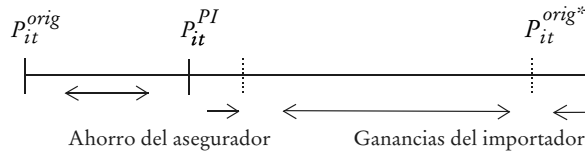
Por otra parte, entre las medidas para salvaguardar la discriminación de precios y con ello los precios bajos en países de origen (exportadores) la industria ha tomado algunas medidas encaminadas a contener el comercio paralelo. Este es el caso de la transnacional británica Glaxo-SmithKline. Esta empresa elaboró 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 va en contra de la libre competencia del sector, si bien estaba amparado 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 éstos van a distribuirse en los Estados miembros, mientras que los productos destinados al uso interno se atienen al precio intervenido por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Otro caso relevante ya anunciado fue la anulación de la sanción en 2000 a Bayer por haber intentado impedir las importaciones paralelas de su producto Adalat (para determinados trastornos cardiovasculares) al Reino Unido. Entre 1989 y 1993 los precios de Adalat en Francia y España eran aproximadamente 40% más bajos que en el Reino Unido, lo que motivaba a los mayoristas a exportar medicamentos y que produjo en Bayer pérdidas en su volumen de negocio de 230 millones de marcos alemanes (19 566 millones de pesetas), la compañía decidió modificar unilateralmente su política de suministros y comenzó a no surtir los pedidos realizados por mayoristas españoles y franceses más allá de sus necesidades habituales.

## II. DATOS Y METODOLOGÍA

Los datos con los que se ha realizado el estudio corresponden a las cifras más completas compiladas por IMS Health 2002. Para un conjunto de productos que constituyen cerca de 40% del mercado de productos farmacéuticos sujetos a importaciones paralelas hemos desarrollado una exploración a nivel de presentación y dosis más comúnmente prescrita. Si bien la exploración pormenorizada se encuentra en Kanavos *et al* (2004) en esta sección describimos los aspectos más relevantes para el estudio. En particular, examinamos las tendencias en la penetración del comercio paralelo (cuota de

GRÁFICA 2. *Descomposición de la diferencia de precios de medicamentos*



mercado) y los precios (ajustados por dosis diaria definitiva) de los medicamentos, así como los efectos del comercio paralelo en el país de destino, tanto del precio que obtiene el importador paralelo (precio de las importaciones paralelas) como el que enfrenta el asegurador sanitario público ( precio final) . Nos centramos principalmente en los efectos competitivos (eficiencia estática); con el análisis de dónde recaen las ganancias del comercio paralelo es posible aislar algunos efectos en la eficiencia dinámica.

La muestra analizada incluye los principales importadores paralelos de medicamentos en la Unión Europea: Alemania, Reino Unido y Holanda para el periodo. Aunque la base de datos abarca varios años en los que — como se muestra líneas abajo — el comercio paralelo de medicamentos ha crecido significativamente, nos centraremos en los efectos en el último año disponible, 2002, para examinar los efectos finales de este fenómeno.

En primer lugar examinamos la evolución de la cuota de mercado ( $q^{PI}/(q^{PI} + q^{orig})$ ) de los productos paralelamente importados en Alemania, Reino Unido y Holanda, en que  $q^{PI}$  corresponde a las ventas de productos paralelamente importados y  $q^{orig}$  a las ventas de productos locales. En segundo lugar, examinamos la descomposición de la diferencia de precio entre el país de origen y el de destino ( $P_{it}^{orig} - P_{it}^{orig*}$ ). Así analizamos qué parte de la brecha ( $G$ ) de precios es percibida por el importador paralelo, como se muestra en (1):

$$G = (P_{it}^{PI} - P_{it}^{orig*}) / (P_{it}^{orig} - P_{it}^{orig*}) \tag{1}$$

En tercer lugar, estimamos las ganancias del importador paralelo suponiendo que es un agente económicamente racional, y que por ello compra medicamentos en el país de precios más bajos (por ejemplo, España y Grecia) tal como se muestra en (2):

$$q_{it}^{CBT} (P_{it}^{CBT} - P_{it}^{orig*}) \tag{2}$$

Finalmente, y con el fin de estimar en qué medida los sistemas de salud (aseguradores sanitarios) de los tres países se benefician del comercio para-

lelo, calculamos los ahorros en la factura farmacéutica con respecto a un panorama en el que no existiera comercio paralelo, como se muestra en (3):

$$S_{it} = q_{it}^{CBT} (p_{it}^{orig} - p_{it}^{CBT}) \quad (3)$$

### III. EVIDENCIA EMPÍRICA

En esta sección ofrecemos los resultados del análisis de la evidencia empírica relevante para responder las dos preguntas planteadas. Antes, empezaremos analizando las tendencias en la cuota de mercado (gráfica 3). La gráfica 3 pone en relieve la cuota de mercado de las importaciones paralelas de medicamentos en tres principales países importadores del área económica europea (Alemania, Reino Unido, Holanda). En el caso de Holanda existe un mecanismo para recuperar parte de las ganancias del importador paralelo (sistema de recuperación de descuentos) denominado *claw-back*. Se trata de una tasa de sobreventa de productos paralelamente importados, por la que el asegurador público se apropia de una parte del descuento que el importador paralelo ofrece al farmacéutico.

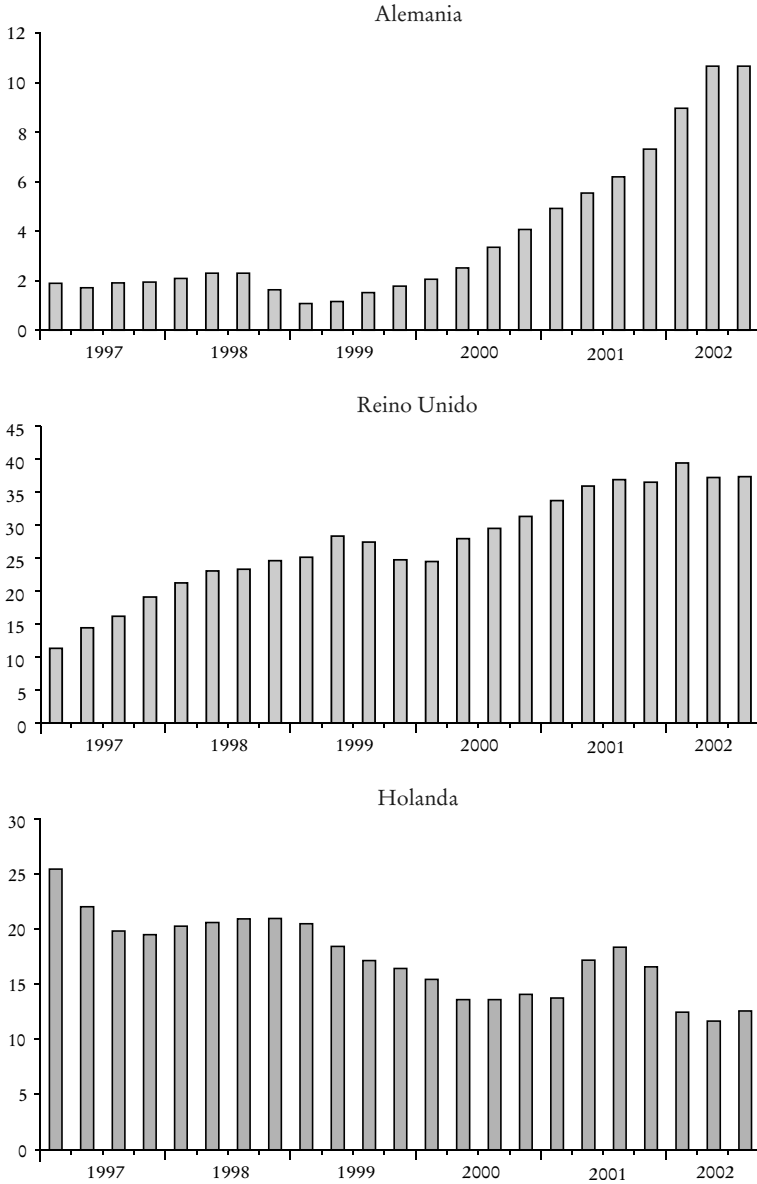
Las pruebas utilizadas agregan evidencia de siete categorías de medicamentos que constituyen cerca de 40% de las ventas de medicamentos (Kanaivos *et al*, 2004) en 2002. Cabe observar como la cuota de mercado se acercaba a 20% en el conjunto de países importadores, si bien sólo era de 10% en Alemania mientras que en el Reino Unido alcanza un porcentaje de 35. En cuanto al origen de las importaciones paralelas, solamente se pudo conocer esta información para un país, Holanda. De este país se deduce que —dependiendo del producto— los principales países exportadores son Francia (aunque su peso está en progresivo decremento), España y Grecia. Portugal e Italia figuran entre los países exportadores con un peso menor.

#### 1. Efectos en los precios

Los efectos en los precios de los medicamentos (ajustados por dosis diaria definida) se observan en el cuadro 1. En particular, distinguimos la parte del precio que se destina al importador paralelo —aunque éste a su vez lo distribuya vía descuentos a las oficinas de farmacias y distribuidores—. Los resultados, indican que a pesar de que la penetración de los productos paralelamente importados es significativa, el diferencial de precios entre países

GRÁFICA 3. *Cuota de mercado de las importaciones paralelas de 19 productos que constituyen 40% del mercado farmacéutico en Alemania, Reino Unido y Holanda ( $q^{PI} / (q^{PI} + q^{orig})$ )*

(Porcentaje)



FUENTE: IMS Health, 2003.

CUADRO 1. Precios y cuota de mercado de las presentaciones más comunes de los productos farmacéuticos en Alemania, Reino Unido y Holanda

(Porcentaje)

	$(P_{it}^{PI} - P_{it}^{orig}) / (P_{it}^{orig} - P_{it}^{orig*})$			$q^{PI} / (q^{PI} - q^{orig})$		
	Alemania	Reino Unido	Holanda	Alemania	Reino Unido	Holanda
Olanzapine		100	47	—	54	12
Risperidome	97	100	n.a.	1	2	—
Clozapine	87	100	82	17	25	15
Captopril	—	—	87	—	—	10
Enalapril	85	100	67	9	4	1
Ramipril	77	85	63	5	10	34
Losartan	70	100	89	42	31	14
Valsartan	—	100	67	—	72	10
Quinalapril	88	100	79	63	47	8
Atorvastatin	39	100	68	0	19	11
Pravastatin	100	100	72	6	32	18
Simvastatin	69	57	77	19	18	6
Citalopram	70	100	80	1	38	7
Fluoxetine	78	100	72	8	8	17
Paroxetine	93	—	76	3	—	21
Seeratriline	82	100	80	62	45	33
Lanzoprazole	93	100	80	9	23	14
Omeoprazole	94	100	78	10	65	51
Pantoprazole	76	100	85	5	23	20

FUENTE: IMS Health, 2003.

recae en su mayor parte en el importador paralelo, que en algunos casos es de 100% como en el Reino Unido y cerca de 80-90% como en Alemania. En Holanda, dada la existencia del mecanismo de recuperación de descuentos *claw-back*, la parte del diferencial de precios que recae en el importador paralelo es menor. Otro resultado destacable en el cuadro 1 sugiere que los productos en que existe una cuota de mercado mayor de productos paralelamente importados son los que tienen reducciones de precios superiores en el país de origen. Este resultado evidencia que el efecto de las importaciones paralelas no se ha traducido en reducciones del precio de los productos, como resultaría en una situación de arbitraje no regulado. Por otra parte el cuadro 1 ofrece evidencia empírica de los efectos expuesto en la gráfica 1. De ello podemos concluir que los efectos en la eficiencia estática del comercio paralelo de medicamentos son limitados.

## 2. Distribución de los efectos entre los agentes del mercado

En esta subsección examinamos los efectos del comercio paralelo de medicamentos en las ganancias del importador paralelo ( $q$ ) y los ahorros para el asegurador sanitario público ( $s$ ), tanto en términos absolutos como relativos. Ello nos puede ofrecer alguna tendencia del efecto en la eficiencia dinámica. El cuadro 2 ilustra los resultados de estas estimaciones para los diferentes productos analizados, y en particular las ganancias para el importador paralelo, el margen que obtiene, los ahorros para el asegurador sanitario totales y los ahorros en relación con el total de gasto. Resulta interesante comprobar que la gran mayoría de las ganancias del comercio paralelo recaen en el importador paralelo, ascendiendo a 98 millones de euros para 2002 en Alemania, 518 millones para el Reino Unido y cerca de 50 millones para Holanda. Por otra parte, aun existiendo un cierto riesgo para el importador paralelo, el margen de ganancias potenciales es superior a 50%. Si se comparan con los ahorros que obtiene el asegurador sanitario, se observa que estos representan 20% de las ganancias del importador paralelo en Holanda y menos de 2% en el Reino Unido. Estas magnitudes representan 3.1% del gasto farmacéutico en Holanda, 0.8% en Alemania y 0.3% en el Reino Unido.

CUADRO 2. *Distribución de ganancias del comercio paralelo para los 19 productos considerados*  
(Miles de euros de 2002 y porcentaje)

	Alemania	Reino Unido	Holanda
$q_{it}^{PI} (P_{it}^{PI} - P_{it}^{orig*})$	97 965	518 013	47 687.9
$M \frac{(P_{it}^{PI} - P_{it}^{orig*}) q_{it}^{PI}}{P_{it}^{PI} q_{it}^{PI}}$	53	54	51
$S_{it} q_{it}^{PI} (P_{it}^{orig} - P_{it}^{PI})$	17 720	6 887	11 907
$S_{it} / (q_{it}^{PI} q_{it}^{orig})$	0.8	0.3	3.1

Resulta relevante destacar que los efectos limitados en los consumidores en el sistema sanitario, sobre todo en el caso de Alemania, resultan particularmente interesante, ya que en ese país las farmacias están obligadas a dispensar los productos paralelamente importados de manera que como mínimo representen 7% de las ventas. Por otra parte, estos resultados indican que los principales beneficiarios del comercio paralelo son los importadores paralelos, esto es intermediarios comerciales que no desarrollan una actividad

de innovación. Por tanto, el comercio paralelo puede tener efectos perversos en la eficiencia dinámica, en la medida que reduce los recursos disponibles para el desarrollo de innovación tecnológica.

### CONCLUSIONES

En este artículo hemos analizado los efectos del comercio paralelo en el marco del mercado único europeo. Se han estimado dos efectos: en primer lugar la evidencia de efectos competitivos, lo que supondría que los productos en los que hay una gran penetración de medicamentos importados debería de manera paralela observarse un menor precio. Por otra parte, se ha establecido una descomposición de los efectos del comercio paralelo en los principales agentes del mercado.

Los resultados indican en primer lugar que los efectos competitivos del comercio paralelo de medicamentos en los precios son limitados, ya que el incentivo del importador paralelo es establecer precios cercanos a los del producto en el mercado local. El fenómeno del comercio paralelo responde a la lógica económica del mercado como una manera de arbitraje comercial (Jelovac y Borodoy, 2005), si bien en un mercado regulado en el que la respuesta a una mayor penetración de comercio paralelo no supone un ajuste de precios —a diferencia de los que se produciría en un mercado libre—. Así, el comercio paralelo no repercute en una convergencia a la baja de los precios. En realidad, se observa cómo el efecto es el contrario al que se produciría en un panorama de arbitraje sin regulación.

En segundo lugar, los resultados sugieren que el principal perjuicio del comercio paralelo de medicamentos se produce a largo plazo, en la medida que supone una desviación de recursos desde una industria innovadora a otros intermediarios de la cadena de distribución (importadores paralelos). Por otra parte, la proliferación de comercio paralelo —no esperado— puede inducir problemas de desabasto, lo que en el caso de España motivó en su momento el RD 725/2003, que introdujo la obligación para laboratorios y mayoristas de informar de las ventas y el suministro de unidades de medicamentos en España. Dado que el comercio es un fenómeno que se debe a la ausencia de control vertical en la cadena de innovación, cabe esperar que este fenómeno produzca incentivos para los laboratorios para ejercer control vertical, lo que reduciría la posible competencia en la distribución de medicamentos en cada mercado.

A la luz de los resultados obtenidos puede concluirse que el comercio paralelo es consecuencia de una falta de integración en materia de política farmacéutica en Europa, lo que pone de manifiesto la incompatibilidad de mantener políticas de precios heterogéneas (de acuerdo con el principio de subsidiariedad) en un mercado único de medicamentos (según el principio de libre movilidad de bienes) que a su vez apoye la innovación. El desarrollo del comercio paralelo equivale a la exportación de la regulación de precios, si bien con el costo de desviar recursos al distribuidor paralelo. En efecto, cuando el resultado sea eficiente estáticamente (comporte efectos competitivos en los precios), significará la exportación de la regulación de precios de los medicamentos de países con precios bajos a países con precios altos, lo que es equivalente a una regulación de precios, en la que el precio establecido sea el mismo que el del país de origen.<sup>7</sup>

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arfwedson, J. (2004), "Re-importation -Parallel Trade- in Pharmaceuticals, Institute for Policy Innovation", Policy Report 182 (disponible en <http://www.ipi.org>).
- Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals, COM (1998) 5888 final, Bruselas.
- Commission of the European Communities, *Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been agreed*, Communication from the Commission, Bruselas, 30 de diciembre, COM(2003)839 final.
- Costa-Font, J., y P. Kanavos (2007), "Importaciones paralelas de medicamentos: El caso de la Simvastatina en Alemania, Holanda y el Reino Unido", *Gaceta Sanitaria* 21, pp. 53-59.
- , y A. Burakoff (2002), "An Overview of Progress in the International Regulation of the Pharmaceutical Industry", *Pierce Law Review* 1, núm. 2, pp. 103-114.
- Danzon, P. (1998), "The Economics of Parallel Trade", *Pharmacoeconomics*, 13, páginas 293-304.
- Ganslandt, M., y K. E. Maskus (2004), "Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union", *Journal of Health Economics*, 23, pp. 1035-1057.
- Hausman, J. A., y J. K. MacKie-Mason (1988), "Price Discrimination and Patent Policy", *RAND Journal of Economics*, 19, pp. 253-265.

<sup>7</sup> Aunque en este caso los intermediarios (distribuidor, oficina de farmacia y importador paralelo) no se beneficiarían de la desviación de recursos que supone la ineficiencia del actual sistema.



- Jelovac, I., y C. Borodoy (2005), "Pricing and Welfare Implications of Parallel Imports in the Pharmaceutical Industry", *International Journal of Health Care Financing and Economics*, 5, pp. 5-21.
- Kanavos, Panos, Joan Costa-I-Font, Sherry Merkur y Marin Gemmill (2004), "The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis LSE Health and Social Care", London School of Economics and Political Science.
- , y J. Costa-Font (2005), "Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: Impact on Stakeholders and Competition Effects", *Economic Policy*, octubre.
- Mauleg, D., y M. Schwartz (1994), "Parallel Imports, Demand Dispersion and International Price Discrimination", *Journal of International Economics*, 37, páginas 164-195.
- Nazzini, R. (2003), "Parallel Trade in the Pharmaceutical Market – Trends and Future Solutions", *World Competition* 26(1), pp. 53-74.
- Rey, P. (2003), "The Impact of Parallel Imports on Prescription Medicines", mimeografiado.