

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica



Innovación y progreso en la industria farmacéutica
(perspectiva española y mundial)

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Carlos Galdón Cabrera

Director

Francisco Javier Puerto Sarmiento

Madrid

ISBN: 978-84-8466-852-7

© Carlos Galdón Cabrera, 1994

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA

INNOVACION Y PROGRESO
EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
(PERSPECTIVA ESPAÑOLA Y MUNDIAL)

Memoria presentada por el Licenciado en
Farmacia CARLOS GALDON CABRERA
para optar al Grado de Doctor

Director: F. Javier Puerto Sarmiento

Madrid, 1994

AGRADECIMIENTOS

Quiero manifestar mi agradecimiento al Profesor Javier Puerto Sarmiento, por su dirección y orientaciones en la realización de esta tesis, así como por la presión a que me ha sometido para poder terminarla en fecha.

A la Facultad de Farmacia y a su Decano, Prof. Benito del Castillo, por la acogida que me ha prestado.

Al Departamento de Farmacia y Tecnología por su apoyo, que concreto en su director Profesor José Luis Lastres, y también en los profesores M^a Carmen Francés Causapé, Rosa Basante, M^a Esther Alegre y M^a Luisa Andrés Turrión.

También quiero manifestar mi agradecimiento a Laboratorios Glaxo S.A. por las facilidades concedidas y a mis compañeros de trabajo los Dres. Gonzalo París, Federico Gómez de las Heras e Isabel Pérez Escolano, por sus sugerencias que me han permitido la mejora del trabajo final.

También a Juan Pedro Iturralde y José Miguel Colldefors por sus orientaciones en el campo legislativo.

A Juan Nogués y Andrew Thompson por su ayuda en la recopilación de datos sobre el mercado farmacéutico.

Al Dr. Francisco Ferrándiz por sus comentarios.

Muy especialmente a las personas que han sufrido realmente la tesis, a mis secretarias Begoña Duque, Rosa Lobón y Margarita García.

A mis padres que siempre tuvieron el deseo de que la realizara.

Y, sobre todo, a mi mujer, sin cuyo constante apoyo, comprensión y estímulo habría sido imposible la realización de esta tesis.

1.	INTRODUCCION	08
2.	EL COSTE DE LA ATENCION SANITARIA	
2.1	<u>El coste sanitario</u>	13
2.2	<u>Recursos destinados a Sanidad</u>	16
2.3	<u>El gasto farmacéutico</u>	30
2.4	<u>Medidas de la Administración para el control del gasto sanitario en España</u>	42
2.5	<u>El uso "irracional" del medicamento</u>	52
2.6	<u>Conclusiones</u>	54
2.7	<u>Epílogo: Apuntes para un modelo sanitario alternativo</u>	57
3.	EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS	
3.1	<u>Antecedentes</u>	62
3.2	<u>Estudios publicados comparativos de precios</u>	63
3.3	<u>Nuevos estudios comparativos de precios</u>	66
3.4	<u>Contradicciones y dificultad para la fijación del precio de un nuevo medicamento</u>	70

4.	EL MERCADO FARMACEUTICO MUNDIAL Y ESPAÑOL	
4.1	<u>Evolución del mercado farmacéutico</u>	
	<u>mundial</u>	76
4.2	<u>Tamaño del mercado farmacéutico español</u>	83
4.3	<u>Fármacos más vendidos a nivel mundial y español</u> . .	89
4.4	<u>El medicamento en España</u>	94
5.	LA INDUSTRIA FARMACEUTICA INTERNACIONAL Y ESPAÑOLA	
5.1	<u>Laboratorios farmacéuticos líderes a nivel mundial</u> . .	98
5.2	<u>Laboratorios farmacéuticos en España</u>	104
5.3	<u>El futuro de la industria farmacéutica española</u>	111
5.4	<u>Empresas nacionales y empresas internacionales</u>	114
5.5	<u>Las dos empresas farmacéuticas líderes modelos de</u>	
	<u>gestión</u>	117
	5.5.1 Filosofía de la Empresa	117
6.	MARCO LEGISLATIVO DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA EN 1994	
6.1	<u>Antecedentes</u>	127
6.2	<u>Ley del Medicamento</u>	129
	6.2.1 Comentarios a la Ley del Medicamento	130

6.2.2	Análisis del contenido de la Ley del Medicamento	133
6.2.3	El desarrollo de la Ley del Medicamento . . .	137
6.3	<u>Legislación europea sobre el medicamento</u>	149
6.4	<u>La transposición de la normativa europea sobre medicamentos a la legislación española</u>	153
6.5	<u>Conclusiones</u>	169
7.	LA INNOVACION FARMACEUTICA EN ESPAÑA (1960-1990)	
7.1	<u>La patente de producto</u>	173
7.2	<u>Investigación y desarrollo</u>	174
7.3	<u>Cuota de mercado de productos "españoles"</u>	178
7.4	<u>Principios activos de origen español (1960-1992)</u> . . .	180
7.5	<u>Plan de Fomento de la Investigación en la industria farmacéutica</u>	184
7.6	<u>Análisis del mercado farmacéutico español (1960-1990)</u>	192
8.	EL COSTE DE LA I+D FARMACEUTICA	
8.1	<u>Avances de la terapéutica</u>	206
8.2	<u>Contribución de la industria farmacéutica</u>	211
8.3	<u>Localización geográfica de la innovación farmacéutica</u>	215

8.4	<u>Productividad de la I+D</u>	221
8.5	<u>El coste de la innovación</u>	224
8.6	<u>Conclusiones</u>	245
9.	MEDICAMENTOS GENERICOS	
9.1	<u>Antecedentes</u>	250
9.2	<u>El medicamento genérico</u>	255
9.3	<u>Objetivo de la implantación de una política de genéricos</u>	259
9.4	<u>Entorno</u>	263
9.5	<u>Efecto de los genéricos sobre los productos originales</u>	265
9.6	<u>Riesgo de supervivencia de los laboratorios farmacéuticos innovadores</u>	267
9.7	<u>El mercado de genéricos en España</u>	271
9.8	<u>Conclusiones</u>	276
10.	LEGISLACION ESPAÑOLA PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNICA (1958-1994)	
10.1	<u>Comisión Asesora de Investigación Científica y Técnica</u>	286
10.2	<u>Comisión Delegada del Gobierno de Política Científica</u>	294

10.3	<u>Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica</u>	296
10.4	<u>Planes Concertados de Investigación</u>	298
10.5	<u>Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social</u>	309
10.6	<u>Programas Especiales de Investigación y Desarrollo</u> . .	313
10.7	<u>Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial</u> . .	315
10.8	<u>Tratamiento más favorable a determinadas empresas y concesión de subvenciones</u>	320
10.9	<u>Ley de Patentes</u>	324
10.10	<u>Ley de la Investigación Científica y Técnica</u>	327
10.11	<u>Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica</u>	338
10.12	<u>Conclusiones</u>	353
11.	CONCLUSIONES	359
12.	BIBLIGRAFIA	379

ANEXOS

1. Introducción

La investigación, el descubrimiento de nuevos fármacos que mejoren la terapéutica actual, es la base, razón de ser y futuro de la industria farmacéutica a nivel internacional.

Hoy día ningún sector productivo tiene futuro ni es previsible su desarrollo económico sin los avances tecnológicos consecuencia de su actividad en investigación y desarrollo (I+D).

Una I+D eficaz exige un tamaño mínimo de Empresa, que disponga de las estructuras suficientes tanto de instalaciones como de personal investigador y los recursos necesarios para su funcionamiento y desarrollo.

El Presidente de Merck & Co., (empresa líder durante años de la industria farmacéutica mundial), Roy Vagelos, afirmaba..... "... creemos que el Gobierno norteamericano debe impulsar la innovación en la batalla contra la enfermedad mediante el apoyo a la investigación ..., mejorando la educación científica, reforzando la protección a nivel internacional de la propiedad intelectual y mediante políticas fiscales que fomenten que las compañías realicen más investigación en América. Esta aproximación ... ayudará a sostener la competitividad de la industria farmacéutica americana, revitalizará otras industrias basadas en la investigación en América y estimulará la I+D, lo que es tan crítico para el futuro de los E.E.U.U." (ver capítulo 5.5 "Las dos empresas farmacéuticas líderes: modelos de gestión").

Es muy importante considerar la afirmación del Presidente de Merck de llegar a calificar como de "crítica" la potenciación de la I+D en un país como E.E.U.U., para conseguir la competitividad futura de la industria americana.

El desarrollo de nuestro país en Europa dependerá del grado de innovación de nuestras empresas, y en definitiva de lo que nuestra sociedad sea capaz de avanzar en el desarrollo de nuevas tecnologías.

El reto de la industria farmacéutica española en los próximos años es, por tanto, el de ser competitiva en el mercado internacional.

La adhesión de España a las Comunidades Europeas en 1986 exigió la firma del Convenio de la Patente Europea de Munich de 1973, por la que el descubrimiento de una nueva entidad química con una actividad terapéutica no conocida hasta la fecha era susceptible de ser patentada. Esto ha provocado el cambio de mentalidad, aunque no sin reticencias, de las autoridades españolas y de la industria farmacéutica de capital español para adaptarse a la nueva situación.

La Asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica (Farmaindustria) se había opuesto reiteradamente a la aceptación de la patente de producto, defendiendo el status-quo consistente en la patentabilidad de los procedimientos de producción.

Las patentes de procedimiento requeridas por las autoridades para el registro y comercialización de una nueva molécula, no eran revisados en profundidad.

Esta situación de relajación de la normativa y el consentimiento tácito de las autoridades españolas responsables, hizo posible la copia indiscriminada de los nuevos descubrimientos farmacológicos por laboratorios, en la mayoría de los casos, de tamaño pequeño y mediano sin actividades en el campo de la I+D.

Así, el negocio fácil, la búsqueda del beneficio a corto plazo, el consentimiento de la Administración, la falta de tradición investigadora en nuestro país y la inexistencia de auténticos empresarios farmacéuticos, salvo

honrosas excepciones, ha hecho que se desarrolle una industria farmacéutica española, en general, con poca viabilidad de futuro.

El objetivo de este trabajo es el estudio de la situación de la I+D en España en el campo farmacéutico. ¿Dónde nos encontramos?, ¿Que se ha hecho en I+D en los últimos treinta años (1960-1990)?, ¿Que nuevos productos se han descubierto por empresas farmacéuticas españolas?, ¿En qué campos de la terapéutica?, ¿Se trata de innovaciones terapéuticas importantes o de modificaciones estructurales de moléculas conocidas?, ¿Cuanto representan los productos de I+D españoles en el mercado farmacéutico de nuestro país?, ¿En que países se encuentran comercializados estos nuevos fármacos?, ¿Cuál es el futuro de la industria farmacéutica española?, ¿Y el coste en I+D para el descubrimiento de un nuevo fármaco?, ¿Está nuestra investigación, por tanto, al nivel de los países occidentales?, ¿Se deben tomar medidas por parte de la Administración para el fomento de la I+D en general y de la farmacéutica en particular?, ¿Cuál ha sido el apoyo legislativo por parte de la Administración a la I+D en los últimos treinta años?, ¿Está siendo eficaz?, ¿Es suficiente?.

El gasto farmacéutico es uno de los componentes importantes del gasto sanitario de un país. Los avances terapéuticos con nuevos medicamentos más sofisticados, eficaces y seguros, fruto de la I+D, son una de las causas de este incremento de costes.

Sin embargo, se corre el riesgo de llegar a imputar al consumo farmacéutico el ser una de las principales causas del déficit público, llegando a establecerse como política de actuación inmediata por el Gobierno español en 1993 la contención del consumo de medicamentos.

Me ha parecido, por tanto, conveniente para obtener una visión de conjunto de la situación española, estudiar el coste de la atención sanitaria en nuestro país en comparación con los países de nuestro entorno. Esta información es la que debiera condicionar a las autoridades a la implantación de unas determinadas políticas, que en todo caso no deben dificultar la incorporación al

sistema sanitario de los nuevos fármacos procedentes de la I+D farmacéutica.

En este contexto también parece oportuno poder contestar a otras cuestiones tales como: ¿Tenía razón el informe Abril de que nos encontramos en el punto ideal de la recta de regresión si se comparan los recursos destinados a salud con nuestra renta?, ¿Son suficientes los gastos sanitarios que destina el Gobierno?, ¿Es realmente alto el gasto farmacéutico?, ¿Son los productos genéricos la solución para contener el gasto farmacéutico?. Si la tendencia en determinados países es la potenciación del consumo de genéricos ¿Debería el Gobierno, como de hecho está haciendo, tratar de favorecer este mercado en España?

Dado que el objetivo de este estudio es la innovación farmacéutica, he creído conveniente revisar la importancia del mercado farmacéutico español en el contexto internacional, su tamaño, productos más utilizados-vendidos, etc.

Pero esto no sería completo sin conocer también a la industria farmacéutica internacional y española, como artífice fundamental de la innovación terapéutica. No hay que olvidar que en estos momentos el 94% de los fármacos más prescritos en los E.E.U.U. han sido descubiertos por la industria farmacéutica privada (Ver capítulo "El Coste de la I+D Farmacéutica.- Gráfico 33)

Por último, se revisa la importancia del precio del medicamento y, sobre todo, se da una visión completa del marco legislativo del medicamento en España, es decir, las reglas de juego existentes en el contexto europeo (Legislación Comunitaria) donde se tiene que desenvolver la industria farmacéutica en nuestro país y tiene que desarrollar su actividad investigadora.

0-0-0

2. El Coste de la Atención Sanitaria

2.1. EL GASTO SANITARIO

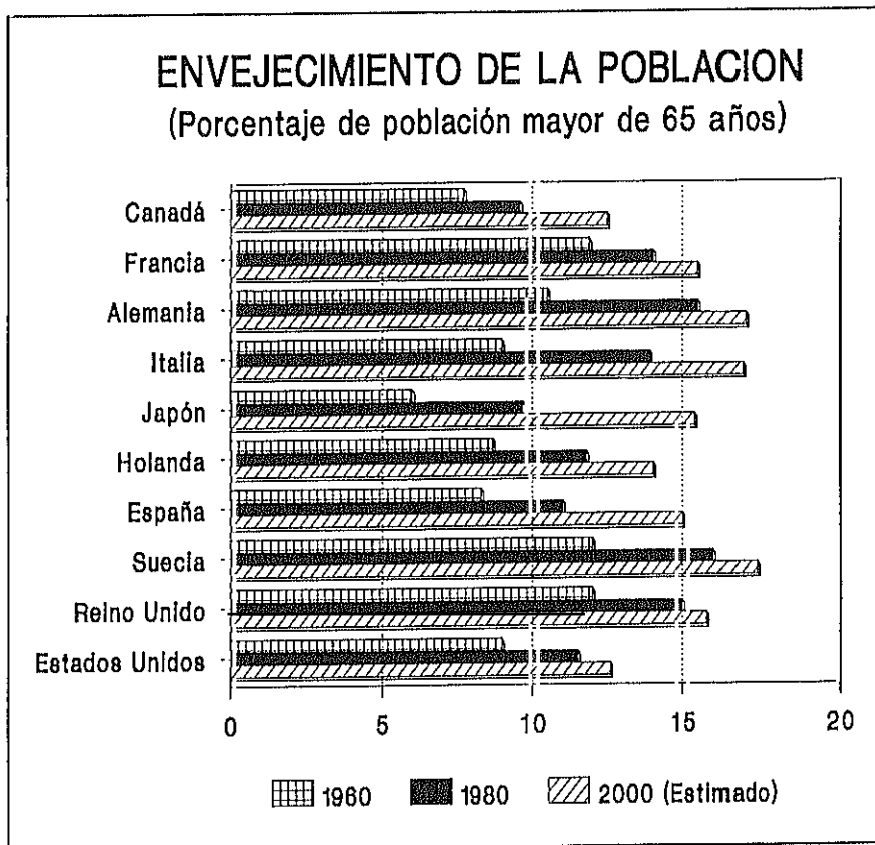
Causas del incremento del Gasto Sanitario

En todos los países del mundo existe una cada vez mayor preocupación en cuanto a demanda sanitaria de la población, lo que está relacionado con el deseo creciente de una mejor calidad de vida, que aumenta con el nivel de formación e información de las personas así como con su renta per cápita.

Sin embargo, el crecimiento del gasto sanitario que se está produciendo en los últimos años es superior al previsto, y ésto se debe principalmente a los siguientes factores:

1. Incremento del porcentaje de población protegida por los Sistemas Nacionales de Salud.
2. Envejecimiento de la población, con un incremento del número de personas mayores de 65 años, lo que es consecuencia del alargamiento y la mejora en la calidad de la vida producida por los avances terapéuticos.

GRAFICO 1



Fuente: OECD, ONU, NERA

Como se puede observar en el Gráfico 1 el envejecimiento previsto de la población española para el año 2.000 es muy preocupante y unos de los más altos de los países desarrollados sobre todo si se compara con la situación en el año 1960, en la que contábamos con una población, en media, de las más jóvenes.

3. Aparición de nuevas enfermedades, como el SIDA, enfermedades degenerativas relacionadas con el Sistema Nervioso Central --tales como Alzheimer--, Osteoporosis, Cáncer, etc.

4. Existencia de nuevas tecnologías (medicamentos y otras) de alto potencial innovador y elevado coste.

En la Tabla 81 (Ver Capítulo "El Coste de la I+D Farmacéutica") se muestra la cantidad de recursos que los Laboratorios Farmacéuticos deben destinar a I+D para la obtención de un nuevo medicamento. Además, la escalada de costes en los últimos años es consecuencia de las cada vez mayores dificultades que representa la obtención de un fármaco que presente ventajas sobre los existentes.

5. Mayores expectativas de la población en cuanto a la solución de sus problemas de salud. A mayor desarrollo económico existe una mayor información y demanda de los recursos tecnológicos que permite a las personas conseguir vivir más con una mayor calidad de vida.

2.2 RECURSOS DESTINADOS A SANIDAD

Gastos Sanitarios en valores absolutos

En la Tabla 1 y Gráficos 2 y 3 se indican los gastos sanitarios totales en los países de la UE en miles de millones de pesetas, de manera que se puedan comparar en valor absoluto los recursos totales destinados por los distintos gobiernos al capítulo sanitario.

TABLA 1

Gastos Sanitarios Totales en los Países de la U.E.								
País	1960		1970		1980		1990	
	Mill. \$	Mil. Mill. Pts.	Mill. \$	Mil. Mill. Pts.	Mill. \$	Mil. Mill. Pts.	Mill. \$	Mil. Mill. Pts.
Dinamarca	217,1	30	959,6	135	4.508,2	633	8.196,6	1.150
Francia	2.579,4	362	8.321,4	1.167	50.165,0	7.038	105.119,3	14.748
Alemania	3.459,5	485	10.852,5	1.523	68.071,4	9.550	124.209,9	17.427
Grecia	101,2	14	402,4	56	1.740,3	244	3.594,0	504
Irlanda	69,4	10	214,3	30	1.753,1	246	2.963,9	416
Italia	1.434,3	201	5.569,6	781	31.086,5	4.361	88.594,3	12.430
Holanda	455,5	64	2.004,1	281	13.605,5	1.909	22.801,6	3.199
Portugal	n/d	n/d	194,8	27	1.474,7	207	3.977,2	558
España	176,2	25	1.395,1	196	11.981,2	1.681	32.372,0	4.542
Reino Unido	2.805,6	394	5.531,0	776	31.032,6	4.354	60.773,2	8.526
Bélgica	383,0	54	1.029,9	144	7.839,9	1.100	14.670,0	2.058
Luxemburgo	n/d	n/d	45,0	6	310,6	44	628,4	88

Fuente: OECD Health Data Bank, 1993.

Cambio aplicado: 1 \$ = 140,3 Pts.

GRAFICO 2

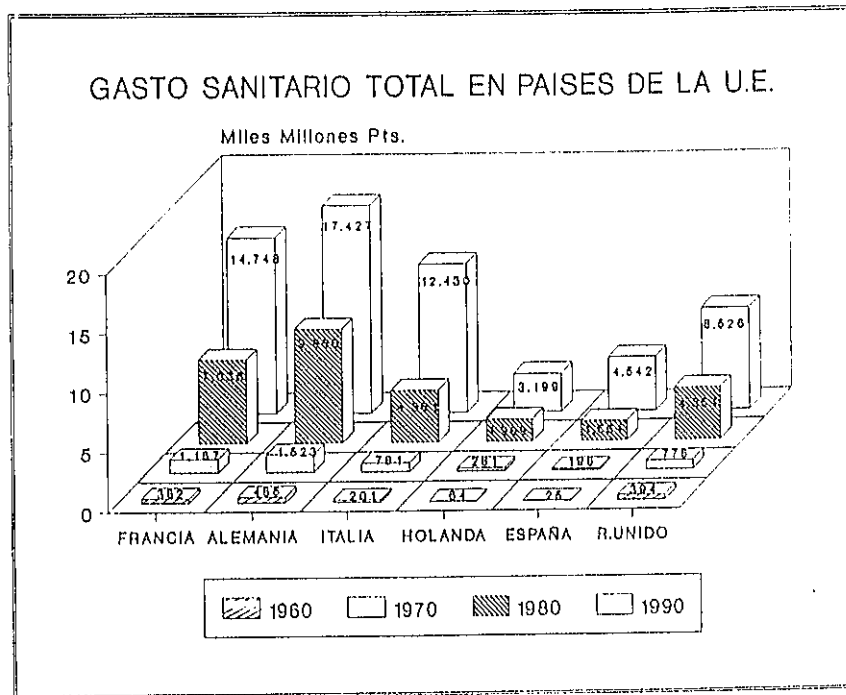
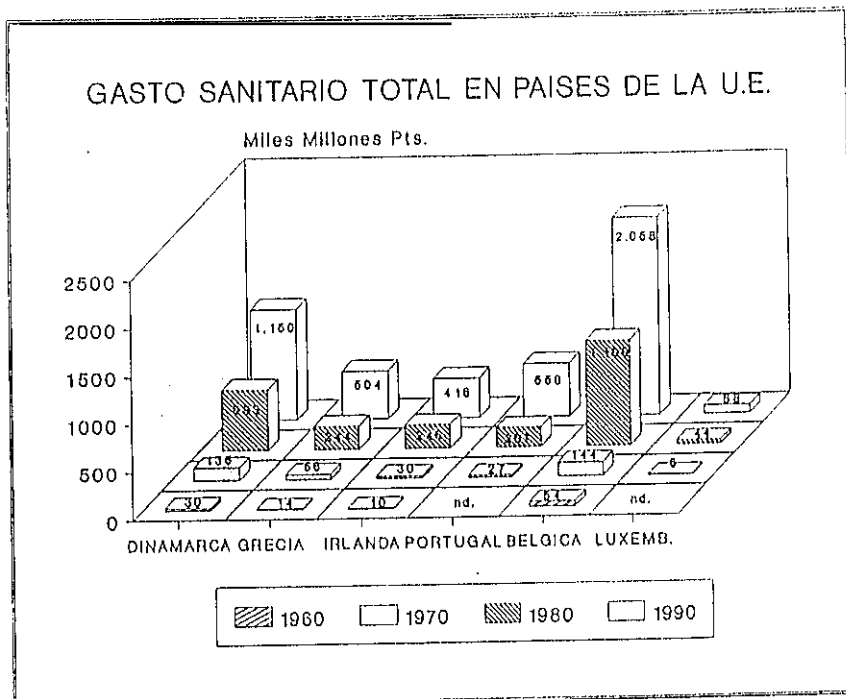


GRAFICO 3



Fuente: OECD Health Data Bank

Gasto Sanitario per Cápita Como se puede observar en la Tabla 2 y en los Gráficos 4 y 5, el gasto sanitario per capita español en 1990 era muy inferior al de la mayoría de los países de la UE y sólo supera a los de Grecia y Portugal.

TABLA 2

Evolución del Gasto Sanitario Total Per Cápita en los Países de la U.E.								
País	1960		1970		1980		1990	
	\$	Miles Pts.	\$	Miles Pts.	\$	Miles Pts.	\$	Miles Pts.
Dinamarca	47	6,6	195	27,4	880	123,5	1.595	223,8
Francia	56	7,9	164	23,0	931	130,6	1.853	260,0
Alemania	62	8,7	179	25,1	1.106	155,2	1.964	275,5
Grecia	12	1,7	46	6,5	180	25,3	356	49,9
Irlanda	25	3,5	73	10,2	515	72,3	846	118,7
Italia	29	4,1	104	14,6	551	77,3	1.537	215,0
Holanda	40	5,6	154	21,6	962	135,0	1.526	214,1
	n/d	n/d	23	3,2	150	21,0	403	56,5
España	6	8,4	41	5,8	320	44,9	831	116,0
Reino Unido	54	7,6	99	13,9	551	77,3	1.059	148,0
Bélgica	42	5,9	107	15,0	796	111,7	1.468	206,0
Luxemburgo	n/d	n/d	132	18,5	851	119,4	1.654	232,4

Fuente: OECD Health Data Bank, 1993.

Cambio aplicado: 1 \$ = 140,3 Pts.

GRAFICO 4

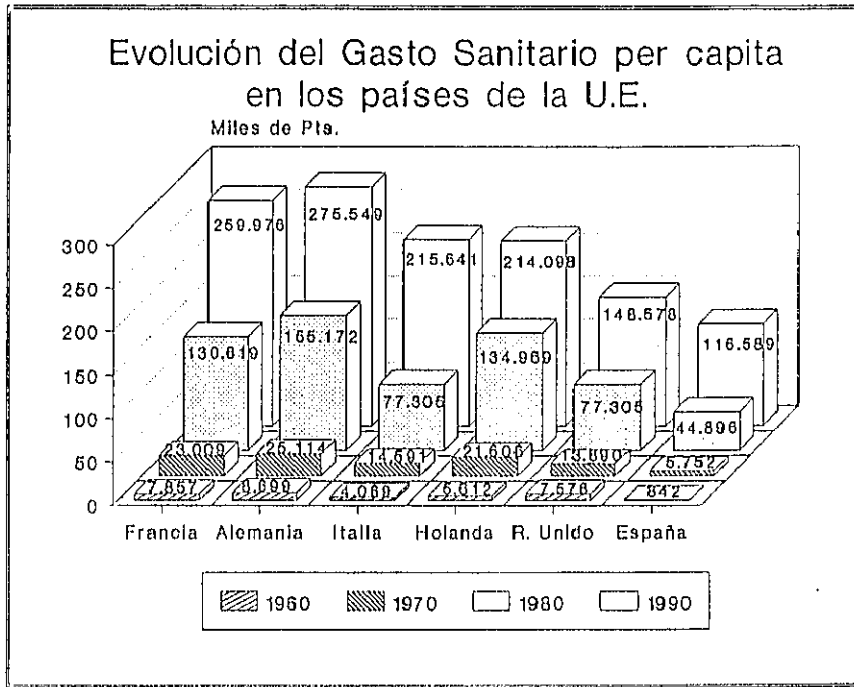
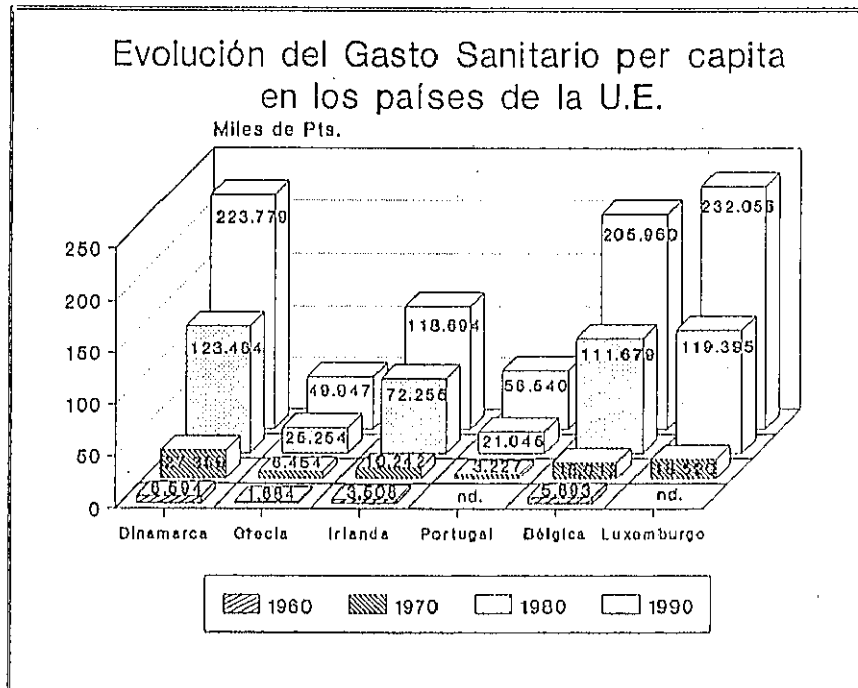


GRAFICO 5



Fuente: OECD Health Data Bank, 1993.

No obstante, y a pesar de los esfuerzos realizados en los últimos 30 años por la Administración española para tratar de mejorar la Sanidad de nuestro país, los recursos empleados están todavía por debajo de la media de los principales países europeos, como es el caso de Alemania, Italia y Francia, y muy por debajo de los recursos que se destinan en EE.UU. a este capítulo.

Gasto Sanitario como % del P.I.B.

En los países europeos occidentales, se ha conseguido proporcionar a través de los Sistemas Nacionales de Salud una atención sanitaria aceptable a toda la población, dedicando sólo una media del 7,6% del PIB en el año 1989, siendo su crecimiento en los años '80 menor que en las dos décadas precedentes (ver Tabla 3).

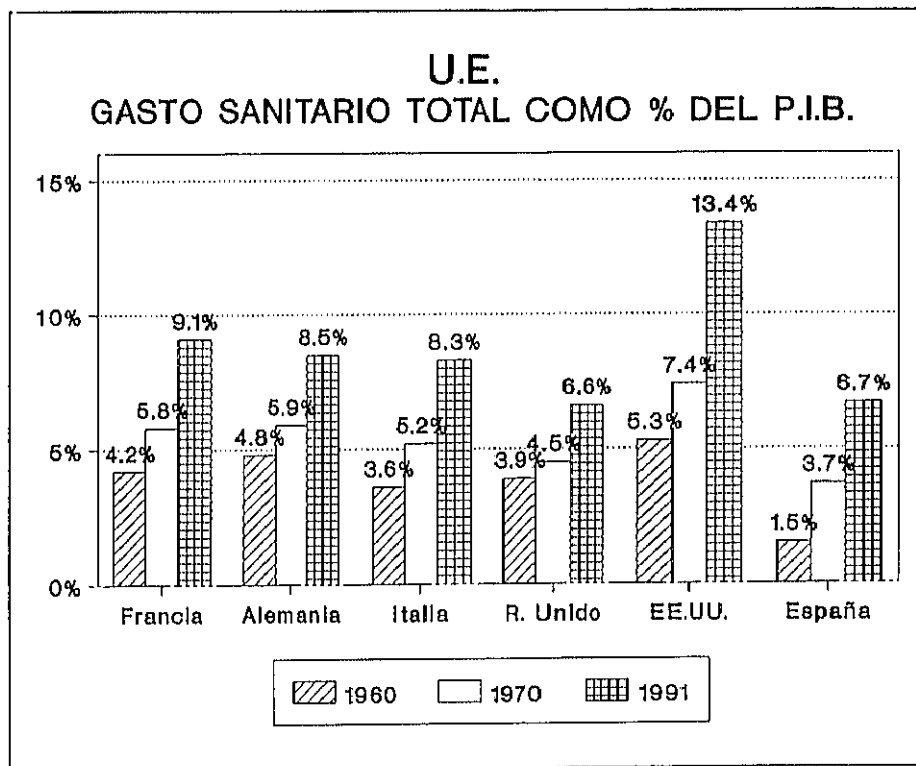
TABLA 3

Gasto Sanitario como % del PIB						
Año	Alemania	R. Unido	Francia	Italia	EE.UU.	España
1960	4.8	3.9	4.2	3.3	5.2	1.5
1970	5.9	4.5	5.8	5.2	7.4	3.7
1980	8.5	5.8	7.6	6.8	9.2	5.6
1985	8.6	6.0	8.5	7.0	10.6	5.7
1987	8.6	5.9	8.6	7.3	11.2	5.7
1989	8.2	5.8	8.7	7.6	11.8	6.3

Fuente: OECD Health Data, 1993

En el Gráfico 6 se recogen los gastos sanitarios como porcentaje del PIB de estos países en los años 1960, 1970 y 1991.

GRAFICO 6



Fuente: OECD Health Data Bank, 1993.

Se observa como entre los años 1960 y 1991 se ha producido un crecimiento del Gasto Sanitario como porcentaje del PIB en todos los países europeos. Destaca EE.UU. en donde este porcentaje representaba en 1991 el 13'4% del PIB.

De los países considerados en la Tabla 4, solamente el Reino Unido y Grecia destinaban menos recursos a Sanidad que España en 1991.

TABLA 4

Gasto Sanitario como % del PIB												
Año	Din.	Fra.	Al.	Gre.	Irl.	It.	Hol.	Por.	Esp.	R.U.	Bel.	Lux.
1960	3.6	4.2	4.8	2.9	4.0	3.6	3.9	n/a	1.5	3.9	3.4	n/a
1970	6.1	5.8	5.9	4.0	5.6	5.2	6.0	3.1	3.7	4.5	4.1	4.1
1991	6.5	9.1	8.5	5.2	7.3	8.3	8.3	6.8	6.7	6.6	7.9	7.2

Fuente: OECD Health Data Bank, 1993.

Crecimiento del Gasto Sanitario El crecimiento del gasto sanitario en España en los últimos treinta años ha sido muy importante y superior al de los países de nuestro entorno. Este incremento supone un logro de bienestar social muy significativo, universalizando las prestaciones sanitarias a toda la población y facilitándose el acceso a las nuevas tecnologías. A pesar de este esfuerzo, el gasto sanitario español no está todavía al nivel de otros países europeos.

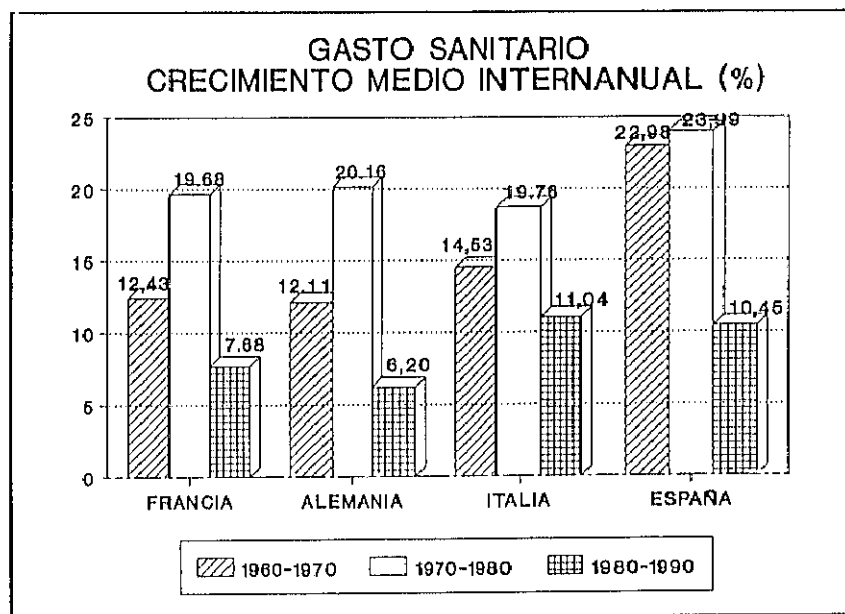
TABLA 5

% Crecimiento medio interanual del gasto sanitario en los países de la UE												
Años	Din.	Fra.	Al.	Gre.	Irl.	It.	Hol.	Por.	Esp.	R.U.	Bel.	Lux.
1960-70	16,02	12,43	12,11	14,80	11,93	14,53	15,97	n/a	22,98	7,02	10,40	n/a
1970-80	16,73	19,68	20,16	15,77	23,39	18,76	21,11	22,44	23,99	18,82	22,50	21,31
1980-90	6,20	7,68	6,20	7,52	5,39	11,04	5,30	10,43	10,43	6,95	6,47	7,30

Fuente: OECD Health Data Bank, 1993.

Como podemos apreciar en el Gráfico 7, España dedica a gasto sanitario una cantidad muy inferior a los países de nuestro entorno --que pueden servirnos de referencia por su mayor nivel de desarrollo--, como Francia, Italia y Alemania y, por supuesto, que los Estados Unidos.

GRAFICO 7

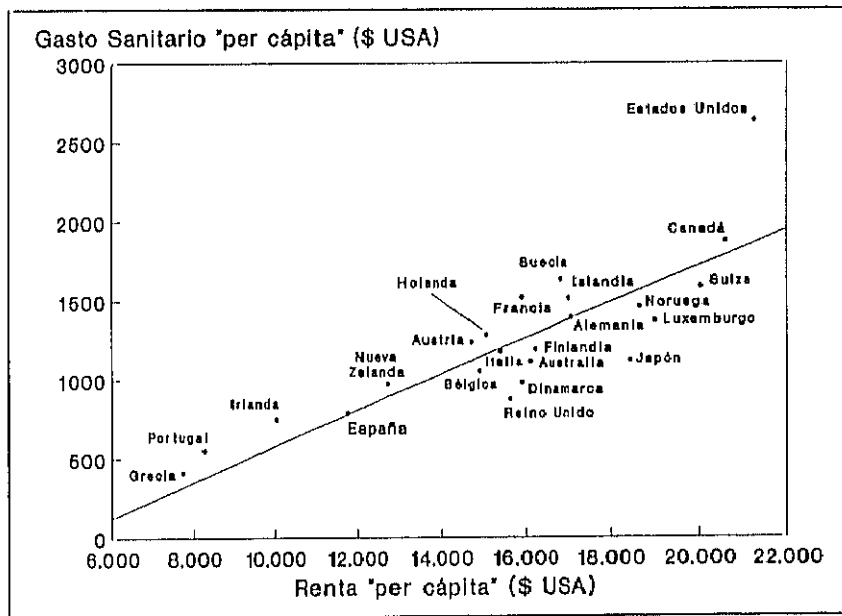


Fuente: OECD Health Data Bank, 1993.

Renta vs. Gasto Sanitario per cápita

Si se traza una recta de regresión que refleje la relación que existe en los países de la OCDE entre la renta y el gasto sanitario per capita, se observa que España está en dicha línea, por lo que la conclusión inmediata sería asumir que estamos gastando lo que corresponde a nuestro nivel de renta, y así se afirma tanto en el famoso Informe de la Comisión Abril, como en otras declaraciones de las autoridades sanitarias españolas (Ver Gráfico 8).

GRAFICO 8
Comparación del Gasto Sanitario "per cápita" y renta por habitante (1990) en los países de la OCDE



Fuente: POULLIER, J.P., en: COMISION DE ANALISIS Y EVALUACION DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (1991); *Informe y Recomendaciones*, pág. 14. y OECD Health Care Financing Administration en: PINTO, F.J. y SHAH, J.C. (1991); *Case Studies in Health Care*, London, Princeton International, Health Care Network, pág. 57

Sin embargo, esta conclusión es un artificio matemático que no refleja la realidad de la situación, como hemos demostrado con anterioridad, ni el deseo de una sociedad por contar con un nivel de asistencia sanitaria lo más avanzado posible.

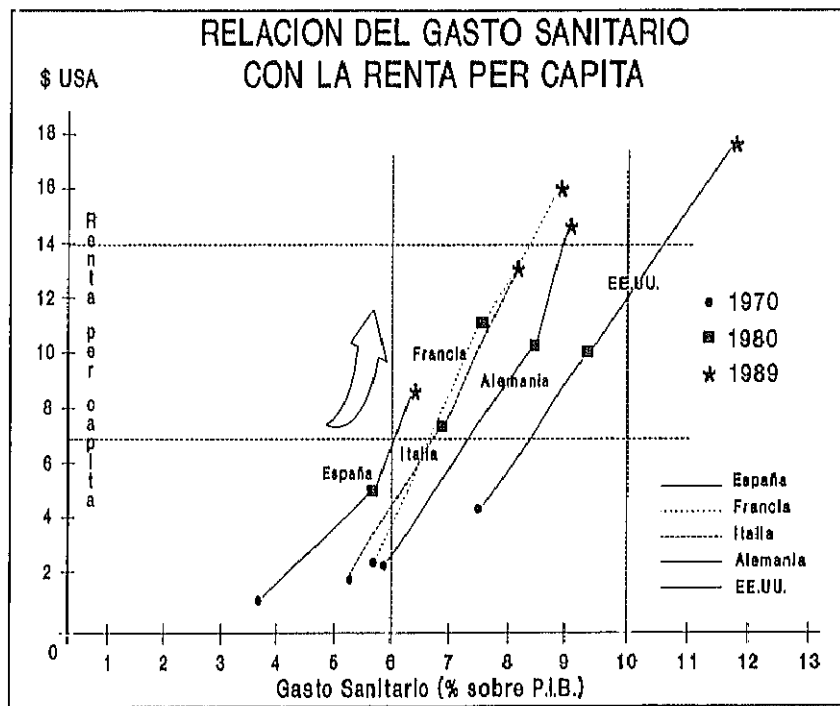
En un país como España el objetivo de nuestros gobernantes debe ser tratar de acercarnos a los niveles de bienestar de los países más avanzados.

Por tanto, no se debe mirar como ejemplo a seguir a la media de los países de la OCDE, sino a aquellos países --aquellas sociedades-- de nuestro entorno más desarrollados que, como observamos, dedican una mayor cantidad de recursos --tanto en valor absoluto, como en % del PIB--, a este importante capítulo de la Sanidad que tanto preocupa a una gran mayoría de la población.

**Indicadores
Sanitarios**

Se observa que existe una relación directa entre el desarrollo tecnológico de un país y el porcentaje de recursos de sus respectivos PIB dedicados al gasto sanitario, como se puede apreciar en el Gráfico 9 y en la Tabla 6.

GRAFICO 9



Fuente: OECD Health Data Bank, 1993 y Elaboración Propia.

El estudio de otros indicadores, como los descritos en dicha Tabla, reflejan que sólo estamos por encima de la media de los países de la OCDE en el número de médicos por 1.000 habitantes, apartado en el que somos líderes. Sin embargo, un mayor número de médicos no significa una mayor calidad del sistema ni una atención más rápida y/o personalizada, es decir, más satisfactoria para el paciente. Las quejas sobre las enormes listas de espera así lo atestiguan.

TABLA 6

Indicadores de gasto y oferta en los 24 países de la OCDE (Circa 1989)				
PAISES	% GastoSanit./PIB	Camas/100 Hab.	Días/Cama/Cápita	Médicos/1000 Hab.
Alemania	8.2	10.9	3.5	2.9
Australia	7.6	9.9	3.2	2.0
Austria	8.2	10.7	3.3	2.0
Bélgica	7.2	8.3	2.7	3.3
Canadá	8.7	6.9	2.0	2.2
Dinamarca	6.3	6.1	1.8	2.7
España	6.3	4.4	1.2	3.6
EE.UU.	11.8	5.1	1.3	2.3
Finlandia	7.1	13.5	4.1	1.9
Francia	8.7	10.2	3.0	2.6
Grecia	5.1	5.2	1.4	3.2
Irlanda	7.3	6.4	2.8	1.5
Islandia	8.6	14.8	5.0	2.7
Italia	7.6	7.5	1.9	1.3
Japón	6.7	15.6	4.1	1.6
Luxemb.	7.4	12.5	3.7	1.9
Noruega	7.6	15.3	5.1	2.5
N. Zelandia	7.1	9.0	2.1	1.9
País.Bajos	8.3	11.7	3.8	2.4
Portugal	6.3	4.7	1.1	2.7
R. Unido	5.8	6.5	2.0	1.4
Suecia	8.8	13.3	4.0	2.9
Suiza	7.8	9.9	3.0	2.9
Turquía	3.9	2.1	0.4	0.8
Media OCDE	7.4	9.2	2.8	2.3

Fuente: SCHIEBER, G.J.; POULLIER, J.P. y GREENWALD, L.M. (1991). Health care systems in twenty-four countries. *Health Affairs, Fall 1991*: 22-38.

Por tanto, habría que cuestionarse si nuestras Universidades están produciendo un mayor número de titulados de los que requiere la sociedad, lo que puede estar afectando a la masificación de las Facultades de Medicina, repercutiendo también en la calidad de formación y generando una bolsa de desempleo de médicos que son causa de tensiones en el colectivo profesional.

Distribución del Gasto Sanitario En los países más avanzados como Alemania, R. Unido, Francia, Holanda y EE.UU. (ver Tabla 7), el peso del componente farmacéutico es inferior a los capítulos correspondientes a Hospitales y a Atención Primaria.

TABLA 7

Distribución del Gasto Sanitario en 1987 (%)						
Concepto	Alemania	R. Unido	Francia	Holanda	EE.UU.	España
Hospitales/Clínicas Privadas	39	57	46	57	47	54
Médicos/Servicios Ambulatorios	29	11	28	26	31	11
Medicamentos	22	10	16	10	7	19
Otros	10	22	10	7	15	16

Fuente: OECD Health Data Bank, 1993

Es obligado destacar que en Alemania el porcentaje del Gasto Sanitario destinado a Hospitales es proporcionalmente el menor de los 6 países considerados, lo que significa una mayor eficiencia en la gestión de este capítulo que es el más importante en cuanto a absorción de recursos sanitarios en todos los países.

Francia y EE.UU. presentan unos perfiles similares donde se observa un mayor equilibrio entre los gastos destinados a atención primaria y hospitalaria.

El 11% del gasto sanitario que se destina en España a atención primaria muestra que existe una falta de equilibrio entre este capítulo y el de Hospitales, y que la deficiente atención primaria que existe en nuestro país está motivada por la falta de recursos. Ello provoca, por tanto, el desplazamiento de la población hacia una mayor demanda de asistencia hospitalaria.

2.3. EL GASTO FARMACEUTICO

En los países de la Unión Europea, en 1988, el gasto farmacéutico como porcentaje del gasto sanitario total, variaba entre el 9'5% de Dinamarca y el 26'3% de Grecia (Ver Gráficos 10 y 11)

GRAFICO 10

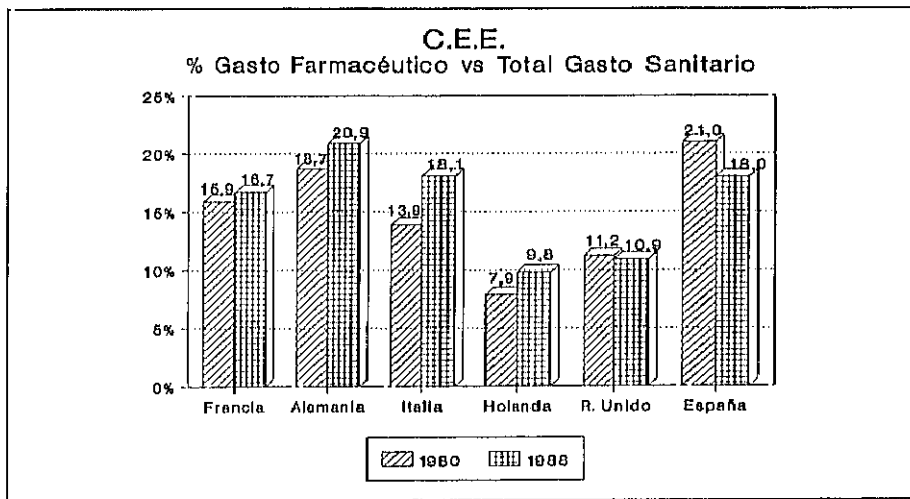
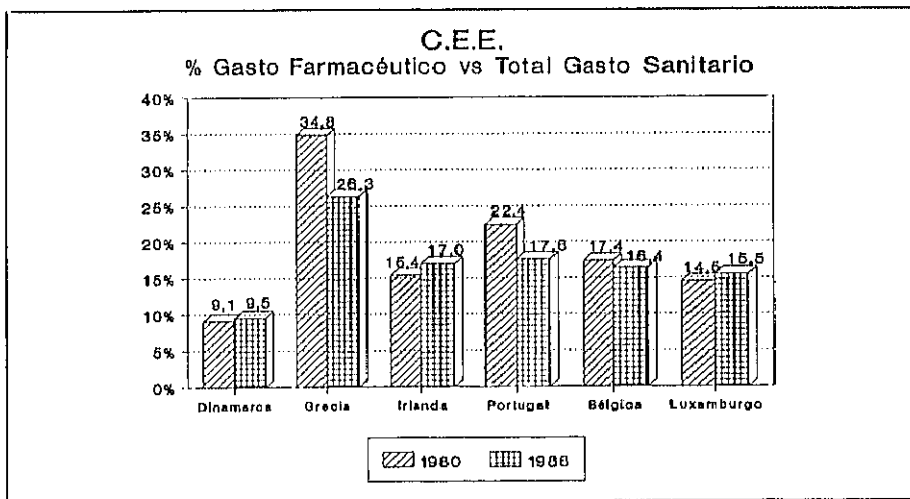


GRAFICO 11



Fuentes: OECD Health Data Bank, 1993.

El gasto farmacéutico en la mayoría de los países de la UE en 1988 estaba en torno al 16-20% del gasto sanitario total.

Considerando que España destinaba en 1988 a gasto farmacéutico el 18% del gasto sanitario total, se podría deducir erróneamente que el consumo farmacéutico en nuestro país es elevado.

La realidad es que, como hemos observado en los datos estadísticos, España dedica menos recursos a Sanidad que los principales países europeos. Debido a ello, la estructura del país en este sector se está deteriorando, no sólo por ser insuficientes las inversiones de capital, sino también por la alta desmotivación del personal sanitario, en general mal retribuído.

Las graves deficiencias en cuanto a la gestión de los recursos sanitarios y su baja productividad no han afectado, sin embargo, al desarrollo de la industria farmacéutica radicada en España, que se encuentra al nivel de los países más avanzados, proporcionando a médicos, farmacéuticos y personal de enfermería una información actualizada de las novedades terapéuticas.

Gasto Farmacéutico como % del PIB En los Gráficos 12 y 13, se recoge el gasto farmacéutico como porcentaje del PIB en los países de la UE, donde se observa que España, con un 1,1% del PIB, es uno de los más bajos de Europa, siendo sólo superior a los de Dinamarca, Holanda y R. Unido.

GRAFICO 12

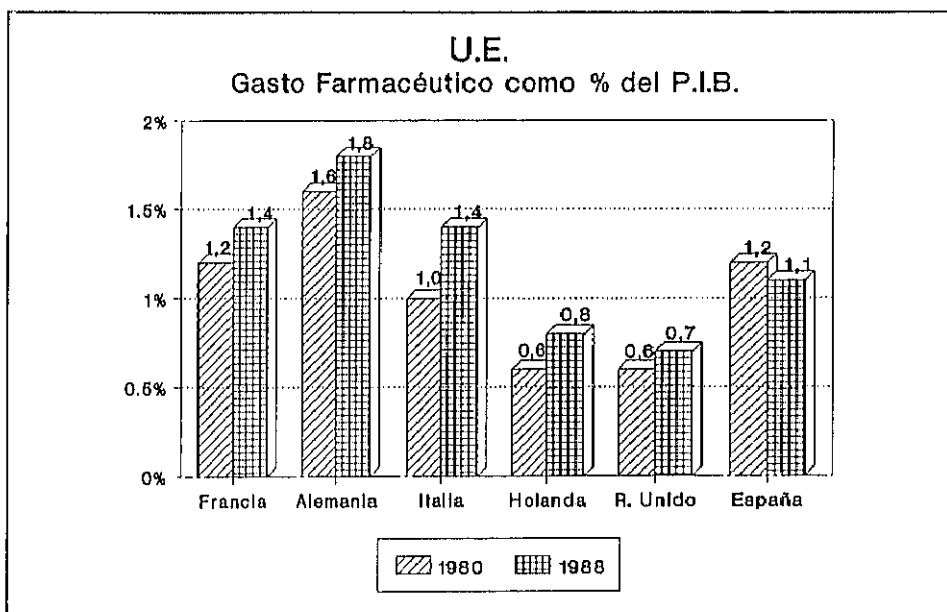
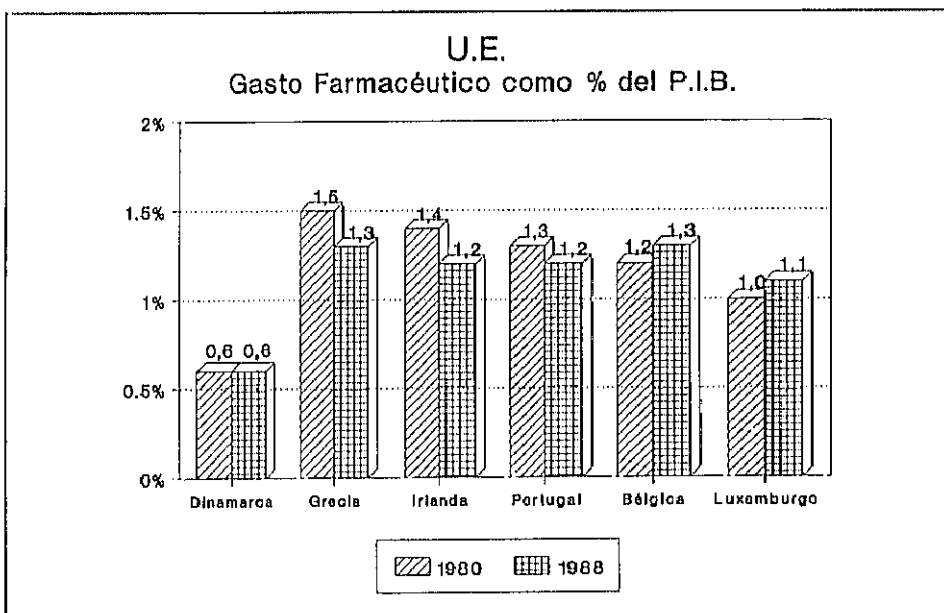


GRAFICO 13



Fuente: OECD Health Data Bank, 1993.

Consumo Farmacéutico per Cápita En el Gráfico 14 y la Tabla 8 se puede observar la evolución del consumo farmacéutico en los principales países europeos -- Francia, Alemania, Italia-- en relación con España.

Para poder comparar los valores en pesetas del mercado farmacéutico español con los de Francia, Italia y Alemania, hemos decidido cambiar a pesetas cada una de las monedas según la tasa de cambio correspondiente a cada uno de los años que se consideran en la tabla.

TABLA 8

Mercado Farmacéutico Total								
	1975		1980		1985		1990	
	Mill Mon. Local	Mill. Pts.	Mill Mon. Local	Mill. Pts.	Mill Mon. Local	Mill. Pts.	Mill Mon. Local	Mill. Pts.
ESPAÑA		67.035		116.324		203.115		386.800
FRANCIA	9.744	130.374	19.613	322.440	34.915	660.243	56.892	1.063.880
ITALIA	1.108.814	97.576	2.300.839	193.270	6.143.513	546.773	11.587.077	984.902
ALEMANIA	6.127	143.004	8.929	351.803	12.239	707.904	16.157	1.016.760

Fuente: I.M.S., World Reviews 1976, 1980, 1985, y 1990.

Elaboración propia.

Cambio empleado:

	1975	1980	1985	1990
Franco Francés	13,38	16,95	18,90	18,70
Liras	0,083	0,084	0,089	0,085
Marco	23,34	39,40	57,84	62,93

TABLA 9

Población (x 1.000)				
	1975	1980	1985	1990
ESPAÑA	35.515	37.386	38.474	38.959
FRANCIA	52.699	53.880	55.170	56.735
ITALIA	55.441	56.418	57.128	57.647
ALEMANIA	61.829	61.566	61.024	63.253

Fuente: OECD Health Data, 1993.

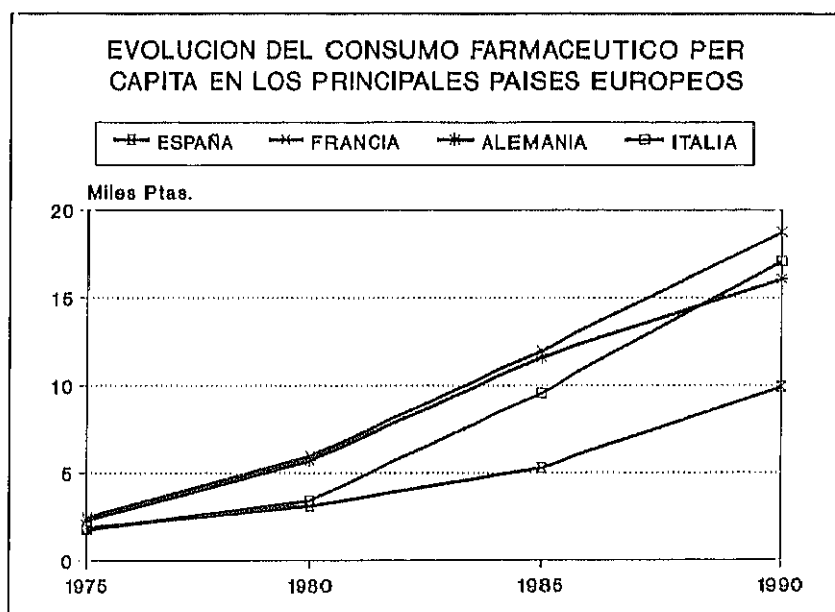
Elaboración propia

TABLA 10

EVOLUCION DEL CONSUMO FARMACEUTICO PER CAPITA EN LOS PRINCIPALES PAISES EUROPEOS				
VALOR PTAS	1.975	1.980	1.985	1.990
ALEMANIA	2.313	5.714	11.600	16.074
ESPAÑA	1.889	3.111	5.279	9.928
FRANCIA	2.474	6.984	11.967	18.752
ITALIA	1.760	3.426	9.571	17.085

Fuente: I.M.S. y OECD.

GRAFICO 14



Fuente: I.M.S. y OECD

Elaboración propia

Para calcular el consumo farmacéutico per capita se ha utilizado siempre el valor del mercado a PVL (Precio Venta Laboratorio) para evitar las desviaciones producidas por los márgenes comerciales de los diferentes canales de distribución de cada país.

Como puede observarse, mientras que en 1975 el consumo farmacéutico per cápita de España e Italia era similar y muy próximo a los de Alemania y Francia, en 1990 Alemania, Francia e Italia presentaban unos consumos muy parecidos y, prácticamente, dobles que el consumo farmacéutico per cápita en España.

Esto se ha podido deber al rigor de los controles establecidos por parte de la Administración española, tanto en relación a los precios de los nuevos productos

autorizados, como en la prácticamente inexistente actualización de precios de los productos ya comercializados en nuestro país.

El consumo, por tanto, de medicamentos per cápita en España en el año 1990 era de 9.928 Pts., lo que es paradójicamente similar al gasto medio por persona en tabaco, que ha sido de 9.404 Pts. en el año 1990/91, y nada más que el doble del gasto medio por persona en bebidas alcohólicas, que supuso 6.190 Pts. en el mismo año.⁽¹⁾

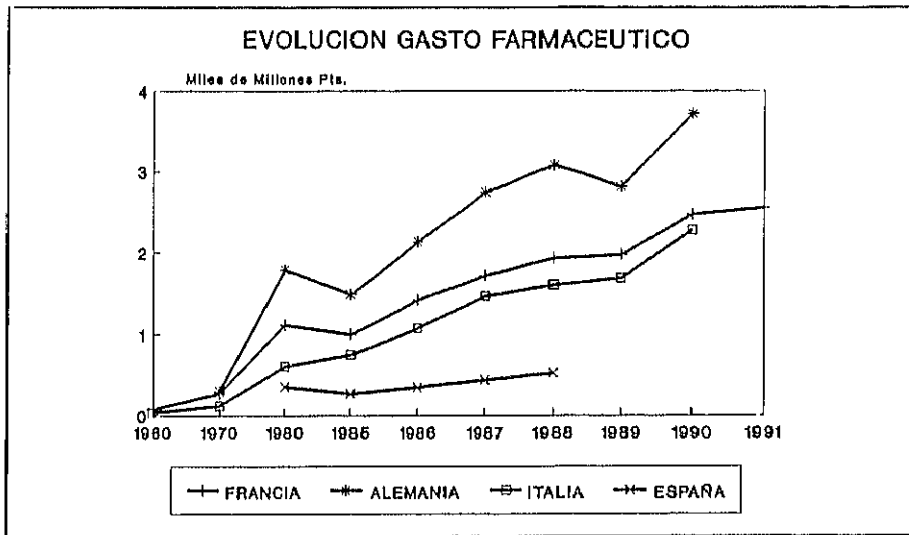
Este bajo consumo farmacéutico per capita en relación a los países más avanzados de Europa Occidental se confirma también en los datos publicados por la OECD sobre evolución del gasto farmacéutico.

Como se puede observar en el Gráfico 15 (elaborado con los datos de la Tabla 11), entre los años 1980-88 el crecimiento medio interanual de los recursos destinados por España a Farmacia ha sido del 5%, mientras que Italia, Alemania y Francia presentan unos crecimientos del 12,9%, 7% y 7,1% respectivamente.

(1) Anuario "El País" 1993, págs. 414 y 415.

Fuente: Encuesta de presupuestos familiares - Primeros resultados INE 1992.

GRAFICO 15



Fuente: OECD y Elaboración propia.

TABLA 11

Años	Francia		Alemania		Italia		España	
	Millones	Mil. Mill.	Mill.	Mil. Mill.	Mill.	Mil. Mill.	Mill.	Mil. Mill.
	₧	Pts.	₧	Pts.	₧	Pts.	₧	Pts.
1960	568,8	79,8	n/d	n/d	283,7	39,8	n/d	n/d
1970	1.933,3	271,2	2.121,6	297,7	860,8	120,8	n/d	n/d
1980	7.963,8	1.117,3	12.761,0	1.790,4	4.324,8	606,8	2.514,5	352,8
1985	7.141,3	1.002,0	10.631,6	1.491,6	5.338,2	748,9	1.913,0	268,4
1986	10.124,7	1.420,5	15.226,7	2.136,3	7.660,3	1.074,7	2.464,3	345,7
1987	12.249,8	1.718,6	19.567,8	2.745,4	10.466,3	1.468,4	3.115,7	437,1
1988	13.774,0	1.932,4	21.950,6	3.079,7	11.445,7	1.605,8	3.728,7	523,1
1989	14.093,3	1.977,3	20.082,4	2.817,6	12.038,6	1.689,0	n/d	n/d
1990	17.637,6	2.474,6	26.507,4	3.719,0	16.272,1	2.283,0	n/d	n/d
1991	18.202,1	2.553,8	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d

Fuente: OECD Health Data Bank, 1993.

Cambio aplicado: 1₧ = 140,3 Pts.

Confirmación de los resultados anteriores A continuación se compara el Gasto Sanitario y Farmacéutico Per Cápita de los nueve países más desarrollados en 1990, entre los que hemos incluido a España.

TABLA 12

	Gasto Sanitario Total		Gasto Total Farmacia (PVL) (**)		% Gasto Farmacéutico sobre Gasto Sanitario Total (*)
	Mill. \$	Bill. Pts.	Mill.\$	Bill. Pts.	
E.E.U.U.	690.667	96,9	50.494	7,0	7,3
Japón	189.930	26,7	28.906	4,1	5,2
Alemania	120.072	16,8	12.480	1,7	0,4
Francia	105.467	14,7	12.030	1,7	11,4
Italia	82.214	9,4	11.068	1,5	13,5
Reino Unido	59.623	8,4	5.491	0,7	9,2
Canadá	51.594	7,3	3.904	0,6	7,6
España	32.375	4,5	4.482	0,6	13,8
Holanda	22.423	3,2	1.412	0,1	6,3

Fuente: NERA; World Development Report 1993, World Drug Market 1991, IMS
Elaboración Propia.

(*) Los porcentajes de esta columna han sido calculados con las cifras originales en dólares.

(**) No coinciden estos datos con los de la OECD anteriores por haberse tomado aquí el consumo farmacéutico a precio de venta de laboratorio (PVL).

Cambio empleado: 1\$ = 140,3 Pts.

TABLA 13

GASTO SANITARIO Y GASTO FARMACEUTICO PER CAPITA (1990)					
	Población Nº Total de Habitantes ('000 Personas)	Consumo Sanitario Per Cápita		Consumo Farmacéutico Per Cápita	
		\$	'000 Pts	\$	'000 Pts.
E.E.U.U.	259.600	2.661	373,3	195	27,4
Japón	123.540	1.537	215,6	234	32,8
Alemania	63.253	1.898	266,3	197	27,6
Francia	56.735	1.859	260,8	212	29,7
Italia	57.647	1.426	200,1	192	26,9
Reino Unido	57.411	1.039	145,8	96	13,5
Canadá	26.639	1.937	271,8	147	20,6
España	38.959	831	116,6	115	16,1
Holanda	14.944	1.500	210,5	94	13,2

Fuente: OECD y NERA; World Development Report 1992, World Drug Market 1991, IMS, Elaboración Propia.

Cambio empleado: 1\$ = 140,3 Pts.

Al analizar el consumo farmacéutico y sanitario per cápita (Tabla 13), nos encontramos con la realidad de que España se encuentra en el último lugar en cuanto a recursos destinados a Sanidad, con 116.589 Pts. (831 \$) por persona,

que es una tercera parte de lo que se dedica en EE.UU. y menos de la mitad de los recursos que destinan países como Alemania y Francia.

También en el capítulo farmacéutico las 16.135 Pts. (115 \$) por persona y año de España son muy inferiores a los recursos destinados por el resto de los países, con excepción del Reino Unido y Holanda, que destinan a este capítulo unos recursos muy parecidos en torno a las 13.000 Pts (94/96 \$).

La comparación de España con Canadá es interesante, dado que de todos los países tomados como referencia es el más parecido por tamaño de población y por volumen de recursos destinados a Farmacia, y en ocasiones se ha puesto como modelo de desarrollo a imitar.

Se puede observar que aunque este último país destine solamente el 7'6% del Gasto Sanitario Total a Gasto Farmacéutico, mientras que en el caso de España es el 13'8%, el consumo farmacéutico per cápita en Canadá es de 20.624 Pts. (147 \$) mientras que en España es de 16.135 Pts (115 \$) . Por otra parte, los recursos sanitarios totales destinados por Canadá ascendieron a 7,2 billones de Pts (51.594 millones de \$), frente a aproximadamente, 4,5 billones de Pts (32.375 millones de \$), de España (Ver Tablas 14 y 15).

TABLA 14

País	Gasto Farmacéutico Total		Consumo Farmacéutico Per Cápita	
	Mill. \$	Mil. Mill Pts.	\$	Pts.
	España	4.482	628,8	115
Canadá	3.904	547,7	147	20.624

Fuente: OECD y World Development Report 1993, World Drug Market 1991. IMS, NERA.
Elaboración Propia.

Cambio empleado: 1\$ = 140,3 Pts.

TABLA 15

País	Gasto Sanitario Total		Consumo Sanitario Per Cápita	
	Mill. \$	Mil. Mill Pts.	\$	Pts.
	España	32.375	4.542	831
Canadá	51.594	7.239	1.937	271.761

Fuente: OECD y World Development Report 1993, World Drug Market 1991. IMS, NERA.
Elaboración Propia.

Cambio empleado: 1\$ = 140,3 Pts.

2.4. MEDIDAS DE LA ADMINISTRACION PARA EL CONTROL DEL GASTO SANITARIO EN ESPAÑA.

Los españoles no podemos contar con una sanidad del nivel de los países más avanzados si no se la provee de los recursos necesarios y esto posiblemente significaría, según las cifras barajadas en este capítulo, destinar por lo menos un 1,0% más del PIB a gastos sanitarios, sin olvidar, al mismo tiempo, mejorar la gestión del Sistema.

El Gobierno español está tomando medidas para controlar el gasto sanitario.

En este sentido, se ha publicado el Real Decreto 83/1993, de 22 de Enero, que regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, para la contención del consumo de medicamentos.

La diferencia que marca este nuevo Decreto en relación con la legislación anterior es la promulgación de una lista de medicamentos que se excluyen de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social; así, en el Artículo 2, 2.d., se indica que dichos medicamentos serán "las especialidades farmacéuticas que, destinadas a síntomas menores, estén adscritas a los grupos o subgrupos terapéuticos del apartado III del Anexo I".

Asímismo, en el artículo 2, punto 3, del mismo Decreto, se indica que "por Orden Ministerial, previo informe de la Comisión Nacional de Uso Racional de los Medicamentos, se especificarán las especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los grupos o subgrupos terapéuticos de los apartados del Anexo I a que se refiere el apartado anterior, y que quedan excluidas de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social".

Por otra parte, este Real Decreto introduce también otras dos novedades importantes :

- 1º se separa la autorización y registro de una especialidad farmacéutica de su inmediata financiación por la Seguridad Social
- 2º las especialidades farmacéuticas incluídas y/o que se incluyan en el futuro en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, podrán ser excluídas a partir del año de su inclusión en la prestación farmacéutica (ver artículo 3 del Real Decreto)

Aunque esta separación del reembolso de la autorización de comercialización es razonable y existe en la mayoría de los países que cuentan con Sistemas Nacionales de Salud similares al nuestro, preocupan cuáles sean los criterios que se utilicen para la no inclusión de los nuevos medicamentos o para la exclusión de medicamentos ya incluídos en la prestación. Así, uno de los puntos para la no inclusión es la del Artículo 3, punto 1.e., que dice textualmente : "Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento", lo que se complementa en el Artículo 2º, punto 1, de la Orden Ministerial de 6 de Abril de 1993, en la que se indica que "la especialidad farmacéutica con la que se efectúe la comparación debe ser de seguridad y eficacia equiparable y de efecto terapéutico equivalente, considerándose la entidad de las ventas de la especialidad cuyo precio se toma como referencia".

Por mucho que todos estos criterios sean exhaustivos y traten de garantizar una elección objetiva para disponer de los medicamentos más eficaces al menor costo posible, sin embargo, existe el peligro de que la evaluación no sea todo lo objetiva que sería deseable lo que perjudicaría el avance de la terapéutica al no poder disponer de nuevos fármacos procedentes de la investigación de la industria farmacéutica que, sin ser unas innovaciones espectaculares, sí representan

pequeños avances significativos.

De todos es conocido que el descubrimiento de un nuevo fármaco totalmente revolucionario que venga a subsanar problemas de salud para los que no existe remedio no se da con frecuencia; además, las posibilidades y beneficios de un nuevo medicamento se descubren cuando se utiliza en grupos amplios de población. Lo normal, por tanto, es conseguir pequeños avances terapéuticos con el descubrimiento de fármacos que van mejorando paulatinamente los tratamientos de que se disponen hasta la fecha.

Posiblemente según los criterios anteriores expresados y recogidos en el Real Decreto y en la Orden Ministerial, medicamentos "me-too", es decir, pequeñas modificaciones de moléculas de fármacos ya comercializados, podrían no ser incluidas en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Así, si este Real Decreto hubiera existido hace 10 años, podríamos encontrarnos en estos momentos con que los dos fármacos de mayor uso a nivel mundial --Ranitidina y Enalapril--, podrían no haber sido admitidos dentro del reembolso de la Seguridad Social por representar pequeños avances; sin embargo, a la larga, estos medicamentos han demostrado a nivel internacional un avance terapéutico muy significativo respecto a Cimetidina y Captopril, cabezas de serie de ambos fármacos en el tratamiento de la úlcera y de la hipertensión respectivamente.

En la Orden Ministerial de 6 de Abril de 1993 por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993 de 22 de Enero, que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, se recoge la lista de las especialidades farmacéuticas que quedan excluidas de la financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud y que, por tanto, no llevarán cupón-precinto.

Considero que es un error el establecimiento de esta lista negativa de medicamentos, ya que supone un ahorro muy pequeño (del orden de 20.000

Millones de Pts., según declaraciones de responsables del Ministerio), por tratarse en su mayoría de fármacos de muy bajo precio, utilizados para síntomas menores, tales como antiácidos, antiflatulentos, laxantes, complejos vitamínicos, tónicos y reconstituyentes, estimulantes del apetito, antigripales, etc.

En otros países europeos donde se han implantado las listas negativas no sólo no se ha producido ahorro sino que el gasto ha sido mayor, ya que el médico, quien en muchas ocasiones se ve obligado a recetar fármacos por su efecto placebo, se encuentra privado de estos medicamentos "menores", lo que le obliga a recurrir a fármacos incluidos entre los productos reembolsados, como es el caso de la citicolina, de eficacia discutida por vía oral.

Al médico se le ha recortado de hecho, por tanto, la posibilidad de la prescripción de esos medicamentos (al eliminar su financiación por el Sistema) que, en muchos casos, tienen relevancia para el tratamiento de síntomas menores, especialmente en pacientes de edad avanzada.

La limitación del médico de poder prescribir fármacos a los que estaba habituado, con un coste controlado para la Seguridad Social, no es un síntoma de progreso, sino más bien un atraso social importante respecto a la hasta ahora universalización del medicamento, es decir, del acceso de todos los ciudadanos a cualquier medicamento.

Con estas medidas, es decir, con las listas negativas y con las normas para que un determinado fármaco pueda ser excluido o no incluido en el Sistema Nacional de Salud, se establece una discriminación de medicamentos a los que los pacientes tendrán acceso en función de su poder adquisitivo.

También se penaliza a todos los ciudadanos al tener que pagar a un mayor precio aquellos medicamentos que, al ser eliminados del reembolso por el Sistema Nacional de Salud, incrementan su precio, dado que las industrias farmacéuticas se verán obligadas a promocionar e informar de su existencia a los

médicos y a la población en general; es decir, en definitiva, no se consigue ni un ahorro ni un control del gasto significativos en la factura de medicamentos y, en cambio, se limita el acceso --tanto del médico como del paciente-- a la utilización de fármacos que, aunque para síntomas menores, tienen importancia para las personas que sufren estas dolencias.

En cambio, no se han considerado, probablemente por no ser populares, actuaciones encaminadas a una mayor participación del ciudadano, aunque fuera simbólica, para acceder a la prestación de servicios sanitarios, en la actualidad, completamente gratuitos.

La aportación de una pequeña cantidad, que para pacientes con menor poder adquisitivo y/o pensionistas fuera devuelta con posterioridad por el sistema, retrotraería a muchas personas de acudir a los Centros de Atención Sanitaria así como frenaría la demanda de medicamentos.

Por otra parte, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha autorizado mediante una Circular que los Centros Sanitarios del Sistema Nacional de Salud puedan adquirir las especialidades farmacéuticas a un precio inferior al máximo autorizado.

También se especifica que dicha posibilidad no se circunscribe a los sistemas de adjudicación en que se promociona la concurrencia (concurso-subasta), sino también en aquellos en que tal concurrencia excepcionalmente se excluya (adjudicación directa).

En este sentido, los Hospitales están tratando de conseguir las "mejores condiciones posibles", lo que está produciendo una petición indiscriminada de descuentos a la industria farmacéutica, a pesar de que la deuda de los Centros Hospitalarios es de unos 350 días de venta, siendo en el Sistema Andaluz de Salud de casi dos años.

Por otra parte, Farmaindustria (Asociación Española de la Industria Farmacéutica), ha realizado un estudio sobre los precios de los medicamentos y los suministros hospitalarios, concluyendo lo siguiente :

1. "que las potestades administrativas no pueden alterar el régimen jurídico establecido cuando éste se impone con carácter reglado y obligado para una determinada actividad, como en el caso del precio de los medicamentos", y
2. "que la Administración no puede, ni aún con la conformidad del laboratorio interesado, variar las condiciones de suministro previamente convenidas dentro de lo previsto en la ley, en el marco jurídico del Convenio suscrito con la representación empresarial y al cual se ha adherido voluntariamente".

Como conclusión podemos afirmar que la situación es un tanto caótica y presenta no pocas incertidumbres.

En cualquier caso, las posibles actuaciones sobre el consumo de medicamentos han llegado prácticamente a un límite en el que poco pueden influir para reducir esta partida sin afectar de forma importante la demanda mínima necesaria de la población.

Listado de las Acciones

Por tanto, y a modo de resumen, el control del gasto sanitario está siendo aplicado por todos los gobiernos de los países europeos mediante la adopción de diferentes medidas; sin embargo, en España es en el control del consumo farmacéutico donde más se están centrando las actuaciones gubernamentales, no por ser el capítulo más importante del gasto sanitario, sino tal vez por ser el más transparente y fácil de controlar.

Entre las distintas medidas que en Europa se han puesto en marcha con este objetivo pueden destacarse las siguientes :

- A. Listas positivas de medicamentos (son reembolsables por el Sistema Nacional de Salud todos los medicamentos incluídos en este tipo de listas)
- B. Listas negativas (donde se recogen aquellas medicamentos que no son reembolsados por la Seguridad Social)
- C. Precios de referencia, por lo que los productos farmacéuticos son sólomente reembolsados hasta un determinado precio, con lo que se trata de favorecer el consumo de medicamentos genéricos.
- D. Potenciación del uso de medicamentos genéricos
 - a) Obligación de prescripción por Denominación Común Internacional y no por marcas comerciales.
 - b) Posibilidad de sustitución del fármaco prescrito por otro de menor precio por parte de los farmacéuticos

- E. Presupuestos de prescripción impuestos a los médicos de los Sistemas Nacionales de Salud y limitación de las recetas asignadas a cada médico.
- F. Exclusión de los nuevos medicamentos del reembolso al año de la comercialización, con lo que pueden existir medicamentos en el mercado que pueden no ser abonados por el Sistema Nacional de Salud.
- G. Ticket moderador, es decir, la participación del paciente con el aporte de un porcentaje del costo del medicamento (en España representa un 40% en el régimen normal, siendo nula la aportación de los pensionistas).
- H. Limitación del precio y del mercado de una especialidad en el momento de la autorización.

En cualquier caso, todas estas imaginativas medidas tendentes al control del gasto farmacéutico actúan sobre una pequeña parte de lo que realmente representa el gasto sanitario total de los distintos países.

Faltan, por tanto, medidas que de alguna forma consigan una mejor utilización de los enormes recursos destinados a Sanidad, especialmente en Hospitales, Ambulatorios y Centros de Salud, es decir, en todos los distintos escalones de la cobertura de la atención sanitaria pública.

Las acciones que, a nuestro parecer, deberían ponerse en marcha en España se pueden clasificar en dos grupos:

- 1) Unas de control, como es el caso de:
 - a) Mejorar la eficiencia del sistema sanitario (especialmente Hospitales).
 - b) Actuar sobre la burocratización y sobre la productividad de dicho sistema.

- 2) Otras de motivación, mediante acciones que incentiven a los profesionales sanitarios. No es lógico que se pague a todos por igual, en la mayoría de los casos salarios insuficientes, cuando es diferente la dedicación, entrega, calidad de trabajo y productividad de estos profesionales como sucede en cualquier actividad económico-empresarial.

**Desmotivación
del Sector
Sanitario**

Sin embargo, se están tomando medidas (años 93/94) que calificaría de desmotivantes, ya que están dificultando la tarea profesional a médicos y farmacéuticos con el único objetivo de reducir el gasto farmacéutico hasta unos extremos difíciles de alcanzar sin afectar gravemente al sistema.

- * Así, por ejemplo, se está poniendo en peligro la rentabilidad de la oficina de farmacia al intentar actuar la Administración sobre sus márgenes.

- * También existe una gran descontento por parte de los profesionales de la medicina por las recientes medidas (Circular Insalud de Febrero 1994 adjunta como Anexo I) tomadas por el INSALUD de limitación del número de talonarios de recetas a los médicos. Estas medidas están llegando incluso a vincular una parte del salario e incluso la posible renovación de los contratos de los médicos del Sistema Nacional de Salud al importe de los medicamentos recetados.

- * En el caso de la industria farmacéutica, los responsables de las empresas ven de forma muy pesimista el futuro.

Así, los propietarios de los laboratorios nacionales cuestionan la viabilidad de sus empresas ante las dificultades de realizar las altas inversiones necesarias en I+D al no existir un marco claro de desarrollo empresarial con los Ministerios de Industria y Sanidad. Parece que el único objetivo de la Administración es el de reducir el gasto farmacéutico no importando las consecuencia que sobre este sector industrial puedan tener las medidas que se están implementando.

Por su parte, las empresas internacionales comprometidas con España durante años se están cuestionando abandonar actividades de Producción y de I+D, que con tanto trabajo se consiguió atraer a nuestro país. La presión sobre los precios de los fármacos, las dificultades de registro de nuevos productos, los retrasos en los pagos por los sistemas regionales de salud (Servicio Andalud de Salud, Insalud, Servicio Catalán de Salud, etc.), etc., están haciendo que estos laboratorios internacionales se planteen el futuro de las inversiones previstas en España.

2.5. EL USO "IRRACIONAL" DEL MEDICAMENTO

El gasto farmacéutico es motivo de frecuente demagogia por parte de numerosos responsables políticos y al que se achaca la causa de todos los males de la Sanidad. Sin embargo, según se desprende de este estudio, este gasto se encuentra controlado y dentro de unos límites razonables.

Cualquier medida nueva que se tome para la limitación del gasto farmacéutico está haciendo peligrar la atención de los ciudadanos en este campo. El continuo llamamiento al uso racional del medicamento tan de moda y tan utilizado por las autoridades sanitarias, nos deber hacer meditar si puede tener como consecuencia el encarecimiento de la prestación sanitaria.

"Uso racional del medicamento" significa la administración de los fármacos adecuados y los más económicos entre las posibles alternativas que existan para el tratamiento de una determinada dolencia.

Así, no parece aconsejable utilizar una cefalosporina de tercera generación o un carbapenem en un resfriado donde, si las causas del mismo son víricas, no tiene sentido la utilización de un antibiótico, y si existen complicaciones colaterales como es el caso de una infección bacteriana sería suficiente la administración de un betalactámico o penicilina de amplio espectro.

Sin embargo, uso racional del medicamento significaría la detección exacta del germen causante de la infección, para lo que se requeriría la realización de los antibiogramas correspondientes.

Posiblemente sea más "irracional" la administración inmediata de un betalactámico, pero en la mayoría de las ocasiones la eficacia de un tratamiento de este tipo hace que no se tenga que proceder a la realización de dichos cultivos bacteriológicos y se administre directamente el medicamento. Para el sistema, esta forma "irracional" de proceder es mucho más eficiente y posiblemente igual de eficaz.

Ante un paciente con molestias gástricas, de cuya anamnesis el clínico deduzca la existencia de un principio ulceroso gastroduodenal, el "uso irracional" del medicamento llevaría a la prescripción inmediata de un antagonista H_2 .

Si se procediera racionalmente, no se administraría ningún medicamento hasta someter al paciente a nuevas exploraciones tales como radiografías, análisis, endoscopias, etc., lo que encarecería la atención sanitaria de forma espectacular si así se procediera en todas las ocasiones.

En la mayoría de los casos el paciente responde al tratamiento por lo que se puede deducir razonablemente que, aún sin disponer "a priori" de todos los datos clínicos de la enfermedad, la respuesta al tratamiento confirma la existencia "a posteriori" de dicha disfunción.

Este "uso racional" apoyado en la experiencia del médico contribuye positivamente a la salud del paciente y al coste de su tratamiento, ya que evita las demoras necesarias para precisar el diagnóstico y con ello el posible agravamiento de la patología que luego puede exigir hospitalización u otro tratamiento intensivo de coste muy superior.

Por tanto, posiblemente podamos concluir que el "uso irracional" del medicamento es un factor a considerar en el control del gasto sanitario.

2.6 CONCLUSIONES AL CAPITULO

1. El gasto sanitario en España es inferior al de la media de los países de la OCDE. Igualmente es muy inferior, tanto en porcentaje del PIB como en valor absoluto, respecto a los países europeos de un mayor nivel de desarrollo.
2. El gasto sanitario español ha crecido de forma muy importante en los últimos 30 años y a unas tasas mayores que en países como Francia, Alemania e Italia, si bien estamos aún por debajo del nivel de dichos países.
3. También el gasto sanitario per capita de España es inferior al de la mayoría de los países de la UE, sólo superando a los de Grecia y Portugal en el año 1990.
4. De la relación del gasto sanitario con la renta per capita se puede concluir que España es uno de los países de la OCDE que menor parte de su PIB dedica a gastos de atención sanitaria.
5. En relación con el gasto farmacéutico, España, con un 1,1% de su PIB en 1988, es uno de los más bajos de Europa, siendo sólo superior al de Dinamarca, Holanda y Reino Unido.

6. En la evolución del consumo farmacéutico per capita de España comparado con países como Francia, Alemania e Italia, se observa que entre 1975 y 1990 se ha producido una aproximación entre dichos países europeos en torno a las 17.000 Pts., mientras que en España el consumo en el año 90 era de aproximadamente la mitad (9.928 Pts).
7. Este bajo consumo farmacéutico per capita de España en relación a los países más avanzados de Europa Occidental se confirma también en los datos publicados por la OECD sobre evolución del gasto farmacéutico en la década de los años 80.
8. El análisis de la distribución del gasto sanitario en los países más avanzados nos muestra que, en general, el componente farmacéutico es muy inferior al correspondiente a Hospitales. También se observa que el gasto en atención primaria como porcentaje del gasto sanitario total, es en España inferior al de países como Alemania y Francia.
9. Las medidas de la Administración española para el control del gasto sanitario son poco imaginativas y principalmente están dirigidas sobre el capítulo del Medicamento, partida que suponía el 18% del gasto sanitario total en 1988.
10. La publicación del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se excluyen medicamentos de la Seguridad Social (listas negativas) y se sientan las bases para la exclusión de nuevos medicamentos, nos parece una limitación a la libre prescripción del médico de aquellos medicamentos que considere más adecuados para tratar a sus pacientes. Parece, asimismo el principio de una discriminación en cuanto a la accesibilidad por parte de los

españoles a los nuevos tratamientos terapéuticos, con lo que se establece de hecho una diferenciación a causa del poder adquisitivo.

11. Parece evidente que la implantación de un ticket moderador de tipo simbólico al ciudadano que se beneficie de un servicio del Sistema Sanitario, transmite al usuario-paciente el valor de la prestación. Esto retrotraería la demanda y reduciría, en definitiva, el gasto sanitario.

12. El tan denostado uso "irracional" del medicamento, dentro de unos límites de racionalidad, y siempre apoyado en la experiencia del médico, debe ser favorecido ya que repercute muy positivamente en los costos del Sistema.

2.7 **EPILOGO: APUNTES PARA UN MODELO SANITARIO ALTERNATIVO**

1. En definitiva y como resumen del análisis de la evolución del coste de la atención sanitaria en los países de la OCDE, se observa que en los últimos 30 años se ha hecho un esfuerzo por parte de España para tratar de mejorar la atención sanitaria de la población, incrementando de forma importante los recursos destinados a este capítulo.
2. Sin embargo, todavía podemos observar que según los últimos datos de que se dispone, existe una demanda de atención sanitaria por parte de la población española que no está siendo atendida suficientemente. No sólo es debido a que los recursos destinados a sanidad son inferiores a los de los países de nuestro entorno, con un mayor grado de desarrollo, sino también a mayores ineficiencias del sistema español unido a la falta de motivación de sus profesionales sanitarios.
3. En los próximos años se debería acometer con mayor resolución la puesta en marcha de la reforma del Sistema para que funcione con unos objetivos de productividad por Centro Hospitalario y/o unidad de atención sanitaria, lo que debe ligarse a unos incentivos económicos para todas las personas implicadas, y proporcionales al grado de responsabilidad de cada uno de ellos en el funcionamiento de los mismos.

Se deben tomar las medidas adecuadas para que en ningún caso se pueda

deteriorar la atención al ciudadano-paciente, por lo que nunca se deben ligar los incentivos a criterios de rentabilidad y/o prescripción.

4. Es también fundamental restablecer la autoridad de los responsables de estos centros y la jerarquía en función de la responsabilidad a nivel departamental de manera que puedan funcionar de manera coordinada y con un sistema perfectamente organizado que permita exigir responsabilidades a todas las personas pertenecientes a cada centro.
5. Esta autoridad delegada debe posibilitar la incentivación y también la sanción hasta el extremo de poder apartar a aquellas personas que no se integren en el proyecto del Centro mediante unos procedimientos ágiles similares a los existentes en las empresas privadas.
6. Es evidente que los recursos que cualquier país puede dedicar a la Sanidad son limitados y en el caso de España ésto no es una excepción. Sin embargo, junto a un esfuerzo suplementario en cuanto a la dotación de recursos en los próximos años, es fundamental que se pongan en marcha procedimientos como los anteriormente descritos que mejoren las eficiencias y eficacias en la gestión de las partidas del presupuesto sanitario y, especialmente, aquellas relacionadas con la atención sanitaria a todos los niveles.
7. En unas declaraciones recientes de responsables del Gobierno se señalaba que es necesario controlar el déficit público, y entre ello ciertos gastos, concretamente los farmacéuticos.⁽²⁾

⁽²⁾ LLUCH, E. (1993). Explosivo gasto sanitario. "Cinco Días", de 5 de Agosto de 1993. En: *El Farmacéutico N° 79*. Pag. 2

"Algunas veces he oído hablar en estos días de recorte de los gastos sociales; me parece una terminología equivocada, lo que habría que hacer es intentar contener la expansión de algunos gastos: por ejemplo, nosotros tenemos un crecimiento muy fuerte del gasto sanitario. No hay ninguna aspiración a que haya un recorte de gastos, lo que tiene que haber es una contención del carácter explosivo de algunos gastos".

8. Sin embargo, un informe sobre el futuro de la Sanidad en Europa elaborado por Andersen Consulting con la colaboración de Burson-Marsteller⁽³⁾, y en el que han intervenido casi 3.000 especialistas en temas de salud de 10 países europeos, concluye que en los próximos 5 años el gasto sanitario aumentará en Europa occidental más que el crecimiento económico y que la inflación.

Otras conclusiones de este informe son:

- 1) Aumentará la participación privada en la financiación de la Sanidad.
- 2) El 72% de los encuestados considera que los pacientes deberían asumir una mayor aportación en el pago de los medicamentos.
- 3) Los Gobiernos mantendrán el compromiso de garantizar a toda la población el acceso a una asistencia sanitaria de calidad.

⁽³⁾ ANDERSEN CONSULTING & BURSON MARSTELLER (1993). *The future of European Health Care*. Andersen Consulting & Burson-Marsteller. 91 pp.

9. Se presenta como fundamental el que las estructuras políticas dirigentes asuman la idea de que el estado de bienestar, en Europa y en nuestro país, demanda una atención sanitaria universal y de calidad. Por ello, deben arbitrarse los mecanismos necesarios para hacerlo posible, lo cual, a nuestro parecer, pasa por una mayor participación de los pacientes en el coste de las prestaciones, bien directamente, bien a través de Compañías privadas de seguro si el Estado no puede proveer todos los recursos necesarios para afrontar el gasto sanitario, o lo que es lo mismo, no es capaz de afrontar uno de los derechos más difícilmente logrados y más queridos, junto a la educación universal y las libertades, de la población de la Europa Occidental.

-0-0-0-

3. El Precio de los Medicamentos

3.1. ANTECEDENTES

Existe en España un régimen de control de precios por parte de las Autoridades Sanitarias que ha hecho que nuestro país, junto con Francia, disponga de los medicamentos a los precios más bajos de Europa.

El argumento constantemente empleado por los responsables económicos del Ministerio de Sanidad a la hora de fijar un precio para los nuevos fármacos es que, mientras España tenga una renta per cápita inferior al resto de los países europeos, los precios a los que se comercialicen en nuestro país los nuevos fármacos, al ser productos de primera necesidad deben ser, por tanto, inferiores a dichos países.

La Directiva europea 89/105/CEE sobre transparencia de precios y el Real Decreto de Fijación de Precios de Especialidades Farmacéuticas, han tratado de establecer unos parámetros conforme a los cuales se deberían fijar los precios de los nuevos fármacos.

En la práctica, este Decreto no ha sido seguido por los responsables de la Administración a la hora de fijar los precios de los nuevos productos, ya que el precio de transferencia dificulta su aplicación y al final el método que se sigue para el establecimiento de un nuevo precio es la comparación del precio propuesto para un nuevo medicamento con los productos idénticos o similares del mismo grupo terapéutico existentes en el mercado y/o con los precios autorizados en otros países europeos para el producto de que se trate.

También los Gobiernos del resto de los países europeos, incluso en aquellos en los que la libertad de precio ha sido una constante a lo largo de los años, tales como Dinamarca, Holanda y Alemania, han tomado medidas para el control del gasto farmacéutico.

3.2. ESTUDIOS PUBLICADOS COMPARATIVOS DE PRECIOS

El control de los precios de los medicamentos que se ha aplicado en España ha sido muy eficaz, consiguiéndose que sea el país con los precios más bajos de la Unión Europea.

En la Tabla 16 se puede observar la evolución de los índices de precios de los medicamentos según encuestas realizadas los años 1986 y 1988 por la BEUC (Bureau Européen des Unions Consommateurs). En dicha Tabla se toma como índice 100 el valor correspondiente a Alemania.

En la tercera columna se refleja otro índice realizado en 1991 por Indicatori Farmaceutici y recogido por Farmaindustria.

TABLA 16

Índices de precios de los medicamentos (PVP Alemania = 100)			
	1986 ^(a)	1988 ^(b)	1991 ^(c)
Alemania	100	100	100
Bélgica	53	58	73
España	40	47	50
Francia	45	47	45
Holanda	92	90	115
Italia	47	53	73
Reino Unido	81	75	87

Fuentes:

(a) BEUC (Oct. 1987); *Drug Prices and Drug Reimbursement in Europe*. pág. 97.

(b) BEUC (Marzo 1989); *Drug Prices and Drug Reimbursement in Europe*. pág. 418.

(c) FARMAINDUSTRIA (Jul. 1992); *Indicatori Farmaceutici*. pág. 82.

Como muestran estas cifras, a partir de 1986 se ha producido un cierto acercamiento de los precios de la mayoría de los países a la media europea, reduciéndose diferencias entre Alemania, Bélgica, España e Italia.

Sin embargo, en el caso español conviene matizar y distinguir qué parte de ese acercamiento corresponde a una aproximación real de los precios y qué parte es puramente ficticia, al venir motivada por una apreciación de la peseta frente al ECU y las principales divisas.

Cuando se publiquen las estadísticas europeas comparativas de los precios de los medicamentos correspondientes al año 1993, se observará una caída espectacular del índice español debido a la fuerte devaluación de la peseta en 1993 frente al resto de las monedas europeas, como consecuencia de la crisis del Sistema Monetario Europeo.

En la Tabla 17 se puede apreciar la evolución de los tipos de cambio en los últimos 8 años.

TABLA 17

TASAS DE CAMBIO DE DISTINTAS DIVISAS FRENTE A LA PESETA (*)					
Divisa	1986 (ptas.)	1991 (ptas.)	Apreciación 86-91	1993 (ptas.)	Devaluación 91-93
ECU	140,6	129,8	- 7,7	158,4	22,0
Marco	67,6	64,0	- 5,3	82,1	28,3
Franco B.(100)	324,9	309,7	- 4,7	393,4	27,0
Franco Francés	20,6	18,7	- 9,2	24,0	28,3
Florín Holandés	59,8	56,6	- 5,4	73,3	29,5
Lira (100)	9,8	8,4	-14,3	8,3	-1,2
Libra Esterlina	193,2	182,4	- 5,5	209,3	14,7
Dólar USA	134,7	100,2	-25,6	140,3	40,0

Fuente: BANCO DE ESPAÑA. *Cuentas financieras de la economía española, 1982-1991*, Madrid, Julio 1992, pág. 361.

* Tasa de cambio a 31 de Diciembre de cada año

Entre 1986 y 1991 la peseta se apreció un 7,7% frente al ECU¹ y un 25,61% frente al dólar.

En 1993 la peseta se devaluó un 22% frente al ECU y un 40% frente al dólar. Por tanto, a finales de 1993 nos encontramos en una situación más desfavorable que en 1986, en cuanto a las tasas de cambio de nuestra moneda.

Lo que se confirma en la Tabla 18, donde se reflejan los precios medios de los medicamentos correspondientes a 1991, y el nuevo precio medio corregido teniendo en cuenta los tipos de cambio a 14 de mayo de 1993.

TABLA 18

PRECIO MEDIO A PVP (PVP Alemania = 199)		
PAIS	1991	1991 (c) ^(*)
Alemania	100	100
Bélgica	73	73
España	50	39
Francia	45	45
Holanda	115	115
Italia	72	55
Reino Unido	87	69

(*) Estructura 1991 corregida con variaciones de tipos de cambio

Fuente: Farmaindustria; *Indicatori Farmaceutici 1992*

¹ La apreciación frente al ECU y a las monedas europeas tiene lugar sobre todo entre 1986 y 1989. A partir de 1989 los tipos de cambio se mantienen relativamente estables hasta la devaluación de 1993, como consecuencia de la crisis del Sistema Monetario Europeo.

3.3. NUEVOS ESTUDIOS COMPARATIVOS DE PRECIOS

Para comprobar estos datos hemos realizado dos estudios comparativos. En el primero se han comparado los precios de nueve especialidades farmacéuticas ampliamente utilizadas en terapéutica en Europa, y en el segundo hemos comparado los precios medios de los medicamentos en los principales países europeos y su evolución de 1980 a 1993.

1) ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS LIDERES EN EUROPA

Analizando los precios de nueve especialidades farmacéuticas ampliamente utilizadas en terapéutica (Ver Tabla 19) en los principales países europeos, unificando dosis/presentaciones equivalentes y convirtiendo todos los precios de venta al público de estas especialidades a pesetas según los cambios vigentes a Diciembre de 1993, se deduce lo siguiente:

- 1) España es el país con los precios más bajos tomando como valor la suma de todos los productos.
- 2) También se observa esto al comparar dichos medicamentos de forma individual, es decir, producto a producto. Solamente dos medicamentos presentan unos precios superiores en España, estos son Capotén, cuyo precio es superior al de Italia y el Reino Unido, y Lexatín con un precio superior al francés.
- 3) Por otra parte, aparece una gran dispersión de los precios para un mismo

producto en los diferentes países que no parece obedezca a causas justificadas.

En el caso de Holanda y Alemania los precios son muy superiores debido a que en estos países existía un sistema libre de fijación de precios.

TABLA 19

Comparación P.V.P.s por países (Pesetas)						
	ESP.	R.U.	FR.	IT.	HOL.	ALEM
Ventolín 100 mcg x 200 Inh.	510	822	854	676	1.581	1.639
Becotide 50 mcg x 200 Inh.	697	1.871	1.440	955	2.575	2.940
Capotén 30 tab x 50 tab	3.133	3.061	3.225	3.048	6.545	8.071
Tagamet 30 tab x 400 mg	1.997	2.989	3.846	2.565	5.829	7.551
Clamoxyl 12 tab x 500 mg	568	1.169	942	701	1.358	1.521
Pantomicina 12 tab x 50 mg	481	965	804	648	4.022	1.911
Voltarén 40 tab x 50 mg	1.189	2.538	1.449	1.212	3.094	1.926
Adalat Retard 60 tab x 20 mg	2.043	3.229	3.044	2.141	6.138	3.308
Lexatín 30 tab x 1,5 mg	238	746	156	581	266	343
TOTAL	10.856	17.390	15.760	12.527	31.408	29.210
	100	160	145	115	289	269

Fuente: I.M.S. y elaboración propia

La elección de estos fármacos se ha efectuado atendiendo a criterios de amplia utilización en todos los mercados considerados y que su comercialización se haya producido a lo largo de los últimos 20 años, es decir, disperso en el tiempo para evitar distorsionar los datos por políticas puntuales aplicadas en los diferentes países.

Desechamos la idea de elegir los 10 medicamentos más vendidos a nivel mundial porque, en ciertos países considerados, algunos de estos fármacos, eran poco representativos y, por otra parte, el peso excesivo de los nuevos productos podría no reflejar la situación real de los mercados farmacéuticos.

2) EVOLUCION DEL PRECIO MEDIO DE LOS MEDICAMENTOS

Para comparar de una forma más objetiva los precios de los productos farmacéuticos entre los principales países europeos, hemos considerado que lo más adecuado es tener en cuenta el mercado farmacéutico total, en valor, en el año de que se trate y dividirlo por el número de unidades vendidas. De esta manera dispondremos de un valor medio unitario en moneda local que, multiplicado por el cambio de la peseta, nos dará el valor medio unitario en pesetas.

En la Tabla 20 se puede observar los cálculos realizados de una forma detallada para 1993.

TABLA 20

MERCADO FARMACEUTICO TOTAL AÑO 1993					
	Valor en monedas nacionales respectivas (Miles)	Unidades (Miles)	Valor Medio Unitario (Moneda Local)	Tipo de Cambio 31/12/93	Valor Medio Unitario (Pesetas)
Italia	11.965.690.000	1.183.337	10.111,8	0,083	839,3
Francia	66.214.353	2.771.738	23,9	24,0	573,6
Alemania	17.540.063	1.307.000	13,4	82,1	1.100,1
Holanda	3.454.393	178.584	19,3	73,3	1.414,7
Reino Unido	3.156.202	566.727	5,6	209,3	1.172,1
España	485.373.000	801.950	605,2	1	605,2

Fuente: I.M.S. y elaboración propia

Las cifras que aparecen para el Reino Unido hay que matizarlas, ya que el tamaño de los envases es el mayor de los países de la muestra. Esto se debe a que mientras en países del continente europeo los envases se dispensan por las oficinas de farmacia tal como están elaborados por los laboratorios farmacéuticos, en el Reino Unido se produce una manipulación en las farmacias, de manera que se fracciona, en general, el envase producido por el laboratorio y se dispensan las unidades del mismo al paciente de acuerdo a la prescripción del médico.

Por tanto, el precio medio de los productos farmacéuticos comercializados en nuestro país, en comparación con otros países de la UE para 1980, 1990 y 1993, se recoge en la Tabla siguiente:

TABLA 21

PRECIO MEDIO DE LOS MEDICAMENTOS (Pesetas)				
País	1980	1990	1993	% Incr.
Alemania	699	1.450	1.100	57
Francia	202	440	574	184
Italia	175	832	839	379
Gran Bretaña	780	1.306	1.172	50
Holanda	1.675	1.554	1.415	-16
España	150	440	605	303

Fuente: I.M.S. y elaboración propia

De acuerdo con el primer procedimiento, los precios más bajos de los medicamentos se daban en España e Italia. De acuerdo con este segundo procedimiento, los países de precios más bajos son España y Francia.

Se observa, no obstante, que en los últimos 13 años se ha producido un incremento importante en el precio medio de los medicamentos debido a la autorización de nuevos productos de precios elevados.

Los países que tenían precios medios más bajos en 1980 --Italia, España y Francia--, son los que han tenido incrementos porcentuales más altos, lo que está indicando esfuerzos importantes de aproximación.

3.4. CONTRADICCIONES Y DIFICULTAD PARA LA FIJACION DEL PRECIO DE UN NUEVO MEDICAMENTO

La Comisión Europea ha reconocido la legitimidad de las medidas nacionales sobre la contención del gasto farmacéutico y, por otra parte, la necesidad de potenciar la I+D para mantener un nivel de competitividad europeo frente a las compañías americanas y japonesas.

En la fijación de precio de los nuevos medicamentos aparecen posiciones enfrentadas entre los laboratorios farmacéuticos descubridores de los nuevos medicamentos y los Gobiernos, gestores de los recursos públicos y en muchos países principales clientes de la industria farmacéutica a través de sus Sistemas Nacionales de Salud.

Es comprensible que un laboratorio farmacéutico que ha invertido en torno a los 50.000 millones de Pts. (Ver Capítulo "El Coste de la I + D Farmacéutica", Gráfico 39) en el desarrollo de un nuevo fármaco, trate de recuperar dicha inversión, lo que garantizaría la continuidad de la actividad de esta empresa. Además, hay que tener en cuenta que el desarrollo de un nuevo fármaco, su registro y comercialización en exclusiva durante el tiempo de vida de la patente, no es una garantía de éxito.

Existen numerosos casos de nuevos medicamentos que han llegado a ser comercializados y, o bien no han tenido éxito por no haber representado realmente un avance terapéutico importante, o porque otras empresas han comercializado al mismo tiempo productos con un mejor perfil farmacológico. También el fracaso se ha debido en ocasiones a errores en el posicionamiento del producto, no habiendo sabido comunicar al médico prescriptor las ventajas del nuevo fármaco frente a la medicación tradicional, y/o en otras ocasiones por la aparición de efectos secundarios más graves que los detectados durante el desarrollo clínico del fármaco.

En este último caso, se encuentran casos recientes de productos tan conocidos como fueron el Benoxaprofen de Lilly y la Indometacina Sistema Oros de M.S.D., que tuvieron que ser retirados del mercado a nivel mundial a los pocos meses de su lanzamiento.

La investigación de la industria farmacéutica, como se indica en el capítulo correspondiente, es en estos momentos muy compleja y costosa, con unos incrementos muy importantes de las inversiones a realizar en I+D a lo largo de los últimos años, para conseguir un nuevo fármaco.

El alto riesgo de estas enormes inversiones en I+D se manifiesta en la evolución de las compañías farmacéuticas cuyo desarrollo a nivel internacional va ligado al descubrimiento de un nuevo fármaco (por ejemplo: Beecham - Ampicilina, Smith Kline & French - Cimetidina, Glaxo - Ranitidina, etc.), con crecimientos muy importantes a partir de la comercialización de éste, y gastos en I+D proporcionales generalmente a estas ventas, en los últimos años en torno al 10-15% de las mismas. Muchos de estos laboratorios han tenido que fusionarse, siendo la causa fundamental la falta de disponibilidad de nuevos productos que puedan sustituir a aquellos que les permitieron crecer en el pasado. Este es el caso de SmithKline Beecham, Bristol Myers Squibb, Rhone-Poulenc Rorer, etc.

La viabilidad de un laboratorio farmacéutico, el futuro del mismo, depende del éxito de su investigación, lo que no está garantizado, ni siquiera, por mayores que sean los recursos destinados a este concepto.

Los Gobiernos, por su parte, tienen que guardar un difícil equilibrio entre el desarrollo de una industria farmacéutica que permita continuar avanzando en la lucha contra la enfermedad, generadora de empleo y fuente de desarrollo tecnológico de punta con grandes inversiones en I+D, y el control del crecimiento del gasto farmacéutico, que es un factor importante dentro del gasto sanitario de un país y especialmente en momentos de crisis en los que es más evidente que los recursos son siempre limitados. En estos momentos estamos viviendo a nivel europeo una crisis importante que está cuestionando el Estado de Bienestar.

La atención sanitaria pública y gratuita, la prestación por desempleo, las pensiones, la justicia, la educación, el transporte, etc. están produciendo en los países desarrollados unos déficits públicos muy importantes, a los que los Gobiernos tienen que enfrentarse y no se ve otra salida más solidaria que hacer recaer una parte de los costos en los usuarios como única alternativa al mantenimiento de dichas prestaciones.

Los Gobiernos no pueden mantener unas sociedades que permitan a sus ciudadanos todo tipo de servicios gratuitamente. La falta de una aportación, mínima, hace que se cometan abusos, lo que es evidente en el caso de la prestación farmacéutica, donde en nuestro país los pensionistas siendo sólo el 22% de los beneficiarios, consumen el 70% de los recursos.

Sin embargo, una política cuyo único objetivo sea la búsqueda continua de los menores precios para los nuevos medicamentos, como es la que está siguiendo la Administración española, podría conducirnos a la no comercialización en nuestro país de determinados nuevos fármacos. Esto está sucediendo de hecho en Francia, con el perjuicio que se ocasiona a los laboratorios innovadores, pero también, y muy principalmente, a los pacientes que se ven privados de ser tratados con nuevos medicamentos que les puede permitir resolver su problema de salud.

Es indudable que los laboratorios farmacéuticos innovadores están obligados a conseguir los máximos precios posibles para sus nuevos productos, sin embargo, son imprescindibles estudios de farmacoeconomía, que justifiquen la ventaja económico-social que el nuevo fármaco aporta.

Estos estudios de "Economía de la Salud", deben proporcionar comparaciones, no solamente de precios de fármacos comercializados del mismo grupo terapéutico con el del nuevo producto que se pretende poner a disposición de los pacientes y médicos, sino también la disminución de costes de hospitalización, tratamientos farmacéuticos complementarios, días de trabajo perdido, etc., magnitudes todas ellas que pueden ser evaluadas objetivamente, junto con otras más difíciles de medir, como serían todas aquellas relacionadas con la modificación de la calidad de vida de los pacientes.

En cualquier caso un nuevo medicamento estará justificado a un determinado precio si, junto a ventajas terapéuticas respecto a tratamientos alternativos, presenta un ahorro final para el conjunto del sistema, es decir, para la sociedad.

Existen otros factores que inciden en la fijación del precio de un nuevo medicamento en un país europeo, como son los siguientes:

- 1) El comercio paralelo de fármacos, favorecido por la legislación europea, imposibilita igualmente que los laboratorios farmacéuticos acepten unos precios en determinados países muy inferiores a los de la media europea ya que ello produciría un grave daño en la cuenta de resultados global de la empresa, al poderse canalizar a través del país donde los precios son inferiores, las ventas en el resto de Europa.

Esta rigidez del sistema impide en muchos casos a los laboratorios farmacéuticos pactar en ciertos países unos precios inferiores.

- 2) Por otra parte, existe otro elemento distorsionador en lo relativo a la fijación de precios de los fármacos, que es la imposibilidad de su modificación posterior, es decir, de su posible incremento en relación a algún otro parámetro como pudiera ser los valores de variación del IPC (Índice de Precios al Consumo), con lo que el laboratorio tiene también que prever y, por tanto, fijar unos precios iniciales superiores a los que en su caso establecería si estos precios se pudieran modificar a lo largo de los años.

En la Tabla siguiente se puede observar la revisión de precios de los medicamentos en comparación con el IPC entre 1980-1990 en España.

TABLA 22

Revisiones de Precios de los Medicamentos e Índices de Precios al Consumo		
Año	IPC	Revisiones Generales de Precios de Medicamentos
1980	15,5	11,0
1981	14,6	9,0
1982	14,4	---
1983	12,2	8,0
1984	11,3	4,3
1985	8,8	---
1986	8,8	-3,0 ^(*)
		3,65
1987	5,2	---
1988	4,8	3,0
1989	6,8	---
1990	6,7	---

(*) La baja general del 3% se impuso por el establecimiento del IVA. Los valores de variación del IPC corresponden a la media anual.

Fuente: INE

Farmaindustria: *La Industria Farmacéutica en cifras 1991*

La Oficina de Economía de la Salud ha publicado en Marzo de 1994 un análisis sobre la evolución de precios de los medicamentos, calculando que "el IPC de los productos farmacéuticos ha crecido en los últimos diez años un 14'3%, aproximadamente la sexta parte del 84'2% que subió el índice general".

"Se atribuye este hecho a que los precios de los medicamentos están intervenidos administrativamente, de forma que sus revisiones han de ser autorizadas por la Administración, y el incremento autorizado del precio de los medicamentos desde 1983 a 1992 ha sido del 11'5%, mientras el crecimiento de los costes fue notablemente superior" ²

0-0-0

²

OFICINA DE ECONOMÍA DE LA SALUD (1994). En: *TELEFAX SANITARIO*, 5 Abril 1994

4. El Mercado Farmacéutico Mundial y Español

4.1 EVOLUCION DEL MERCADO FARMACEUTICO MUNDIAL

En 1993 el valor del mercado farmacéutico mundial era de 23 billones de pesetas (110,6 miles de millones de £).

En este estudio se han considerado sólo los productos de prescripción, también denominados éticos, es decir, no se han incluido productos que se dispensan sin receta médica, como es el caso de las especialidades farmacéuticas publicitarias y los alimentos dietéticos.

Todos los valores están calculados a un cambio constante de la Libra (£), tomando como tasa de cambio la media de la evolución de los cambios durante los doce meses del año 1993. Esto permite observar el crecimiento real del mercado a valor constante, sin introducir distorsiones producidas por el cambio en la paridad de las monedas.

El contravalor en pesetas se ha calculado multiplicando el valor en Libras por 209,3 pts. que era la paridad de la Peseta/Libra a diciembre de 1993 (media diaria del mes, según el Banco de España).

La evolución del mercado farmacéutico ético a nivel mundial entre 1988 y 1992 se recoge en la tabla siguiente:

TABLA 23

VENTAS MERCADO FARMACEUTICO ETICO - 1988/1992

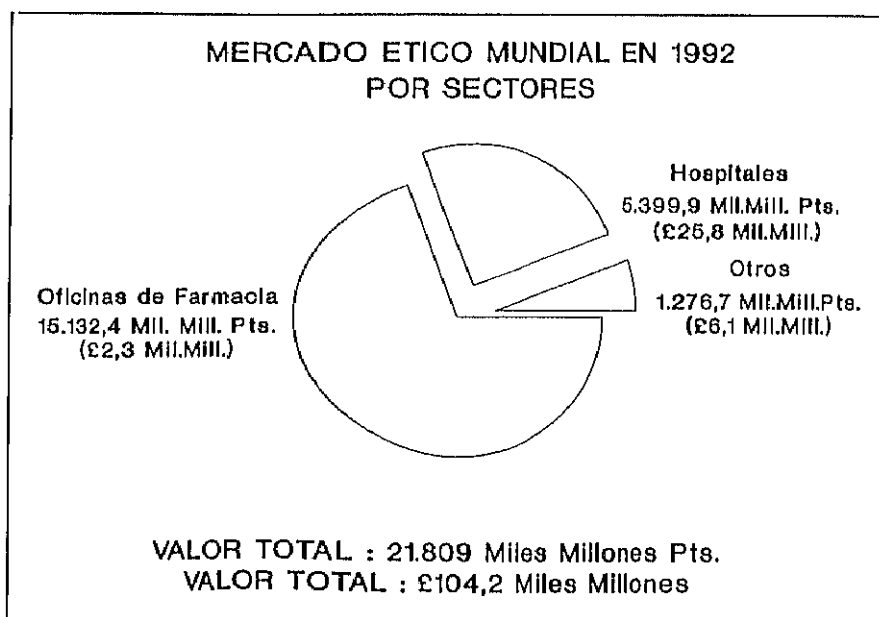
Moneda	En.-Dic. 1988	En.-Dic. 1989	En.-Dic. 1990	En.- Dic. 1991	En.-Dic. 1992
Mil.Mill. Pts.	14.378,9	16.032,4	17.916,1	20.113,7	21.809,1
Mil.Mill. Libras	68.7	76.6	85.6	96.1	104.2

Fuente: Glaxo Database 1992

Cambio aplicado: 1£ = 209.3 pts.

La distribución de las ventas en el año 1992 a través de oficinas de farmacia y hospitales se expresa en el Gráfico 16:

GRAFICO 16



Fuente: Glaxo Database 1992

Cambio aplicado: 1£ = 209,3 Pts.

El volumen, en valor, de los 10 principales mercados farmacéuticos se recogen en la Tabla 24. Se puede observar que EE.UU. tenía una cuota de mercado mundial del 29,5% en el año 1992, Japón era el segundo mercado con un 17,6%, mientras que España tenía un 2,7%.

Estos 10 países representan el 80% del mercado farmacéutico mundial en valor.

TABLA 24

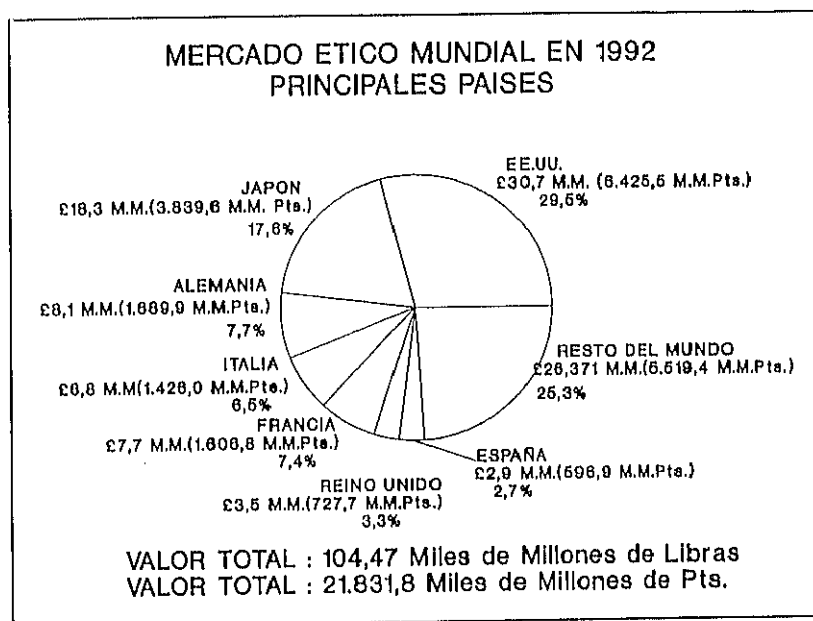
10 PRINCIPALES MERCADOS ETICOS				
MERCADO	£Mill.	Miles Millones de Pesetas	CUOTA DE MERCADO	CRECIMIENTO DEL MERCADO
GLOBAL	104.232	21.815,8	100%	+8%
EE. UU.	30.700	6.425,5	29,5%	+7%
JAPON	18.345	3.839,6	17,6%	+2%
ALEMANIA	8.074	1.689,9	7,7%	+8%
FRANCIA	7.677	1.606,8	7,4%	+7%
ITALIA	6.813	1.426,0	6,5%	+7%
R.UNIDO	3.477	727,7	3,3%	+14%
ESPAÑA	2.852	596,9	2,7%	+12%
CANADA	2.302	481,8	2,2%	+9%
BRASIL	1.707	357,3	1,6%	+10%
COREA	1.548	324,0	1,5%	+14%

Fuente: Glaxo Database 1992

Cambio aplicado: 1£= 209,3 Pts.

En el Gráfico 17 se representa también, mediante sectores circulares, la importancia de los principales países :

GRAFICO 17

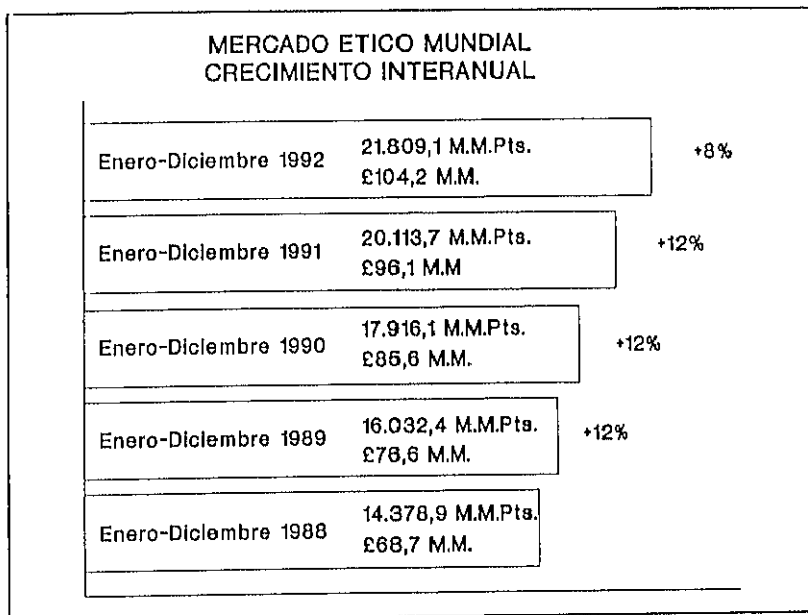


Fuente: Glaxo Database 1992
Cambio aplicado: 1£ = 209,3 Pts.

El crecimiento del mercado mundial en 1992 ha sido de un 8,4%, y entre los diez mercados más importantes destaca el crecimiento del Reino Unido y Corea, con un 14%, seguidos de España y Brasil con un 12% y 10% respectivamente.

En los últimos 5 años, el crecimiento mundial de los 10 mayores mercados farmacéuticos ha sido del 52%, con unos crecimientos interanuales que se recogen en el gráfico siguiente:

GRAFICO 18



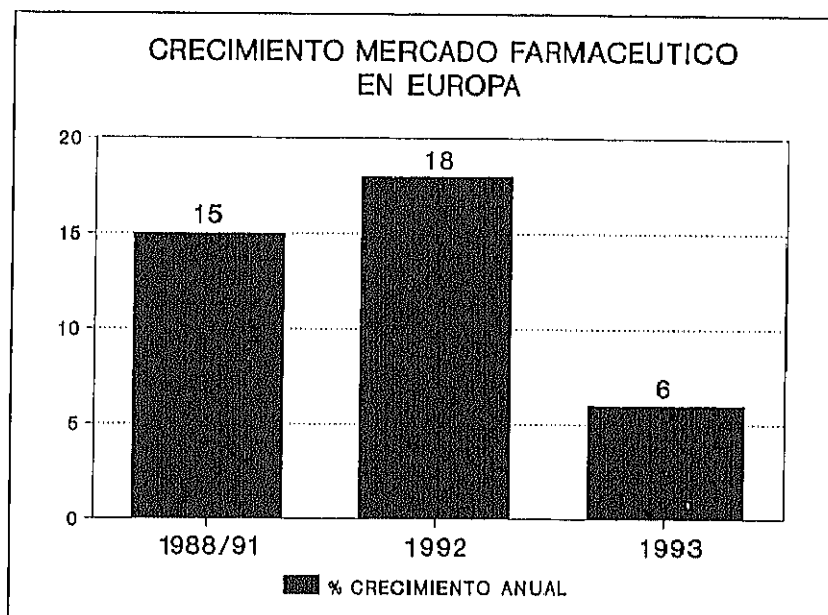
Fuente: Glaxo Database 1992
Cambio aplicado: 1£ = 209,3 Pts.

Según fuentes de Glaxo, se espera que el crecimiento a nivel mundial sea aproximadamente del 9-10% interanual en el período 1993-98.

En Europa y Norteamérica este crecimiento será inferior por la implantación de medidas para controlar el gasto sanitario.

La tasa de crecimiento del mercado farmacéutico europeo ha crecido de forma muy importante en 1993 (Ver Gráfico 19).

GRAFICO 19



Se van a intensificar las presiones para reducir el consumo farmacéutico, ya que tanto los Gobiernos como los hospitales, compañías de seguro privadas y, en general, los grandes compradores (estatales y privados), buscan equilibrar las incorporaciones de los nuevos avances terapéuticos para el cuidado de la salud con sus limitados recursos.

En otras regiones del planeta, sin embargo, las ventas han crecido de forma importante, como en el caso de Iberoamérica y en parte del Sudeste Asiático.

En un estudio del año 1992, publicado por IMS, la evolución del mercado farmacéutico español durante el último quinquenio se ha caracterizado por una tasa de crecimiento sostenido sensiblemente superior al de los países occidentales del entorno europeo.

En la Tabla 25 se recogen las ventas de 1993 en los 7 principales mercados europeos, así como su cuota de mercado relativa.

TABLA 25

VALOR DE LOS MERCADOS FARMACEUTICOS (1993)			
	Millones (\$)	'000 Millones (Pts)	%
7 PRINCIPALES MERCADOS		5.772	100,0
FRANCIA	12.148	1.640	28,4
ALEMANIA	10.264	1.440	25,0
ITALIA	8.452	1.067	18,5
REINO UNIDO	4.734	664	11,5
ESPAÑA	3.819	485	8,4
HOLANDA	1.857	261	4,5
BELGICA	1.533	215	3,7

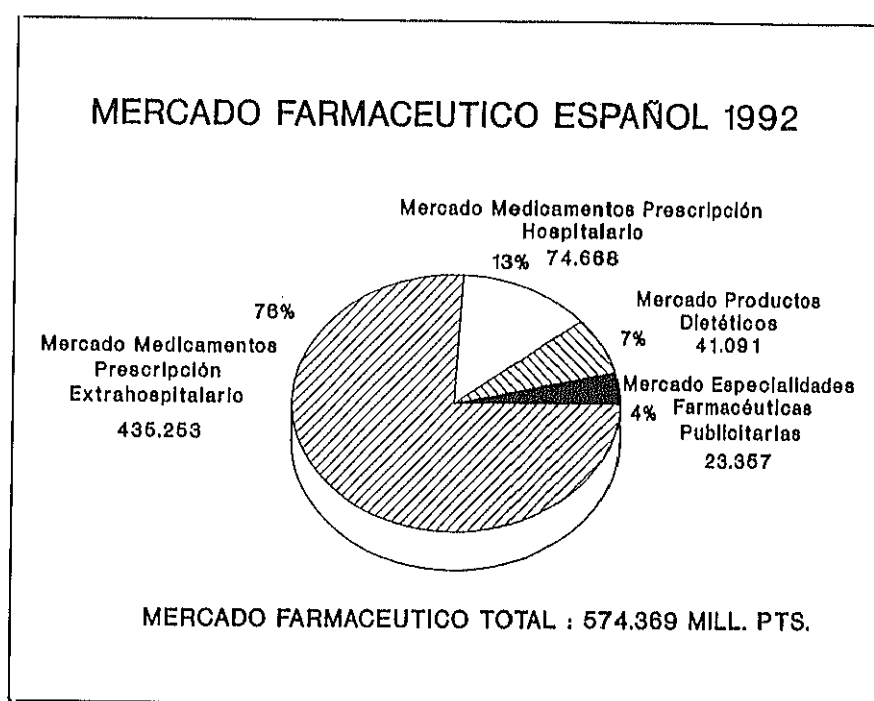
Fuente: I.M.S.

Cambio aplicado: 1\$ = 140,3 Pts.

4.2 TAMAÑO DEL MERCADO FARMACEUTICO ESPAÑOL

El mercado farmacéutico español total en 1992 fue de 574.369 millones de Pts., de los que el 76%, es decir 435.253 millones de Pts., corresponden al mercado ético (productos de prescripción) extrahospitalario. Todas estas cifras corresponden a precio de venta de laboratorio (P.V.L.)

GRAFICO 20



Fuente: IMS (TAM Diciembre 1992) y elaboración propia

El mercado hospitalario de medicamentos de prescripción representaba un 13% y 74.668 millones de Pts (a P.V.L.).

Las especialidades farmacéuticas publicitarias con 23.357 millones de Pts. tenían un 4% del mercado. Por su parte los productos dietéticos representaban el 7%. A pesar de este volumen de mercado, España solamente tiene aproximadamente un 2,7% de la cuota de mercado de productos farmacéuticos a nivel mundial, mientras Estados Unidos un 29,5% y Japón un 17,6% (Ver Tabla 24).

Se manifiesta en España una clara desaceleración de la tasa de crecimiento interanual. Así, el consumo total de medicamentos en 1992 creció un 11,6% en relación con 1991, frente al 15,8% de 1991 sobre 1990. En el mercado de prescripción, el incremento fue del 10,8% frente al 16,1% del año anterior. (En las Tablas 26 y 27 se recoge el consumo de medicamentos a precio de venta de laboratorio, durante los últimos cinco años en pesetas corrientes y constantes).

TABLA 26

Consumo de medicamentos en valores (PVL) (Ptas. corrientes)				
	Productos Farmacéuticos Mill. Pts.	%	Prescripción ⁽¹⁾ Mill. Pts.	%
1988	293.024	16,3	253.248	16,9
1989	336.684	14,9	295.684	16,9
1990	386.800	14,8	338.534	14,8
1991	447.545	15,8	392.617	16,1
1992	499.701	11,6	435.253	10,8

(1) Anualmente se han introducido cambios en la definición de "mercado de prescripción". Los incrementos reseñados son los proporcionados por el informe anual correspondiente de IMS.
Fuente: IMS

TABLA 27

Consumo de medicamentos en valores (PVL) (Ptas. constantes)*

	Productos Farmacéuticos Mill. Pts.	%	Medicamentos de Prescripción Mill. Pts.	%
1988	293.024	10,9	253.248	11,3
1989	315.247	7,6	276.857	9,3
1990	339.298	7,6	296.959	7,2
1991	370.791	9,2	324.477	9,2
1992	390.696	5,3	340.307	4,8

* Pesetas constantes de 1988

Fuente: INE, IMS y FARMAINDUSTRIA

También las ventas en unidades confirman la desaceleración del mercado, e incluso su contracción en 1992. Las ventas de 1992 fueron de 1.019.300 envases, cifra prácticamente igual a la de 1991. El número de envases de productos dispensados con receta ha sido de 800,7 millones, lo que supone una disminución del 1,2% respecto a 1991.

TABLA 28

Consumo de medicamentos por envases				
	Productos Farmacéuticos Unidades (Miles)	%	Medicamentos de Prescripción ⁽¹⁾ Unidades (Miles)	%
1988	950,2	4,2	740,1	4,4
1989	959,7	1,0	757,7	2,0
1990	994,3	3,5	791,4	4,2
1991	1.018,5	2,5	810,8	2,5
1992	1.019,3	0,1	800,7	-1,2

(1) Anualmente se han introducido cambios en la definición de "mercado de prescripción". Los incrementos reseñados son los proporcionados por el informe anual correspondiente de IMS

Fuente: IMS

El consumo de medicamentos en la Seguridad Social en 1992, a precio de venta al público, a través de oficinas de farmacia, incluyendo especialidades, efectos y accesorios, ha sido de 627.042 Mill. de ptas., habiendo experimentado un aumento del 14,2% respecto a 1991.

TABLA 29

Consumo de medicamentos en la Seguridad Social (P.V.P.)				
	Total Mill. Pts.	%	Especialidades Farmacéuticas Mill. Pts.	%
1988	347.970	17,9	310.845	16,2
1989	409.670	17,7	360.363	15,9
1990	472.058	15,2	413.108	14,6
1991	549.274	16,4	481.189	16,5
1992	627.042	14,2	558.534	16,5

Fuente: INSALUD, FARMAINDUSTRIA

Este consumo se ha concretado en 518,6 millones de recetas, lo que supone un incremento de 1,3% respecto a 1991.

TABLA 30

Número de recetas en la Seguridad Social		
	Millones	%
1988	463,4	4,3
1989	482,2	4,1
1990	503,8	4,5
1991	512,1	1,6
1992	518,6	1,3

Fuente: INSALUD, FARMAINDUSTRIA

Estos datos confirman, al igual que los consumos medido a través de oficinas de farmacia, una desaceleración de la tasa anual de crecimiento.

Por otra parte, en la Tabla siguiente se puede observar que el número de prescripciones per cápita en España en 1993 era similar a los de Francia e Italia, aunque muy superior al de Reino Unido.

TABLA 31

COMPARACION DEL N° DE VENTAS POR HABITANTE EN LOS PRINCIPALES PAISES EUROPEOS			
País	N° Presc.(Rx) 1993 ⁽¹⁾	Población 1992 ⁽²⁾ (000)	Rx per capita
Italia	707.571.300	57.783	12,2
Francia	746.690.000	57.050	13,1
Reino Unido	491.489.000	57.370	8,6
Alemania	915.617.000	80.614	11,4 ⁽³⁾
España	490.187.300	39.025	12,6

Fuente: (1) 12 meses. Francia de Octubre 92 a Septiembre 93. I.M.S.

(2) Último dato disponible O.C.D.E.

(3) Este dato no es del todo representativo ya que se ha producido una distorsión como consecuencia de la unión alemana.

4.3 FARMACOS MAS VENDIDOS A NIVEL MUNDIAL Y ESPAÑOL

En la Tabla siguiente, se recogen las ventas de los productos más vendidos entre los años 1988 a 1992 a través de oficinas de farmacia:

TABLA 32

<u>CUOTA DE MERCADO DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS DEL MERCADO ETICO</u>										
AÑO	1988		1989		1990		1991		1992	
Total Mer.Fco Etico										
Bill. Pts.	14,4		16,0		17,9		20,1		21,8	
Mil. Mill £	68.7		76.6		85.6		96.1		104.2	
Ranking	% *		% *		% *		% *		% *	
1	Zantac	1,8	Zantac	1,8	Zantac	1,9	Zantac	1,9	Zantac	1,9
2	Tagamet	1,0	Renitec	0,9	Renitec	1,0	Renitec	1,0	Renitec	1,0
3	Renitec	0,8	Tagamet	0,9	Tagamet	0,8	Lopirin	0,7	Lopirin	0,7
4	Lopirin	0,7	Voltaren	0,8	Lopirin	0,8	Voltaren	0,7	Mevacor	0,7
5	Voltaren	0,6	Lopirin	0,8	Voltaren	0,7	Tagamet	0,7	Voltaren	0,7
6	Cardizem	0,5	Cardizem	0,6	Cardizem	0,6	Mevacor	0,7	Ciproxin	0,6
7	Ventolin	0,4	Ventolin	0,4	Mevacor	0,5	Ciproxin	0,6	Zovirax	0,6
8	Zovirax	0,4	Zovirax	0,4	Ciproxin	0,5	Cardizem	0,6	Tagamet	0,6
9	Becotide	0,3	Mevacor	0,4	Zovirax	0,5	Zovirax	0,5	Procardia	0,6
10	Procardia	0,3	Ciproxin	0,4	Procardia	0,5	Procardia	0,5	Cardizem	0,6

Fuente: Glaxo Database 1992 * Cuota de mercado mundial

Cambio aplicado: 1£=209,3 Pts.

En la tabla 33 se recogen los principios activos a que corresponden estos medicamentos, así como los laboratorios descubridores y comercializadores de estos productos.

El producto farmacéutico mas utilizado ha sido el antiúlcero Zantac (Ranitidina) seguido de los antihipertensivos Renitec (Enalapril) y Lopirín (Captopril) ambos inhibidores de la ECA.

El resto de los productos son un hipocolesterolemiantes, Mevacor (Lovastatina), un antiinflamatorio no esteroideo Voltarén (Diclofenaco), el antibiótico del grupo de las quinolonas Ciproxín (Ciprofloxacino), el antiherpético Zovirax (Aciclovir), el antiulceroso Tagamet (Cimetidina) y los antagonistas del calcio (Nifedipino y Diltiazem).

Se observa que a lo largo de los años tanto Ranitidina como Enalapril son los productos más empleados. El uso de Lovastatina y Aciclovir está creciendo. El Diclofenaco y la Ciprofloxacina mantienen su cuota de mercado, mientras que Cimetidina va perdiendo aceptación año a año.

TABLA 33

PRINCIPALES PRODUCTOS ETICOS			
Nombre Comercial	Principio Activo	Grupo terapéutico	Laboratorio original
Zantac	Ranitidina	Antiulcerosos	Glaxo
Renitec	Enalapril	Inhibid. Eca	Merck Sharp D.
Lopirin	Captopril	Inhibid. Eca	Squibb
Mevacor	Lovastatina	Reductor colesterol	Merck Sharp D.
Voltaren	Diclofenaco	Antiin. no esteroide.	Geigy
Ciproxin	Ciprofloxacino	Fluoroquinolonas	Bayer
Zovirax	Aciclovir	Antivirales	Wellcome
Tagamet	Cimetidina	Antiulcerosos	S.K.F.
Procardia	Nifedipino	Antag. calcio	Bayer
Cardizem	Diltiazem	Antag. calcio	Merck

Fuente: Laboratorios Farmacéuticos y elaboración propia

Por otra parte, en la Tabla 34 se recoge el ranking de los productos más vendidos en hospitales:

TABLA 34

<u>CUOTA DE MERCADO DE LOS PRINCIPALES PRODUCTOS DEL MERCADO HOSPITALARIO</u>										
AÑO	1988		1989		1990		1991		1992	
Total Mer.Fco Hospit.										
Miles Mill.Pts	3.148,25		3.544,03		3.795,89		4.281,62		4.641,42	
Mil.Mill £	17.5		19.7		21.1		23.8		25.8	
Ranking	% *		% *		% *		% *		% *	
1	Zantac	1,1	Rocephin	1,3	Rocephin	1,5	Rocephin	1,5	Rocephin	1,4
2	Rocephin	1,1	Zienam	1,2	Zienam	1,2	Zienam	1,2	Zienam	1,1
3	Zienam	0,9	Zantac	1,2	Zantac	1,1	Zantac	1,0	Zofran	1,0
4	Fortam	0,7	Omnipaque	0,7	Fortam	0,8	Fortam	0,8	Zantac	1,0
5	Omnipaque	0,7	Fortam	0,7	Omnipaque	0,8	Omnipaque	0,8	Ciproxin	0,9
6	Dobutrex	0,6	Forane	0,7	Forane	0,7	Ciproxin	0,8	Forane	0,8
7	Forane	0,6	Dobutrex	0,6	Dobutrex	0,7	Forane	0,7	Neupogen	0,8
8	Zovirax	0,5	Zovirax	0,6	Zovirax	0,7	Dobutrex	0,7	Omnipaque	0,7
9	Zinacef	0,4	Ciproxin	0,5	Ciproxin	0,6	Zovirax	0,7	Dobutrex	0,7
10	Ciproxin	0,3	Zinacef	0,4	Zinacef	0,5	Zofran	0,6	Zovirax	0,7

* Cuota de mercado mundial Hospitales

Fuente: Glaxo Database 1992

Cambio aplicado: 1£= 209,3 pts.

Comparando las Tablas 32 y 34 se puede observar que los únicos productos que se repiten son Ranitidina, Ciprofloxacino y Aciclovir. El resto de los productos utilizados de forma importante en hospitales son antineoplásicos y antibióticos inyectables.

En la Tabla 35 se recogen los principios activos a que corresponden estos medicamentos más utilizados en hospitales, así como los laboratorios descubridores y comercializadores de estos productos.

TABLA 35

PRINCIPALES PRODUCTOS HOSPITALARIOS			
Nombre Comercial	Principio Activo	Grupo Terapéutico	Laboratorio original
Rocephin	Ceftriaxona	Cefalosporinas	Roche
Tienam	Imipenem	Carbapenemas	Merck Sharp D.
Zofrán	Ondansetrón	Antiemet.antinausea	Glaxo
Zantac	Ranitidina	Antagonistas H ₂	Glaxo
Ciproxin	Ciprofloxacina	Quinolonas	Bayer
Forane	Isoflurano	Anestésico inhalatorio	Abbot
Neupogen	Filgastrim	O. Agentes Hematológicos	Roche
Omnipaque	Iomexol	Contraste radiológico	Schering
Dobutrex	Dobutamina	Agentes inotrópicos	Lilly
Zovirax	Aciclovir	Antivirales	Wellcome

Fuente: Laboratorios Farmacéuticos y elaboración propia

En la Tabla 36 se recogen los 10 productos éticos más vendidos en el mercado español a través de farmacias en 1993. No se dispone de datos publicados de consumo hospitalario. El valor del mercado farmacéutico total extrahospitalario en 1993 ha sido de 561.550 millones de Pts. a PVL.

TABLA 36

PRODUCTOS MAS VENDIDOS EN ESPAÑA EN 1993					
Ran-king	Nombre Comercial	Grupo Terapéutico	Principio Activo	Valor Mill.Pts.	Cuota mercado (%)
1	Zantac	Antiulceroso	Ranitidina	6.964	1,24
2	Capoten	Antihipertensivo	Captopril	5.998	1,07
3	Clamoxyl	Antibiotico	Amoxicilina	5.036	0,90
4	Augmentine	Penic.amp.espec.	Amox.clavulánico	4.047	0,72
5	Disgren	Antiag.Plaquet.	Triflusal	3.624	0,65
6	Calsynar	Calcitoninas	Calcit.sintet.de salmón	3.462	0,62
7	Renitec	Antihipertensivo	Maleato de enalapril	3.422	0,61
8	Sandimmun	Inmunosupresores	Ciclosporina	3.326	0,59
9	Nitroderm TTS	Nitritos y nitratos	Nitroglicerina	3.080	0,55
10	Losec	Antiulceroso	Omeprazol	3.023	0,54

Fuente: I.M.S. y elaboración propia

Como se puede observar Zantac, Renitec, Voltaren y Lopirin (Capoten) se encuentran también entre los productos más vendidos en España, coincidiendo con los datos del mercado internacional, mientras que Clamoxyl, Augmentine y Ardine que aparecen en esta lista, se debe posiblemente al consumo excesivo de antibióticos penicilánicos en nuestro país.

4.4 EL MEDICAMENTO EN ESPAÑA

La situación en España durante los pasados años hasta la publicación de las listas negativas ha sido ideal desde el punto de vista farmacéutico. No se ha subrayado suficientemente por las Autoridades, ni se ha valorado por parte de la Sociedad el que cualquier ciudadano, independientemente de su capacidad adquisitiva, tuviera acceso en nuestro país a todos los medicamentos incluyendo los últimos avances terapéuticos.

Debido a la crisis económica existe una mayor presión del Gobierno para reducir todo tipo de gastos, y también, por tanto, de los sanitarios, cuya partida es importante dentro de los Presupuestos del Estado.

El control que sobre el consumo farmacéutico tiene la Administración permite actuar más fácilmente sobre este concepto que sobre otros del Presupuesto Sanitario.

Esto no es nada nuevo en España. Durante décadas, las Autoridades de nuestro país han establecido unos sistemas de Registro y Autorización de fármacos que han hecho que:

1. Los requisitos técnico-sanitarios, es decir, de calidad, seguridad y eficacia, de cada nuevo medicamento estuvieran suficientemente probados, con unos niveles de exigencia similares a los de los países más avanzados.
2. Los precios a los que se ha autorizado el nuevo medicamento han sido de los más bajos de Europa.
3. Los precios estaban sometidos a un estricto control, habiéndose incrementado solamente en un 3% en los últimos 5 años, a pesar de la

importante inflación en que se ha desarrollado la economía española. En noviembre de 1993 y ante la crisis generalizada, Farmaindustria negoció con la Administración una bajada temporal de precios del 3%.

En otros países europeos sin embargo, donde el registro y precio de los medicamentos ha sido durante décadas prácticamente libre, recientemente, con gobiernos conservadores, como es el caso de Alemania o Inglaterra, se han tomado medidas para el control del gasto sanitario y concretamente del medicamento, algo que era completamente habitual, como he indicado, en España.

Por tanto, en países de talante liberal se están tomando decisiones para el control del gasto sanitario, ya que, y especialmente debido a la situación económica, no existen recursos suficientes para poder seguir manteniendo por parte de los Estados los beneficios sociales que han llegado a prestar a sus ciudadanos. Algunos afirman que el estado de bienestar ha muerto o ha tocado techo.

En la Orden Ministerial de 6/4/93 que desarrolla el Real Decreto 83/1993 de 22 de Enero, se excluyen unos 800 fármacos del Sistema Nacional de Salud, se produce la introducción de listas negativas.

Como ya se ha expuesto con anterioridad en el capítulo 2, ha sido una medida muy cuestionada ya que no parece que la justifique el posible ahorro, que se ha estimado en unos 20.000 millones de ptas., frente al servicio que se prestaba a la población que tenía acceso a estos fármacos denominados para "síntomas menores" como son los antigripales, laxantes, complejos vitamínicos, etc.

Productos de precios muy bajos, y que en muchos casos eran recetados como placebos para aquellos pacientes que requieren del médico un fármaco para resolver su problema de salud, y que tendrán que ser sustituidos por fármacos de mayor precio con lo que la medida puede tener un efecto rebote con un mayor gasto para el sistema.

Por otra parte, estos fármacos de precios controlados y por tanto, muy

asequibles para todo ciudadano, tendrán que incrementar sus precios pasando a ser especialidades publicitarias en un gran número de casos, para que las empresas farmacéuticas puedan mantener sus ventas mediante mayores inversiones promocionales.

En el Real Decreto 83/1993 de 22 de Enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud se separa el acto de autorización de los nuevos fármacos de su financiación o reembolso lo que pone en manos de la Administración los medios legales para poder ejercer una política adecuada de uso racional del medicamento. La única preocupación es la posible discrecionalidad a la hora de la aplicación del Decreto por personas que no sean conscientes de las repercusiones que medidas arbitrarias pueden tener sobre el marco de desarrollo de la Industria Farmacéutica en España.

La asignatura pendiente y parece que resuelta por las nuevas directrices de la Dirección General de Farmacia, ha sido la errónea política de copias, con la que se ha permitido a laboratorios de capital español comercializar productos investigados por empresas innovadoras. Laboratorios, que no solo no han aportado nada a la terapéutica, sino que han enrarecido el mercado con prácticas comerciales cuando menos cuestionables, aprovechándose de una situación un tanto anómala.

La decisión reciente de la Dirección General de Farmacia, de no permitir esta práctica ha mejorado la imagen de nuestro país en el exterior dado que era un contrasentido que a partir de octubre del 92, haya entrado en vigor en España la Ley de Patente de Producto, y que en cambio, siguiera produciéndose la copia de nuevas moléculas en beneficio exclusivamente de Laboratorios con poca o ninguna viabilidad de futuro.

-0-0-0-

5. La Industria Farmacéutica Internacional y Española

5.1 LABORATORIOS FARMACEUTICOS LIDERES A NIVEL MUNDIAL

Como se puede observar en la Tabla 37, el mercado se encuentra relativamente atomizado, ya que la compañía más importante sólo tenía un 4,2% de la cuota de mercado a nivel mundial de productos farmacéuticos en 1992.

De los 10 grupos farmacéuticos líderes en el mundo, 5 son norteamericanos.

TABLA 37

Cuota de Mercado de los principales Laboratorios Farmacéuticos			
Enero - Diciembre 1992	% Participación 1992	% Crec. 1991-1992	% Crec. 1988-1992
Mercado Total	100	8,4	10,4
1. Merck & Co.	4,2	9	14,4
2. Glaxo	4,0	12	18,0
3. Bristol-Myers Squibb	3,5	7	9,4
4. Ciba-Geigy	2,9	14	9,6
5. Smithkline Beecham	2,8	10	7,2
6. Hoechst	2,7	9	9,2
7. Lilly	2,5	6	12,4
8. Pfizer	2,5	16	14,4
9. Johnson & Johnson	2,4	8	14,2
10. Roche	2,4	11	13,4

Fuente: Glaxo Database 1992

Estos datos también se corresponden con el tamaño de las 15 compañías farmacéuticas más importantes, según Scrip, y que se recogen en la Tabla siguiente:

TABLA 38

15 PRIMEROS LABORATORIOS FARMACEUTICOS A NIVEL MUNDIAL - 1991 ⁽¹⁾				
Laboratorio	Ventas Productos Farmacéuticos		% Crecimiento ⁽²⁾	% Productos Farmacéuticos sobre Ventas Totales
	Mill \$	Mill. Pts.		
1 (2) Glaxo (G.B.)	7.247,0	1.016.754	+19,5	100,0
2 (1) Merck & Co.(EE.UU.)	7.225,1	1.013.682	+13,5	84,0
3 (3) BMS (EE.UU.)	5.908,0	828.892	+12,3	52,9
4 (4) Hoechst (Alemania)	5.429,3	761.731	+ 8,8	19,1
5 (6) Ciba-Geigy (Suiza)	4.611,6	647.007	+ 8,8	31,4
6 (8) Sandoz (Suiza)	4.440,7	623.030	+ 8,6	47,4
7 (7) SB (G.B. / EE.UU.)	4.370,1	613.125	+ 3,0	52,7
8 (5) Bayer (Alemania)	4.309,1	604.567	+ 9,7	16,9
9 (11) Roche (Suiza)	4.119,9	578.022	+19,1	51,6
10 (9) Eli Lilly (EE.UU.)	4.031,0	565.549	+ 8,8	70,4
11 (10) AHP (EE.UU.)	4.018,0	563.725	+16,0	56,8
12 (17) RPR (Fra./EE.UU.)	3.824,3	536.549	+31,1	100,0
13 (12) J&J (EE.UU.)	3.795,0	532.439	+14,9	30,5
14 (13) Pfizer (EE.UU.)	3.770,7	529.029	+16,6	54,3
15 (14) Abbott (EE.UU.)	3.512,0	492.734	+11,1	51,1

La posición en el ranking que aparece entre paréntesis corresponde al año anterior.

⁽¹⁾ Cifras correspondientes a 31 Diciembre 1991, excepto Glaxo (Junio 1992) y Johnson & Johnson (Enero 1992).

⁽²⁾ Porcentaje de crecimiento sobre el año anterior.

Fuente: SCRIP; *Scrip Review 1992*, Richmond, R.U., PJB Publications Ltd.

Cambio aplicado: 1\$ = 140,3 Pts.

LA INDUSTRIA FARMACEUTICA INTERNACIONAL Y ESPAÑOLA

En relación con la rentabilidad, 14 empresas lograron unos márgenes de beneficios superiores al 25% de sus ventas (Tabla 39).

TABLA 39

COMPAÑIAS LIDERES POR RENTABILIDAD (AÑO 1991)

Ranking	Empresa		Beneficio		Ventas		Margen %(1)
			Mill. \$	Mill. Pts.	Mill. \$	Mill. Pts.	
2	MERCK & CO. ²	F	2.996,0	420.339	8.019,5	1.125.136	37,4%
19	ICI ³	F	951,9	133.552	2.809,6	394.187	33,9%
13	JOHNSON & J ⁴	F	1.201,0	168.505	3.795,0	532.439	31,6%
59	ARES-SERONO ⁴	F	197,6	27.722	625,4	87.744	31,6%
3	BRISTOL-MYERS SQUIBB ⁴	F	1.844,0	258.713	5.908,0	828.892	31,2%
118	MYLAN ⁵	T/F	40,1	5.626	131,9	18.506	30,4%
15	ABBOTT ⁴	F	993,0	139.318	3.513,0	492.874	28,3%
7	SMITHKLINE BEECHAM ³	F	1.227,9	172.274	4.370,1	613.125	28,1%
17	SCHERING-PLOUGH ⁴	F	785,0	110.136	2.895,1	406.183	27,1%
20	UPJOHN ⁴	F	715,0	100.315	2.740,0	384.422	26,1%
157	KALBE FARMA ¹	T	11,6	1.627	45,6	6.398	25,4%
1	GLAXO ¹	T/F	1.827,7	256.426	7.247,0	1.016.754	25,2%
11	AMER. HOME PRODUCTS ²	F	1.561,3	219.050	6.220,3	872.708	25,1%
49	FISONS ¹	F	213,7	29.982	856,5	120.167	25,0%

- 1 Beneficio como porcentaje de las ventas
 2 Ingresos por operaciones antes de impuestos
 - Las cifras de Merck se refieren a productos de uso humano y veterinarios
 - Las cifras de A. Home Prod. se refieren al segmento de productos sanitarios
 3 Beneficio de explotación
 4 Ingresos por operaciones
 5 Beneficio neto
- T Actividad total de la compañía.
 F Actividad referida al segmento de productos farmacéuticos.
 T/F Los productos farmacéuticos representan el total de la actividad de la compañía.

Fuente: SCRIP; *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 1992*, Richmond, R. U., PJB Publications Ltd.

Cambio aplicado: 1\$ = 140,3 Pts.

Merck, por tercer año consecutivo, encabezaba la Tabla de rentabilidad, es decir, de beneficio como porcentaje de sus ventas.

En la Tabla 40, se recogen las ventas de las 180 compañías más importantes a nivel mundial. En ella se puede apreciar que, a pesar de esta atomización, las 20 empresas más importantes tienen una cuota de mercado de aproximadamente el 54% del mercado mundial.

TABLA 40

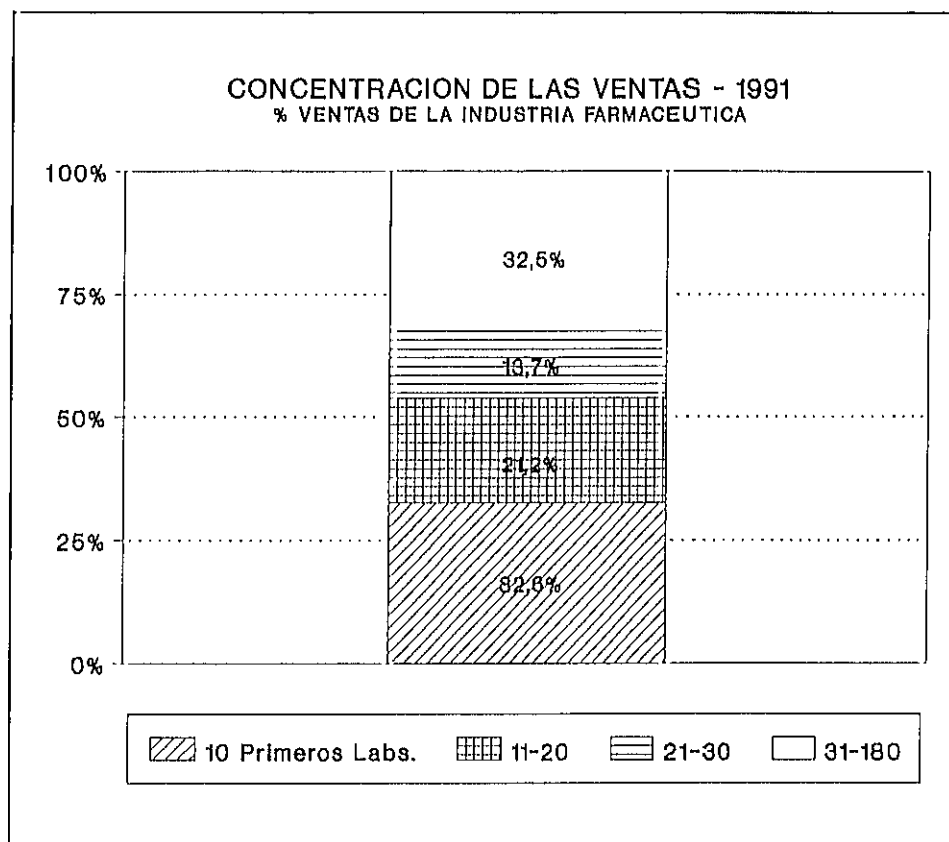
CONCENTRACION DE LAS VENTAS - 1991/1992						
Laboratorios	Ventas			Acumulado		
	Mill. \$	Mil Mill Pts	% Total	Mill. \$	Mil Mill. Pts	% Total
1-10	51.691,8	7.252	32,6	51.691,8	7.252	32,6
11-20	33.701,7	4.728	21,2	85.393,5	11.980	53,8
21-30	21.669,0	3.040	13,7	107.062,5	15.020	67,5
31-40	14.716,5	2.064	9,3	121.779,0	17.084	76,8
41-50	10.402,7	1.459	6,6	132.181,7	18.543	83,4
51-60	6.745,2	947	4,3	138.926,9	19.490	87,7
61-70	4.667,5	655	2,9	143.594,4	20.145	90,6
71-80	3.613,6	507	2,3	147.208,0	20.652	92,9
81-90	2.717,0	381	1,7	149.925,0	21.033	94,6
91-100	1.968,7	276	1,2	151.893,7	21.309	95,8
101-110	1.607,0	225	1,0	153.500,7	21.534	96,8
111-120	1.370,3	192	0,9	154.871,0	21.726	97,7
121-130	1.172,2	165	0,7	156.043,2	21.891	98,4
131-140	967,8	136	0,6	157.011,0	22.027	99,0
141-150	707,9	99	0,4	157.718,9	22.126	99,4
151-160	476,9	67	0,3	158.195,8	22.193	99,7
161-170	309,4	44	0,2	158.505,2	22.237	99,9
171-180	149,0	21	0,1	158.654,2	22.258	100,0
Total 180	158.654,2	22.258	100,0%	158.654,2	22.258	100,0%

Fuente: SCRIP; *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 1992*,
Richmond, R.U., PJB Publications Ltd.

Cambio aplicado: 1\$ = 140,3 Pts.

En el Gráfico siguiente se refleja esta concentración del mercado farmacéutico.

GRAFICO 21



Fuente: SCRIP; *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 1992*, Richmond, R. U., PJB Publications Ltd.

En la Tabla 41 se indica la cuota del mercado farmacéutico mundial por países. Se ha considerado la nacionalidad del capital y/o dónde se encuentran situados los centros de decisión de los 75 principales laboratorios farmacéuticos, que representan un 90% de las ventas totales a nivel mundial.

TABLA 41

CUOTAS MERCADO FARMACEUTICO MUNDIAL POR
PRINCIPALES PAISES

75 primeros laboratorios = 90% del mercado mundial

EE.UU.	30,92 %
Japón	16,61 %
Reino Unido	12,01 %
Alemania	11,81 %
Suiza	7,51 %
Francia	4,04 %
Italia	1,91 %
Suecia	1,89 %
Otros	3,2 %

Fuente: SCRIP; *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 1992*, Richmond, R.U., PJB Publications Ltd. y elaboración propia.

Como se puede observar, destaca la importancia de la industria farmacéutica británica que tiene una cuota de mercado del 12%, mientras que el mercado farmacéutico del Reino Unido representa el 3% de las ventas totales de medicamentos a nivel mundial.

En cambio, la participación de la industria farmacéutica española en las ventas mundiales no es significativa, a pesar de contar con una cuota de mercado sobre las ventas totales del 2,7%, similar a la del Reino Unido.

5.2. LABORATORIOS FARMACEUTICOS EN ESPAÑA

Según la Memoria 1992 de Farmaindustria, en España existían 340 laboratorios de especialidades farmacéuticas.

En los últimos años, como se puede observar en la Tabla 42, han ido desapareciendo algunos laboratorios farmacéuticos bien por cese de la actividad o por fusión o adquisición por otro laboratorio.

TABLA 42

LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	
1988	353
1989	350
1990	346
1991	342
1992 *	340

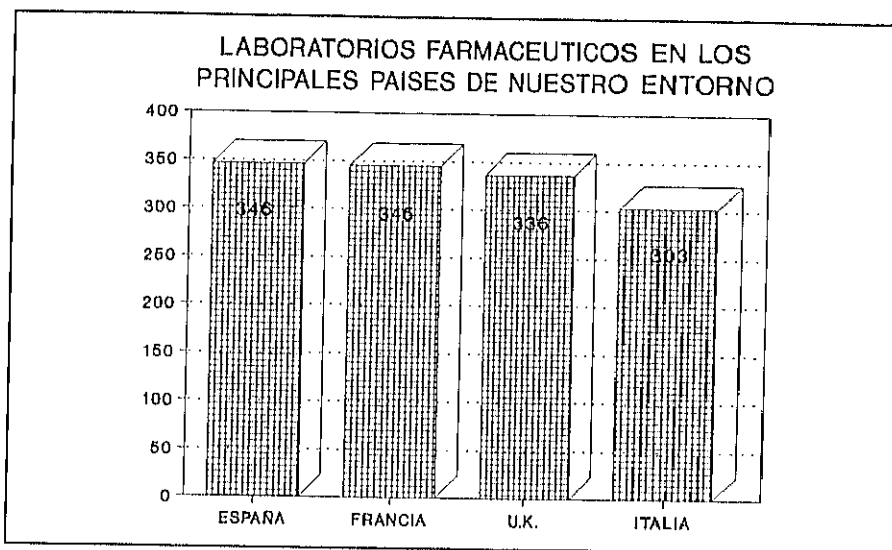
* Datos estimados

Fuente: Ministerio de Industria y Energía y Farmaindustria

**Tamaño insuficiente
de las empresas
españolas**

En España existían en 1990 346 laboratorios, en Francia 345, en Reino Unido 336 y en Italia 303.

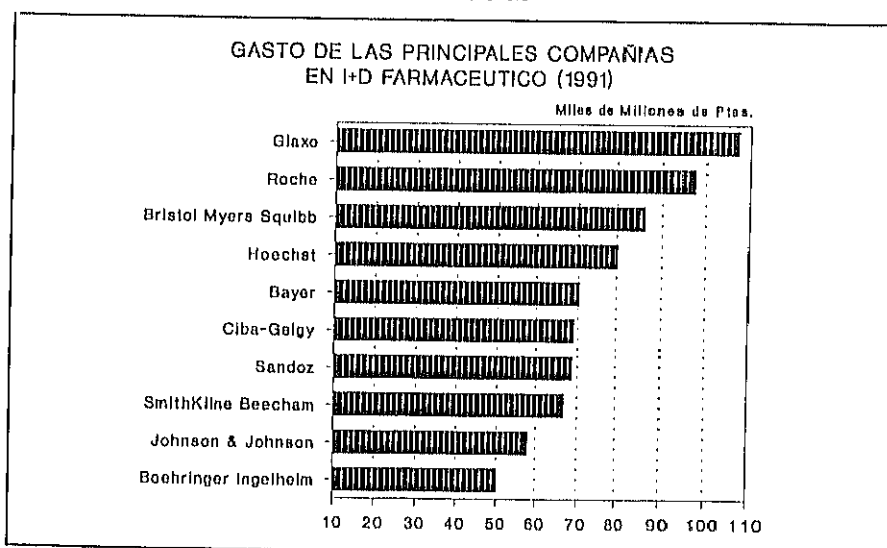
GRAFICO 22



Fuente: FARMAINDUSTRIA; *La industria Farmacéutica en Cifras 1992*. EFPIA.

Esto hace que el mercado esté muy atomizado y la dimensión de los laboratorios de capital español sea excesivamente pequeña para poder hacer frente a las grandes inversiones que requiere la I+D farmacéutica.

GRAFICO 23



Fuente: SCRIP; *Scrip's 1993 EC Pharmaceutical Report*

Como se puede observar los gastos en I+D en el año 91 de Roche, Glaxo y Hoescht-Roussel, en torno a los 80-100.000 mill. de Pts., son del orden de tres/cuatro veces el volumen de ventas de los principales laboratorios de capital español como son Esteve y Almirall. Por tanto, los recursos que pueden destinar a I+D los laboratorios nacionales del mercado español no parece que les permitieran competir en el futuro con las compañías internacionales.

En la Tabla 43 aparecen los 10 primeros laboratorios de los que operan en España clasificados por volumen de ventas a Diciembre de 1993.

TABLA 43

Ranking	Laboratorio	Ventas Totales 1993
1	Almirall	20.727
2	Esteve	18.904
3	Glaxo	15.672
4	Bayer	12.407
5	Beecham	12.334
6	Sandoz	11.952
7	MSD	11.489
8	Schering Plough	10.238
9	Menarini	10.022
10	Antibióticos	9.879

Fuente: IMS - Diciembre 1993 Cifras: Millones de Pts. a PVL
(No se incluyen datos a hospitales, ya que no se publican).

Analizados por Grupos Farmacéuticos, los principales se recogen en la Tabla siguiente:

TABLA 44

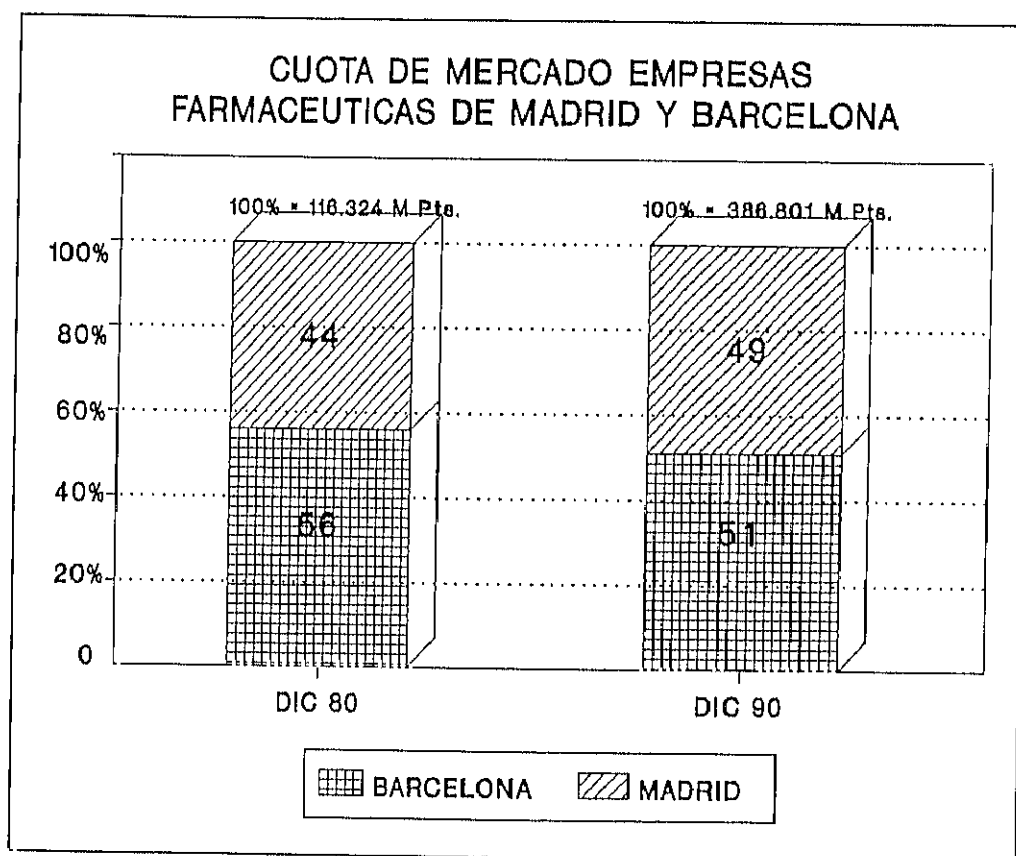
PRINCIPALES GRUPOS FARMACEUTICOS				
Ranking	Grupo	Laboratorios		Ventas últimos 12 meses
1	ESTEVE	Esteve Pensa Isdin	83% 12% 5%	22.929
2	SMITHKLINE BEECHAM	Beecham SKF Morrith	59% 23% 18%	21.076
3	ALMIRALL	Almirall	100%	20.727
4	CIBA-GEIGY	Geigy Ciba Zyma F.Z. Oculos	47% 35% 14% 4%	16.866
5	GLAXO	Glaxo Britisfarma	99% 1%	15.764
6	PRODEFARMA	Prodes Funk B. Infale D. Farmasines	38% 31% 27% 4%	14.714
7	FERRER	Ferrer Int. Robert Novag	52% 27% 21%	14.187
8	MERCK & CO.	M.S.D. Abelló	91% 9%	12.638
9	SANDOZ	Sandoz P. Géminis	100% 0%	11.970
10	BOEHRINGER INGELHEIM	Fher Europ. Boch. Ing. B. Martin	38% 35% 26% 1%	11.648

Fuente: IMS, Diciembre 1993.

Cifras: Millones de Pts. a PVL (No se incluyen ventas a hospitales)

Localización geográfica La localización de la industria farmacéutica está focalizada principalmente en Madrid y Barcelona. En el año 1980 Barcelona representaba el 56% en valor, del mercado farmacéutico español y en el año 1990 el 51%, mientras Madrid ha pasado del 44% en el año 1980 al 49% en el año 1990.

GRAFICO 24



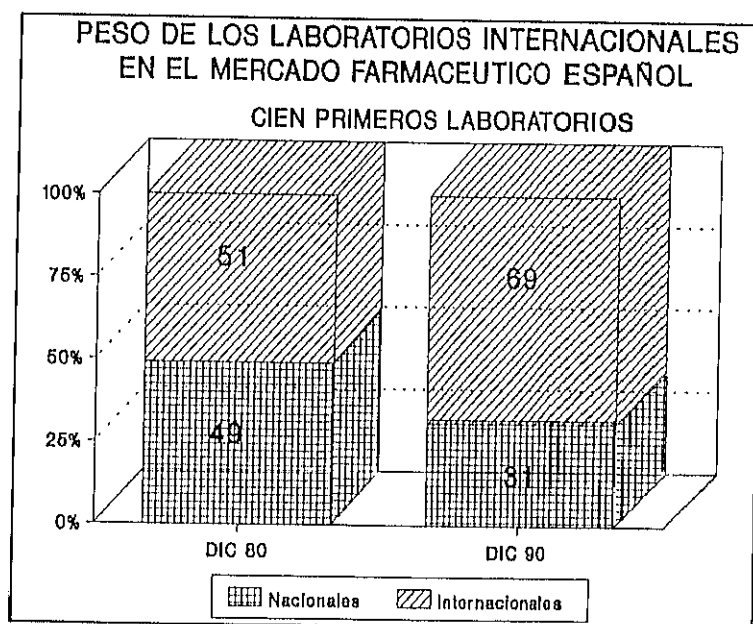
Fuente: IMS y elaboración propia

Concentración del mercado y mayor peso de los laboratorios internacionales

En los últimos 10 años se ha producido también un incremento de la cuota de mercado de los laboratorios internacionales más innovadores. Entre los 100 primeros laboratorios se ha pasado de 49 nacionales y 51 internacionales en el año 1980 a 31 nacionales y 69 internacionales en el año 1990 (Ver Gráfico 25).

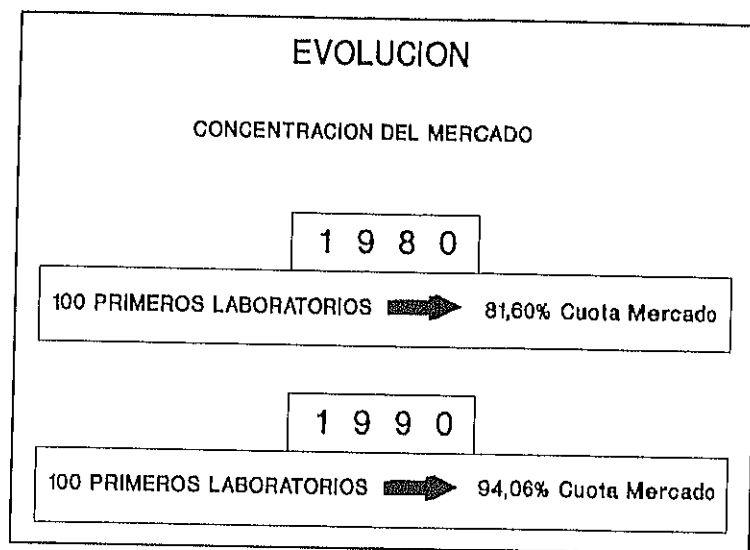
Por otra parte la cuota de mercado ha tendido a concentrarse, es decir, los cien primeros laboratorios que en 1980 representaban el 81'6% del mercado han pasado a representar el 94% en 1990 (Ver Gráfico 26).

GRAFICO 25



Fuente: IMS y elaboración propia

GRAFICO 26



Fuente: IMS Diciembre 1980 y 1990 y elaboración propia

5.3. EL FUTURO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ESPAÑOLA

Cualquier actividad empresarial, pero especialmente la industria farmacéutica tiene su base y su futuro en la innovación. De su creatividad, de los avances terapéuticos que sean capaces de desarrollar depende su futuro.

La tendencia a nivel internacional es a la concentración, es decir, a conseguir una mayor cuota de mercado por parte de los laboratorios más innovadores.

El futuro de una empresa depende de la innovación, del descubrimiento de nuevos fármacos, no de la productividad. Una empresa farmacéutica no puede basar su futuro en la contención de gastos, reducción de costos, amortización de puestos de trabajo, automatización, etc. Esto tiene un límite siempre superado por otras sociedades con costos laborales inferiores.

España y Europa no pueden ser mercados cerrados al resto de los países y empresas de todo el mundo que puedan realizar trabajos o suministrar productos de una manera más eficiente.

No podemos dedicar nuestros recursos a proteger empresas españolas y europeas con tecnologías obsoletas.

El desarrollo de nuestro país en Europa dependerá del grado de innovación de nuestras empresas, y en definitiva de lo que nuestra sociedad sea capaz de avanzar en el desarrollo de nuevas tecnologías.

El reto de la industria farmacéutica española en los próximos años es el de ser competitiva en el mercado internacional.

El tamaño de la empresa, su proyección internacional, es determinante, para por una parte, disponer de los recursos necesarios para la I+D, y por otra, para explotar los resultados de este I+D durante el tiempo de protección de la patente.

Se necesita por tanto una masa crítica mínima para que una empresa pueda ser competitiva en el contexto actual del mercado farmacéutico internacional.

ALTERNATIVAS

1) Concentración en la fabricación y comercialización de productos genéricos.

Puede ser la solución a corto plazo, pero en estos momentos los costos de producción en España no son inferiores a los de países de nuestro entorno. Por otra parte, el margen se deteriora en muy poco tiempo debido a la gran competitividad en este campo y se producirán, como ha sucedido en los EEUU, las consiguientes guerras de precios, que eliminan la rentabilidad de estas empresas.

Por otra parte, las compañías innovadoras no van a permitir que empresas con menos recursos y tecnología les arrebaten el mercado.

2) Alianzas estratégicas.

Es un medio de crecer mediante la comercialización de nuevos productos de otros laboratorios (licensing-in) mientras que se obtienen resultados de la propia investigación.

Por tanto, es una alternativa que siempre se debe considerar, pero de forma transitoria, dada la gran dependencia que se produce de las compañías

innovadoras.

3) Fusiones.

Es el momento de plantearse seriamente la fusión de los laboratorios importantes que quedan en el panorama farmacéutico español. Se necesita valentía de los actuales, pocos, empresarios farmacéuticos españoles, que están dirigiendo sus empresas con recursos limitados pero con una gran profesionalidad y entusiasmo.

El retraso tradicional de España en el desarrollo empresarial se ha debido a la falta de evolución natural de nuestras empresas. Es decir, en el campo farmacéutico, se produjo la evolución natural de la botica al laboratorio familiar, sin que se diera el paso lógico de convertirse finalmente en sociedad anónima con cotización en los mercados financieros.

La gestión familiar conduce en la mayoría de los casos a la venta tarde o temprano del laboratorio.

En estos momentos, solamente un laboratorio farmacéutico de capital español cotiza en Bolsa.

Esta situación exige un cambio, de manera que los propietarios de los laboratorios farmacéuticos españoles pasen a ocupar la importante posición de administradores, cuya presencia en el Consejo de Administración les permita exigir resultados a los responsables de la gestión y aprueben las estrategias, planes de crecimiento, inversiones, etc., como sucede en los laboratorios internacionales de mayor proyección de futuro.

5.4. EMPRESAS NACIONALES Y EMPRESAS INTERNACIONALES

Se ha producido una política equivocada, aunque bien intencionada, durante los últimos 30 años por parte de los Ministerios de Industria y Sanidad, de apoyo incondicional a las empresas de capital español.

Y esto se afirma tras más de 20 años de experiencia en la industria farmacéutica, la mayoría de ellos en laboratorios nacionales como Iquinsa, Abelló y Antibióticos.

Entre estos apoyos podrían destacarse:

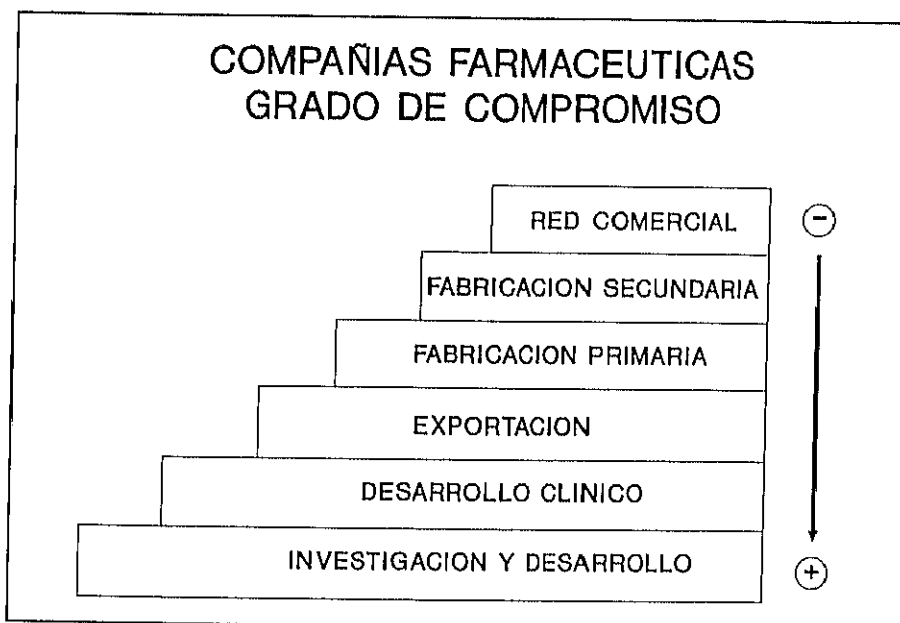
- 1) Mayor rapidez de registro de nuevos productos.
- 2) Menores exigencias técnico-sanitarias en los dosieres de registro.
- 3) Exigencia de licencias a las compañías internacionales.
- 4) Explotación en exclusiva de determinadas formas farmacéuticas (Amoxicilina 500 mg. sobres a Antibióticos y no a Beecham hasta que fué adquirido Antibióticos por Montedison).
- 5) Mayores incrementos de precios.

Esta política ha hecho que algunas personas se enriquezcan al vender sus

laboratorios "engordados" a empresas internacionales, lo que la Administración no ha podido evitar.

En estos momentos, las Autoridades Españolas están actuando de una manera más objetiva, tratando por igual a laboratorios de capital nacional o internacional, teniendo sólo presente el grado de su compromiso con nuestro país (ver Gráfico 27):

GRAFICO 27



Los laboratorios farmacéuticos se pueden limitar simplemente a comercializar los nuevos avances terapéuticos descubiertos en otros centros de investigación mediante el establecimiento de una red comercial, o implicarse más en el país mediante la fabricación de especialidades farmacéuticas (secundaria), la fabricación de materias primas (primaria), la exportación y hasta establecer centros de Investigación y Desarrollo.

Las compañías farmacéuticas internacionales que operan en España deben estar comprometidas con el desarrollo tecnológico de este país.

Hoy en día no se entiende que una empresa multinacional tenga por objetivo exclusivamente conseguir el máximo beneficio posible y repatriarlo a sus países de origen.

La industria farmacéutica en general, tanto nacional como internacional, debe colaborar lealmente con la Sociedad, con las Autoridades Sanitarias y con los profesionales de la salud: médicos, farmacéuticos, personal de enfermería, etc. para tratar de mejorar el Sistema Sanitario de España, es decir, ayudar a que la atención a nuestros ciudadanos sea de las mejores del mundo occidental.

5.5 LAS DOS EMPRESAS FARMACEUTICAS LIDERES: MERCK Y GLAXO. MODELOS DE GESTION

En este estudio parece adecuado considerar también a los dos laboratorios farmacéuticos líderes a nivel mundial, las cifras más significativas⁽¹⁾ de su evolución y la filosofía subyacente que ha hecho que estas empresas hayan tenido tanto éxito en el sector farmacéutico.

Ambos laboratorios se han dedicado durante los más de 100 años de existencia al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de productos de alta tecnología y calidad, que han tenido una gran importancia para la salud de la humanidad.

5.5.1 FILOSOFIA DE LA EMPRESA

Tanto en el caso de Merck como en el de Glaxo, ha habido un claro objetivo, expresado de una forma u otra por sus responsables en algún momento de la historia de ambas empresas.

Así G.W. Merck afirmaba en 1950 que: "... No debemos nunca olvidar que los medicamentos son para las personas. No son para obtener beneficios. Los beneficios vendrán como una consecuencia, y si nos acordamos de esto, nunca dejarán de aparecer ..."⁽²⁾

(1) Ver Capítulo 8.5 "El Coste de la Innovación"

(2) Merck & Co. 1990 Annual Report

Y Paul Girolami, Presidente de Glaxo, reiteraba: "... Jamás hemos considerado a los resultados económicos como la fuerza directriz de nuestra compañía, puesto que buscar el beneficio por el propio beneficio no le da sentido a la empresa ... No se pueden desarrollar estrategias sensatas ni establecer una industria de futuro ... tenemos que mirar hacia adelante con una perspectiva de unos 12 años para fijar nuestros programas de investigación ..."⁽³⁾

En el año 1991 se cumplía el aniversario del primer centenario de Merck. En la memoria anual se indicaba que "... el servicio de las necesidades de la sociedad ha sido siempre el primer objetivo de la compañía, mediante medicinas que salvan vidas humanas, productos para la salud animal y productos agroquímicos y químicos para mejorar la eficiencia de los procesos industriales".

Para Paul Girolami el éxito de Glaxo se debe a cuatro elementos clave que han conformado la estrategia de la empresa en la última década: concentración en fármacos de prescripción, internacionalización, descentralización y crecimiento orgánico.

1) CONCENTRACION EN FARMACOS DE PRESCRIPCION

Esto significa la eliminación de la diversificación en otras actividades y la dedicación de todos los recursos disponibles para el descubrimiento y comercialización de medicamentos éticos (de prescripción).

Por ello se han dedicado todos los recursos disponibles a la I+D de productos farmacéuticos éticos. Esta decisión estratégica ha permitido generar un

⁽³⁾ Glaxo Holdings p.l.c. 1990 Annual Report

gran número de nuevos productos al eliminar y/o evitar que se dedicaran energías a otras actividades distintas a las puramente farmacéuticas. La diversificación en cosmética, veterinaria, etc. decidida en su momento por los responsables de muchos laboratorios se ha confirmado que ha sido un error, y laboratorios como Lilly, Beecham, etc. han decidido recientemente deshacerse de estas empresas.

Merck en cambio ha seguido una política de diversificación, lo que no le ha impedido sin embargo tener un gran éxito. Aunque la parte más importante de sus ventas es el sector de productos farmacéuticos éticos, sigue teniendo presencia en el campo veterinario y de productos químicos y agroquímicos.

TABLA 45

VENTAS MERCK AÑO 1990		
	Mill. \$	Mill. Pts.
Productos Farmacéuticos	6.916,1	970.299
Productos Veterinarios	204,4	28.676
Productos Químicos / Agroquímicos	551,0	77.303
Ventas totales	7.671,5	1.076.278

Fuente: Merck & Co. 1990 Annual Report

Cambio aplicado: 1\$ = 140,3 Pts.

Por otra parte, esta predisposición de Merck a estar en otros negocios ha favorecido su decisión de entrar también en el campo de los productos genéricos, con la creación de la división Westpoint Pharma.

En este sentido, también ha sido una sorpresa la adquisición de la cadena de distribución MEDCO en los Estados Unidos.

2) INTERNACIONALIZACION

Girolami no ve a "... las naciones del mundo meramente como mercados, sino como una fuente de recursos tecnológicos y humanos donde los medicamentos pueden ser descubiertos, fabricados y utilizados. Igualmente subraya la preferencia de que las personas de un país dirijan la compañía de Glaxo en dicho país".

Por otra parte, para el presidente de Glaxo "... la empresa debe comprometerse con los países en donde se opera y cree firmemente que las compañías deben conducirse como miembros activos y responsables en las comunidades en las que se está establecido".

También en la investigación, las políticas de descentralización e internacionalización del Presidente Girolami son la base en la que él fundamenta la expansión del Grupo Glaxo. Así, dice que, "... aunque en el Reino Unido está y permanecerá en el futuro el centro sobre el que pivote el esfuerzo que realiza la empresa a nivel mundial en I+D, considera fundamentales los beneficios de su descentralización"; y, continúa, "... ampliando nuestra base de investigación podemos hacer mejor uso del limitado número de personas altamente cualificadas disponibles alrededor del mundo. Igualmente la expansión internacional de nuestra I+D también nos va a permitir enriquecernos con las diferentes aproximaciones que, para el descubrimiento de nuevos fármacos, serán llevadas a cabo por personas de diferentes culturas y formación".

Girolami también afirma que "... para que esta investigación tenga éxito a largo plazo en nuestra empresa a nivel mundial, la investigación debe ser conducida en estrecha relación tanto con el mercado como con la comunidad científica internacional ..."

Y también en lo referente a la gestión "... un mayor número de nuestras compañías operativas estará en posición de participar de forma creciente en funciones que estaban reservadas al centro, produciendo, exportando, dirigiendo y desarrollando otros mercados (mientras estos no estén en posición de ser autosuficientes) y descubriendo nuevos productos. En este sentido, las energías creativas de Glaxo deben ser completamente liberadas y el peso de la gestión compartido ..."

En cambio Merck, aunque tiene una implantación internacional tan importante o mayor que Glaxo, sus principios de actuación son algo más nacionalistas.

Para Merck, su estrategia a nivel internacional, "... se basa primero en un fuerte compromiso en programas de desarrollo, descubrimiento e investigación internos dentro del propio Merck, y segundo buscando oportunidades externas para aprovechar al máximo nuestras capacidades de investigación".

Roy Vagelos, Presidente de Merck & Co. afirma también que cree que "... los políticos (de Estados Unidos) deberían reconocer el valor de la industria farmacéutica americana, que no solamente mejoran la vida de la gente, sino también son un ejemplo de la competitividad de estas empresas en el mercado mundial...".

Este proteccionismo nacionalista, que contrasta con el pensamiento de Girolami, se repite en sus aseveraciones de que "... nosotros creemos que el Gobierno Americano debe impulsar la innovación en la batalla contra la enfermedad mediante el apoyo a la investigación básica (a través de The National Institutes of Health y The National Sciences Foundation), mejorando la educación científica, reforzando la protección a nivel internacional de la propiedad intelectual y mediante políticas fiscales que fomenten que las compañías realicen mas investigación en América. Esta aproximación puede no

ser una rápida solución a los problemas fiscales que llevaría décadas solucionar pero ayudará a sostener la competitividad de la industria farmacéutica americana, revitalizará otras industrias basadas en la investigación en América y estimulará la I+D, lo que es tan crítico para el futuro de nuestra nación"

Me gustaría subrayar la importancia que una persona del prestigio del Presidente de Merck da a la necesidad de la potenciación de la I+D en un país como EE.UU., como base de la competitividad de la industria en general.

El Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica establecido por el Gobierno español supuso un importante estímulo a las empresas farmacéuticas para que destinaran mayores recursos a I+D en nuestro país. Sin embargo, cualquier medida adicional que se pueda dirigir a favorecer la I+D en España sería fundamental adoptarla para disminuir nuestro atraso tecnológico respecto al resto de los países occidentales.

3) DESCENTRALIZACION

Para el presidente de Glaxo "... debe existir una mezcla de centralización en cuanto a las políticas y estrategia global con un alto grado de delegación de la gestión en las compañías operativas ..."

En opinión del Dr. Humer, Director Ejecutivo de Glaxo, una filosofía basada en la centralización de la empresa, ignora las vastas diferencias culturales y las características particulares de la práctica médica, entre diferentes países. "Es por ello que Glaxo se define más como empresa internacional que como una multinacional".

También en la investigación, Girolami insiste en su firme creencia en la

descentralización, afirmando que "... esta investigación tiene que tener lugar en un entorno libre de restricciones impuestas desde la central y de procedimientos que puedan destruir la iniciativa local ..."

4) CRECIMIENTO ORGANICO

Para Girolami, Glaxo debe crecer evitando la adquisición de otros laboratorios, debido a los problemas que este tipo de fusiones originan. Las diferencias en cuanto a estilos y culturas de las distintas empresas en la mayoría de los casos son difíciles de asimilar sin que afecten gravemente a las organizaciones y a las personas.

Merck en cambio ha seguido una estrategia mixta de crecimiento orgánico y adquisiciones de otras compañías farmacéuticas. Así, la adquisición de laboratorios tales como Banyu en Japón, Chibret en Francia o Abelló en España son un ejemplo de esta política.

5) INVESTIGACION

Para Roy Vagelos, el futuro de Merck depende del descubrimiento de nuevos productos, por lo que "nuestro compromiso con la investigación es ahora mayor que nunca".

"... La innovación, tanto en la ciencia como en los negocios, ha sido fundamental para Merck ...", afirma en la Memoria Anual. "... Durante las seis

últimas décadas los científicos e ingenieros de Merck han conseguido un sólido récord de nuevos descubrimientos y nuevos productos, desde vitaminas y antibióticos en los años 40, pasando por medicamentos fundamentales para el tratamiento y prevención de enfermedades cardiovasculares, inflamatorias e infecciosas, a los inhibidores enzimáticos de los años 80 y 90 ..."

Afirma también que "... la investigación de Merck ha sido históricamente la más productiva de la industria farmacéutica y estamos enfocando el objetivo a largo plazo de tener la mejor investigación para cada enfermedad para la que no existe tratamiento".

Para Glaxo, la clave del éxito también está en "... el descubrimiento de nuevos y mejores medicamentos".

Tal política reconoce que "... el requisito para el éxito en I+D es tener personal competente, bien dirigido y motivado, sacándole el máximo partido a su iniciativa y preparación ...".

Glaxo enfatiza aún más, si cabe, su compromiso con la investigación en beneficio del paciente y de la sociedad, definiendo la empresa como "... un grupo integrado de compañías basado en la investigación cuyo objetivo corporativo es crear, descubrir, desarrollar, fabricar y comercializar en todo el mundo medicamentos seguros, eficaces, y de la más alta calidad, que resulten útiles para los pacientes, al proporcionarles mayor longevidad y mejor calidad de vida, y para la sociedad en general, por el valor económico de sus productos".

6) ALIANZAS ESTRATEGICAS

La política empresarial de Merck en este campo ha sido en los últimos años de establecimiento de alianzas con otras empresas, como es el caso de DuPont, Johnson and Johnson, AB Astra, y Sigma-Tau entre otras, "... lo que ha permitido y/o permitirá en el futuro el desarrollo conjunto de medicinas de gran valor terapéutico ...".

En Merck han tenido una gran importancia los acuerdos de "licensing-in", es decir, la venta por su estructura comercial de productos descubiertos por otros laboratorios y desarrollados por Merck. Así, de los 16 productos comercializados en el Reino Unido entre los años 1970 y 1990, tanto la Famotidina como el Norfloxacino, son productos de licencia de laboratorios japoneses. Otro de los productos recientemente comercializado por Merck en EE.UU., el omeprazol, es también una licencia de Astra.

La estrategia de Glaxo ha sido, en cambio, potenciar la colaboración con empresas nacionales en los diferentes países mediante acuerdos de licencia (licencing-out), comarketing y/o copromoción de los nuevos productos procedentes de su investigación.

Glaxo ha firmado también acuerdos con empresas de biotecnología, para el desarrollo de nuevas moléculas en campos concretos como antivirales, SNC, diabetes, etc. Así se están haciendo trabajos conjuntos con Biochem, Amylin, Biota, etc. Dado el pequeño tamaño de estas empresas, nunca podrían llegar a desarrollar por sí solas sus productos de investigación.

0-0-0

6. Marco Legislativo del Medicamento en España en 1994

En este Capítulo se analiza el marco legislativo en el que los laboratorios farmacéuticos que operan en España tienen que desarrollar su actividad.

Se estudia en primer lugar la Ley del Medicamento que actualiza y ordena la legislación existente sobre el medicamento.

También se analiza el grado de su desarrollo legislativo, subrayando aquellos asuntos que necesitan todavía ser desarrollados.

Por último se estudia pormenorizadamente la legislación europea del medicamento de obligado cumplimiento en los países pertenecientes a la Unión Europea.

En el Anexo II se recoge, de forma exhaustiva, la normativa europea y española, clasificada en 22 Capítulos-materias, especificándose, en cada caso, el estado de su transposición.

6.1. ANTECEDENTES

La Constitución española establece en su artículo 149.1.16ª, que el Estado tiene la competencia exclusiva de la responsabilidad de la legislación sobre productos farmacéuticos.

Como desarrollo del artículo 43 de la Constitución, que establece el derecho a la protección de la salud, se publica la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En su articulado, y con relación al medicamento, merecen destacarse los siguientes aspectos:

Artículo 18.11

Las Administraciones Públicas desarrollarán las actuaciones correspondientes para el control sanitario de los productos farmacéuticos.

Artículo 25.1

Se establecerán reglamentariamente la exigencia de autorizaciones sanitarias y la obligación de someter a registro a empresas y productos.

Artículo 40.5 y 40.6

Establece la competencia del Estado en la reglamentación, autorización, registro, inspección y control de calidad de los medicamentos.

Finalmente, el **Título V** "de los productos farmacéuticos", establece en sus artículos 95 a 103 lo que podemos denominar la base del desarrollo de una Ley del Medicamento para el Estado español. Así se esbozan aspectos tales como, el registro previo a la comercialización de un medicamento, su revalidación, la potestad de revocación y sanción de la Administración, las denominaciones oficiales españolas, la identificación, las normas de calidad y las buenas prácticas de fabricación, la farmacovigilancia, la figura del Director Técnico, las tasas, la publicidad y finalmente, la distribución.

Con posterioridad se aprueba la Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento, que constituye la legislación española básica y fundamental en la materia, iniciándose con ella una nueva etapa al reordenar toda la legislación dispersa existente hasta entonces en nuestro ordenamiento jurídico.

6.2. LEY DEL MEDICAMENTO

La importancia de esta Ley radica en ser la Norma legal que desarrolla los principios establecidos en la Ley General de Sanidad, actualizando y ordenando la legislación existente en relación al medicamento.

La Ley del Medicamento adolece a veces, no obstante, de descender a normativas o exigencias que pudieran haber sido desarrolladas en otras disposiciones de rango inferior. Al mismo tiempo, y sin embargo, ha precisado y precisa un desarrollo legislativo posterior, especialmente en aquellos aspectos que han quedado escasamente definidos y/o también debido a toda la legislación europea que hay que ir incorporando a nuestra legislación interna ya que los desarrollos de la Ley del Medicamento han de transcurrir en paralelo a la transposición de la normativa europea en la materia, cuya invocabilidad directa y primacía sobre el Derecho nacional de los Estados miembros hacen ineludible su observancia y aplicación.

El análisis en profundidad de la Ley del Medicamento nos va a permitir compararla a continuación con la legislación europea publicada hasta la fecha (Ver Anexo I) indicándose en el apartado 6.4 y Anexo II de este capítulo la Norma española que, en su caso, la transpone.

Este estudio comparativo va a facilitar entender la situación actual de la legislación española en relación al medicamento, así como el estado de las transposiciones de la normativa europea en vigor.

Ello nos permitiría, por tanto, disponer de una perspectiva global del marco legal en el que la industria farmacéutica tiene que desarrollarse.

6.2.1 COMENTARIOS A LA LEY DEL MEDICAMENTO

En la exposición de motivos se especifica que la ordenación de los medicamentos es necesaria y aconsejada reiteradamente por la Organización Mundial de la Salud, y se señala:

"El objetivo primordial de la Ley es contribuir "a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad correctamente identificados y con información apropiada".

Otros objetivos que se persiguen con la Ley del Medicamento son de tipo sanitario, económicos y empresariales, tales como, entre otros, los siguientes:

1. Establecimiento de un mecanismo de evaluación riguroso, ágil y neutral. Esto garantizará el desarrollo empresarial al permitir un acceso al mercado rápido y sin discriminaciones entre empresas.
2. Promover la investigación y desarrollo más eficiente al primar productos terapéuticos relevantes.
3. Mantener potestades de la Administración para una intervención directa de precios de las especialidades farmacéuticas justificada, según se indica en dicho preámbulo, por la presencia de fallos del mercado muy importantes.
4. Establecer también los preceptos para permitir una política de fomento de la transparencia del mercado a través de actividades como:
 - * Facilitar la celebración de concursos competitivos en hospitales.
 - * Promoción de la utilización de denominaciones comunes internacionales para, según indica, facilitar el empleo de medicamentos genéricos.

- * Facultar al farmacéutico para sustituir, ~~por causa legítima~~, marcas comerciales que se refieren a productos iguales.
- * También se establece el control administrativo de la publicidad.

Por otra parte, en la exposición de motivos se recogen las políticas que pretende impulsar la Ley del Medicamento, tales como:

1. Fomentar el progreso a la atención en la salud, aprovechando "beneficios y reduciendo los riesgos que los medicamentos sean susceptibles de proporcionar".

En este sentido creo que es conveniente subrayar la mención que se hace expresamente a que no es posible comparar dos medicamentos exclusivamente por su precio de venta o por su coste, sino que los beneficios de los medicamentos "se expresan en términos de vidas salvadas y sufrimientos evitados", "en términos de enfermedad y hospitalización acortados", así como en "ahorros económicos muy importantes por la función sustantiva que cumplen, en relación con terapias precedentes menos eficaces".

2. La prevención del riesgo que se deriva del uso del medicamento. Se propugna el uso racional frente al abuso o infrautilización de los medicamentos.
3. Potenciar el desarrollo de nuevas tecnologías, dada la estrecha relación entre medicamentos y desarrollo científico y tecnológico. Así, se especifica que no es casualidad que los primeros productos biotecnológicos de consumo generalizado sean medicamentos.

Se indica que debe ser apoyado el Plan de Fomento de la Investigación de la Industria Farmacéutica integrado en el Plan Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéutico, mediante una "Legislación del medicamento que organice la admisión de productos, de modo que beneficie cuanto antes a los enfermos y puedan recuperarse sin dilación las inversiones empleadas en su descubrimiento".

4. Establecer un marco legal estable para la industria farmacéutica que opera en España, que constituya su referencia estratégica.

Se indica que "la industria farmacéutica es uno de los sectores más dinámicos de la economía nacional con volúmenes agregados de producción, empleo y comercio exterior importantes" y que las empresas establecidas en España realizan un gran esfuerzo de investigación y desarrollo tecnológico.

Asimismo, se afirma que es una industria con futuro para la que son vitales los mecanismos públicos de control sanitario que regulan el acceso al mercado de los nuevos productos lo que influye en sus actividades de investigación y en general en su competitividad.

Con esta Ley se pretende, en definitiva, otorgar un marco jurídico estable que permita definir estrategias empresariales a largo plazo, de modo que se facilite a la industria enfrentarse al mercado farmacéutico mundial.

Sin embargo, la experiencia desde la industria, después de unos años de existencia de la Ley, sigue siendo la ausencia de esos principios básicos necesarios que permitan el desarrollo de la industria farmacéutica de nuestro país.

Quisiera subrayar que son admirables los objetivos de la Ley del Medicamento, tanto por su racionalidad, como por el conocimiento del legislador de la importancia de la investigación y desarrollo farmacéutico y, por consiguiente, del apoyo que se debe prestar a esta actividad en nuestro país. Sin embargo, las decisiones políticas que sufrimos día a día se encuentran muy alejadas de esta visión de conjunto, cegadas por el control y la reducción del gasto farmacéutico sin medir las consecuencias que este tipo de políticas pueden acarrear al sector industrial farmacéutico de nuestro país. Por supuesto, y de forma inmediata, se puede producir la paralización de las incipientes actividades de investigación y desarrollo que estaban empezando a rendir frutos importantes.

6.2.2 ANÁLISIS DEL CONTENIDO DE LA LEY DEL MEDICAMENTO

La Ley del Medicamento consta de siete títulos, disposiciones adicionales, transitorias, derogatorias y final.

En el **Título Primero** se recoge todo lo referente al ámbito de aplicación de la Ley, especificándose como objeto de regulación por la misma, no sólo medicamentos de uso humano y veterinario, sino también los productos sanitarios.

Se subraya el respeto escrupuloso a la Constitución y a los niveles competenciales de las Comunidades Autónomas.

También se establece la obligación del suministro y dispensación, las incompatibilidades profesionales y la obligación de información ante las Administraciones Públicas.

El **Título Segundo**, "de los medicamentos", está dividido en seis capítulos.

En el Capítulo Primero se determinan cuales son los medicamentos legalmente establecidos y sus definiciones a los efectos de la Ley.

El Capítulo Segundo regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas.

El Capítulo Tercero regula los requisitos sanitarios de los demás medicamentos.

El Capítulo Cuarto se dedica a los medicamentos especiales, regulando a través de siete secciones los medicamentos biológicos, los de origen humano, los medicamentos estupefacientes y psicotropos, los de plantas medicinales, los veterinarios, radiofármacos y productos homeopáticos.

En el Capítulo Quinto se regula la Real Farmacopea española y el Formulario Nacional, como código que debe respetarse para asegurar "la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes, y de las fórmulas magistrales y preparados oficinales", respectivamente. También se establece la responsabilidad del Control de Calidad por las autoridades sanitarias.

Por último, el Capítulo Sexto se dedica a la Farmacovigilancia.

El **Título Tercero** se refiere a los ensayos clínicos. Se clasifican atendiendo a su finalidad y se asegura el máximo "respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica".

La Ley regula con precisión la intervención administrativa, exigiendo su expresa autorización caso a caso, subraya la importancia de los comités éticos de investigación clínica y define claramente el papel del promotor, monitor e investigador principal.

Se establece la obligatoriedad de concertar un seguro que cubra los daños que puedan ser ocasionados a las personas.

El **Título Cuarto** se dedica a los fabricantes y distribuidores de medicamentos.

En el Capítulo Primero, "~~de los laboratorios farmacéuticos~~", se regulan los requisitos para su autorización, las obligaciones del titular de la autorización y se subraya la obligatoriedad de cumplir las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de laboratorio.

También se especifica la obligatoriedad de disponer de un Director Técnico, sus cualificaciones y obligaciones, y por último, modificación, suspensión y revocación de la autorización de un laboratorio así como la regulación de la fabricación por terceros.

En el Capítulo Segundo, "de los almacenes mayoristas", se establecen las exigencias para su apertura y funcionamiento. Asimismo se define la figura del Director Técnico Farmacéutico.

En el **Título Quinto** se regulan las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos.

El **Título Sexto** de la Ley se dedica al establecimiento de una serie de normas y principios sobre el uso racional del medicamento. La Exposición de Motivos destaca que bajo la denominación de uso racional de los medicamentos "se engloba todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no sólo a una adecuada utilización por el paciente sino, y sobre todo, medidas reguladoras de extremos como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación, etc. y formas de posible financiación pública de los medicamentos".

En este Título, partiendo de la consideración de que es un principio básico de la atención primaria a la salud el de disponer de estructuras de soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios, adecuadamente formados en el uso racional de los medicamentos:

"

- a) Establece el principio de potenciación de programas de formación universitaria y continuada de Farmacología y Farmacia Clínicas, así como el desarrollo de un adecuado sistema de información de medicamentos.
 - b) Regula los principios de las recetas médicas.
 - c) Impone las normas que han de regir la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.
-

- d) Impulsa la introducción de mejoras en la atención primaria, especializada y hospitalaria."

El **Título Séptimo** regula, a través de comisiones consultivas, la participación de las personas calificadas que prestan sus servicios en organismos del Estado.

En los **tres últimos Títulos** se refiere a la intervención de los precios de los medicamentos, el régimen sancionador y las tasas.

6.2.3 EL DESARROLLO DE LA LEY DEL MEDICAMENTO

A continuación se procede a una revisión del estado del desarrollo legislativo de la Ley 25/1990, del Medicamento, a Marzo de 1994.

Se intentarán resaltar aquellos aspectos que o bien han sido desarrollados o aquellos que, puede decirse, precisan un desarrollo posterior.

TITULO PRIMERO

Disposiciones Generales

El artículo 3 sobre "obligación de suministro y dispensación" consagra el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad. En lo que a los laboratorios farmacéuticos se refiere esta normativa es retomada en el artículo 35 "Obligación de respetar la continuidad en el servicio" del R.D. 767/1993 de 21 de Mayo (B.O.E. 2-VII-93) de manera que se obliga a la comercialización efectiva de una especialidad en el curso del año que sigue a su autorización. Adicionalmente el artículo 32 regula la revalidación quinquenal, el 33 la convalidación anual o compromiso formal de mantener las especialidades en el mercado y el 47 la suspensión temporal de comercialización.

TITULO SEGUNDO

De los medicamentos

CAPITULO PRIMERO

No es objeto de desarrollo

CAPITULO SEGUNDO

**De la evaluación, autorización, registro y condiciones
de dispensación de las especialidades farmacéuticas**

Los artículos 9 a 14 se encuentran suficientemente recogidos y desarrollados en el R.D. 767/1993 de 21 de Mayo (B.O.E. 2-VII-93) que regula la "evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente". Adicionalmente, el artículo 11.2 establece que los estudios y análisis de las especialidades farmacéuticas se ajustarán a las buenas prácticas de laboratorio establecidas, las cuales se desarrollan en el R.D. 822/1993 de 28 de Mayo (B.O.E. 29-V-93). Por su parte, el artículo 13.1 establece que en los estudios con animales deberán respetarse las disposiciones europeas y nacionales sobre protección de animales utilizados para fines científicos, disposiciones recogidas en el R.D. 223/1988 de 14 de Marzo (B.O.E. 18-III-88) y posterior O.M. del 13-X-89 (B.O.E. 18-X-89). A su vez, el artículo 13.4 señala la necesidad de ensayos clínicos controlados para verificar la eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones, normativa recogida en el R.D. 561/1993, de 16 de Abril (B.O.E. 13-V-93) sobre los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Quizá se echa en falta un artículo más amplio que el 17 de este R.D. sobre "Normas de Buena Práctica Clínica" que desarrolle más ampliamente el 11.2 de la Ley del Medicamento.

Los artículos 15 a 19 afectan fundamentalmente al material de acondicionamiento y ficha técnica. Se consagra la separación de la información para el profesional sanitario (médico, farmacéutico, veterinario) recogida en la ficha técnica, de la información para el paciente (prospecto para el paciente). La ficha técnica, en cuanto a contenido, viene normalizada en el Anexo III del R.D. 767/1993 pero falta desarrollar el importante aspecto de vehiculización de la misma recogido en el artículo 19.5 que exige se distribuya a los profesionales sanitarios en ejercicio antes de la comercialización de una determinada especialidad. Tampoco queda claro cómo y dónde debe aparecer la información del precio y del coste del tratamiento, cuando esto sea posible, que preceptivamente deberá acompañar a la ficha técnica. Además nada se dice de qué hacer o cómo proceder cuando la ficha técnica sea objeto de revisión. Estos extremos deberán, sin duda, recogerse en el futuro R.D. que regulará la publicidad de los medicamentos de uso humano.

En cuanto a los materiales de acondicionamiento, acaba de publicarse el Real Decreto 2236/1993 (B.O.E. 18 Febrero 1994) que transpone la Directiva 92/27 CEE e incluye la excesiva pormenorización que sobre este aspecto recoge el articulado de la Ley del Medicamento. Precisa ser completada con alguna disposición de rango inferior que aclare y complemente algunos aspectos y sobre todo normalice el contenido de los prospectos para el paciente especialmente en lo que al nombre, orden y contenido de los epígrafes (Anexo III) se refiere.

De acuerdo con la disposición transitoria primera, los laboratorios disponen hasta el 19 de Febrero de 1995 para adecuar el material de acondicionamiento de sus especialidades y aquí viene lo preocupante. Por un lado tenemos ya medicamentos con la información al prescriptor/dispensador (ficha técnica) completamente separada de la del paciente (prospecto). Pero existe un inmenso contingente de especialidades, todas las autorizadas con anterioridad a la Ley del Medicamento, que se comercializan con prospectos mixtos, dirigidos simultáneamente al profesional y al paciente. Adecuar estos prospectos significa depurarlos de su contenido técnico incomprensible para el paciente medio. Ello exige que esa información técnica se traslade a su correspondiente documento, o lo que es lo mismo, se preparen fichas técnicas actualizadas para todas las especialidades anteriores a la Ley del Medicamento y se actualice el contenido técnico de toda esta información, particularmente en lo que a los epígrafes de seguridad (reacciones adversas, sobredosificación, interacciones, precauciones, advertencias, etc.) se refiere.

El gran drama del mercado farmacéutico español es que la información circulante sobre las especialidades de su mercado está obsoleto en la casi totalidad de las mismas. Se exceptúa, claro está, la de las especialidades autorizadas en los últimos meses. El origen del mal está en la falta de recursos humanos de la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos. Los laboratorios innovadores, celosos vigilantes de sus productos, detectan gracias a sus unidades de farmacovigilancia aquellos aspectos negativos de sus preparados que debido a su baja incidencia no pudieron ser evidenciados durante el desarrollo clínico del producto. Estos aspectos negativos son inmediatamente reflejados en las fichas técnicas y prospectos, los cuales se presentan para recibir una autorización que nunca llega mientras nuevas versiones se presentan y se acumulan. De este modo la información se queda rápidamente anticuada y los aspectos negativos descubiertos se escamotean al conocimiento de profesionales y público.

Tal como están las cosas y previendo que la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos no va a poder disponer de recursos suficientes para una ágil revisión de la información de las especialidades del mercado que se precisa ahora y desde ahora, sólo cabe arbitrar una regulación de plazos que permita a los laboratorios implantar las actualizaciones de su información una vez presentada la documentación oficialmente y consumido un plazo sin respuesta, siempre que afecten a los epígrafes de seguridad, en el sentido de añadir y no quitar sin desdoro de una posible intervención administrativa rectificadora.

Dos problemas subsistirían aún. El primero sería la vehiculización de la ficha técnica a los profesionales. Los Colegios Farmacéuticos y de Médicos podrían aportar con su estructura una impagable labor de divulgación, los visitadores médicos también, particularmente con los productos antiguos después de la fase de promoción y urge, cuando se revise el mercado, la creación del gran vademecum nacional de fichas técnicas y prospectos, tipo ABPI Data Sheet, PDR, Dictionnaire Vidal, etc.

El otro problema lo marcaría la información de las especialidades de laboratorios copistas no innovadores, la cual nunca podrá estar a la altura de la proporcionada por el laboratorio investigador. Pero así, desde luego, se marcarían más las diferencias de calidad en el mercado.

Respecto al artículo 20 y en particular al apartado 20.2, el Ministerio de Sanidad se ha limitado a publicar en 1992 una monografía de divulgación sobre "Cierres de Seguridad a Prueba de Niños".

Los artículos 21 a 33 vuelven a ser objeto de desarrollo por el R.D. 767/1993 pero debemos matizar lo siguiente:

- La distribución de las muestras gratuitas deberá ser recogida en el futuro R.D. sobre publicidad de los medicamentos de uso humano.
- La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos se regula en los R.D. 1274/1992 de 23 de Octubre (B.O.E. 9-XI-92) y 898/1993 de 11 de Junio (B.O.E. 16-VII-93). Algunos organismos reclaman mayor desarrollo y precisión de estas normativas.
- Parece reclamarse un mayor desarrollo de las especialidades farmacéuticas publicitarias (artículos 31.4 y 31.5) y de la dispensación fraccionada de los medicamentos prefabricados (art. 31.3). Particularmente los primeros están pendientes del R.D. sobre publicidad.
- Las condiciones de dispensación se desarrollan fundamentalmente en el R.D. 767/1993, pero a efectos de financiación deberá tenerse en cuenta el R.D. 83/1993 de 22 de Enero (B.O.E. 19-II-93) y la posterior O.M. del 6-IV-93 (B.O.E. 13-IV-93).
- Merece un tratamiento legislativo aparte el capítulo de "Medicamentos sin interés comercial", mencionado en el artículo 34 de la Ley del Medicamento, para el tratamiento de cuadros o patologías de escasa incidencia.

CAPITULO TERCERO

Requisitos sanitarios de los demás medicamentos

Los artículos 35 a 37 sobre fórmulas magistrales, preparados oficinales y medicamentos extranjeros sin autorización española, están pendientes de desarrollo. Los segundos, además, dependen de la creación del Formulario Nacional.

En cuanto al artículo 38 "Autorización de Productos en Fase de Investigación Clínica" su desarrollo se incluye en el R.D. 561/1993, del 16 de Abril (B.O.E. 13-V-1993) (artículo 9). El artículo 23 de este R.D. referido al "uso compasivo" de PEI o de productos para indicaciones no autorizadas desarrolla el 38.5 de la Ley del Medicamento.

CAPITULO CUARTO

Medicamentos especiales

SECCION PRIMERA: MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS (art. 39)

Desarrollado en el R.D. 288/1991 de 8 de Marzo (B.O.E. 12-III-91).

SECCION SEGUNDA: MEDICAMENTOS DE ORIGEN HUMANO (art. 40)

Desarrollado en el R.D. 478/1993 de 2 de Abril (B.O.E. 7-V-93).

SECCION TERCERA: MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS (art. 41)

Pendiente de desarrollo. El recientemente publicado Real Decreto 1573/1993 (B.O.E. 1-X-93) ratifica ciertas restricciones a la circulación de los productos psicotrópicos y estupefacientes los cuales deberán presentarse en los Servicios de Aduanas acompañados del permiso sanitario de introducción o salida del territorio nacional, expedido por los Servicios competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo. Estas restricciones se extienden al tráfico con los países de la Unión Europea.

SECCION CUARTA: MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES (art. 42)

Pendiente de desarrollo.

SECCION QUINTA: MEDICAMENTOS VETERINARIOS (art. 43 a 50)

Pendiente de desarrollo.

SECCION SEXTA: RADIOFARMACOS (art. 51 a 53)

Desarrollado en el R. D. 479/1993 de 2 de Abril (B.O.E. 7-V-93)

SECCION SEPTIMA: PRODUCTOS HOMEOPATICOS (art. 54)

Pendiente de desarrollo.

CAPITULO QUINTO

Farmacopea y Control de Calidad

La Segunda Parte del Anexo II del R.D. 767/1993, en armonía con el artículo 55.4 de la Ley del Medicamento establece el modo de aplicación de las Farmacopeas. No obstante, el R.D. 767/1993 ignora el carácter supletorio de la Farmacopea Internacional de la O.M.S. que señala el artículo 55.4 de la Ley del Medicamento.

CAPITULO SEXTO

Farmacovigilancia

El apartado H de la Cuarta Parte del Anexo II del R.D. 767/1993 desarrolla este Capítulo muy sucintamente, bajo el título "Experiencia Posterior a la Comercialización". La Circular 18/90 de 21 de Noviembre señala las directrices para la realización de estudios de Farmacovigilancia y la 39/91 del 26 de Noviembre establece las directrices para la participación de los laboratorios farmacéuticos en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

TITULO TERCERO

De los ensayos clínicos

CAPITULO UNICO (artículos 59 a 69)

Se encuentra totalmente desarrollado en el R.D. 561/1993 de 16 de Abril (B.O.E. 13-V-93). La Circular 12/93 establece el documento de comunicación del Ministerio Fiscal cuando los sujetos de un ensayo clínico sean menores de edad o incapaces.

TITULO CUARTO

De los fabricantes y distribuidores de medicamentos

CAPITULO PRIMERO

De los laboratorios farmacéuticos

Todo este Capítulo se encuentra fundamentalmente recogido en el R.D.

1564/1992 de 18 de Diciembre (B.O.E. 2-II-93). El registro del fabricante del principio activo se complementa en el apartado C.2º de la Segunda Parte del Anexo II del R.D. 767/1993. Otras normativas derivadas o asociadas a este Capítulo se encuentran desarrolladas en la Circular 29/91 de 2 de Septiembre sobre fabricantes de especialidades farmacéuticas y la Circular 5/93 que clasifica a las empresas farmacéuticas en función de su actividad como fabricantes, comercializadoras o importadoras. Adicionalmente deberá tenerse en cuenta la Monografía publicada en 1992 por el Ministerio de Sanidad sobre "Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de la Comunidad Europea".

CAPITULO SEGUNDO

De los almacenes mayoristas

Pendiente de desarrollo.

TITULO QUINTO

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

El artículo 81 "Importaciones" se encuentra desarrollado en el Capítulo V "Fabricación por Terceros" del R.D. 1564/1992 de 18 de Diciembre (B.O.E. 2-II-93). El artículo 82 "Exportaciones" precisa aún un posterior desarrollo legislativo.

TITULO SEXTO

Del uso racional de los medicamentos

CAPITULO PRIMERO

De la formación e información sobre medicamentos y de la receta

No se ha producido desarrollo alguno del artículo 85 sobre "Receta". Aún siguen vigentes el R.D. 1910/1984 de 29 de Septiembre (B.O.E. 29-X-84), la O.M. de 1-II-1990 (B.O.E. 9-II-90), la O.M. 28-IV-1992 (B.O.E. 8-V-92) y la O.M. de 28-VI-1993 (B.O.E. 3-VII-93).

CAPITULO SEGUNDO

De la información y promoción de medicamentos a profesionales sanitarios

Pendiente de desarrollo en el R.D. sobre publicidad.

CAPITULO TERCERO

Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud

CAPITULO CUARTO

Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada

Se desconoce si el Ministerio de Sanidad pretende realizar un desarrollo en profundidad de estos capítulos.

CAPITULO QUINTO

Del uso racional de los medicamentos en el sistema nacional de la salud

El Artículo 94 "Procedimiento para la Financiación Pública" ha quedado desarrollado en el R.D. 83/1993 de 22 de Enero (B.O.E. 19-II-93) y O.M. 6-IV-1993 (B.O.E. 13-IV-93).

TITULO SEPTIMO

De las comisiones consultivas

Por ahora se han desarrollado la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, regulada por el R.D. 898/1993 de 11 de Junio (B.O.E. 16-VII-93), la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos regulada por el R.D. 1274/1992 de 23 de Octubre (B.O.E. 9-XI-92) y el Comité Consultivo del Sistema Nacional de la Salud que a su vez se regula por el R.D. 1515/1992 de 11 de Diciembre (B.O.E. 31-XII-92).

TITULO OCTAVO

De la intervención de los precios de medicamentos

Este título se desarrolló con anterioridad a la Ley del Medicamento en el R. D. 271/1990 de 23 de Febrero (B.O.E. 2-III-90), O.M. del 17-XII-90 (B.O.E. 18-XII-90) y Circular 4/91.

TITULO NOVENO

Régimen sancionador

No es objeto de desarrollo, sino de actualización.

TITULO DECIMO

Tasa

No es objeto de desarrollo sino de actualización mediante Circulares como la 5/91 de 18 de Febrero.

DISPOSICIONES ADICIONALES TRANSITORIAS, DEROGATORIAS Y FINAL

No son objeto de desarrollo. Sólo la Circular 29/91 de 2 de Septiembre desarrolla la disposición transitoria cuarta sobre fabricantes de especialidades farmacéuticas.

6.3. LEGISLACION EUROPEA SOBRE EL MEDICAMENTO

Desde el año 1965 en que se publica la primera Directiva (65/65) sobre aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, la legislación europea en relación con el medicamento es muy extensa, teniendo por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas para conseguir la realización del objetivo de la libre circulación de las mismas entre los países de la Unión Europea.

La Comunidad Europea ha ido adoptando normativas para adecuarse a la evolución y progreso del mercado farmacéutico tratando al mismo tiempo de armonizar las legislaciones existentes en los Estados miembros.

Los trabajos de armonización realizados en el sector del medicamento han culminado el 1 de Enero de 1993 con la libre circulación de medicamentos en la Unión Europea. No obstante, la actualización de la normativa europea será necesaria en el futuro con objeto de seguir adaptándose a los avances científicos y a las nuevas necesidades del sector.

En el Tratado de Roma se establecen 5 tipos de instrumentos para legislar o acordar las políticas a aplicar en todos los países miembros de la Unión Europea (art. 189).

Por tanto, los actos jurídicos con los que las instituciones europeas pueden intervenir en los ordenamientos jurídicos nacionales son los siguientes:

- * Reglamentos
- * Directivas
- * Decisiones
- * Recomendaciones
- * Dictámenes

1. REGLAMENTOS

Se caracterizan por su aplicabilidad directa a los Estados miembros, es decir, su particularidad de crear un mismo derecho en toda la Unión Europea sin tener en cuenta las fronteras nacionales (y de ser válidos uniforme e integralmente en toda la Unión Europea), es decir, que no precisan ser transpuestos al Derecho Nacional.

Estas normas, por tanto, son obligatorias, aplicables y vinculantes para todos los Estados miembros.

En otras palabras, ninguna legislación local necesita ser aprobada para que aquellas sean obligatorias.

2. DIRECTIVAS

El segundo instrumento obligatorio creado por el derecho europeo es la Directiva.

Se dirige a todos o a un sólo Estado miembro. Contrariamente al caso del reglamento estos actos jurídicos no precisan una regla comunitaria uniforme para el conjunto de la Unión Europea, sino que se limitan a señalar a los destinatarios que deben adoptar las medidas necesarias para la realización de un objetivo deseado por la Unión Europea.

Por tanto, son normas también legalmente obligatorias y están dirigidas a los Estados miembros.

La directiva, por tanto, prescribe un objetivo a los destinatarios, quienes, en un plazo determinado deben realizarlo. Son ellos quienes deben escoger los medios para llevarlo a cabo. Se trata de una forma más atenuada de intervención en los sistemas jurídicos y económicos nacionales que permite, sobre todo, tener en cuenta las particularidades de los Estados miembros en la puesta en práctica de las directivas. Es decir, en las directivas se establecen los objetivos previstos

por la legislación europea, dejando a los Estados miembros la forma en que estos fines han de ser alcanzados.

Se consideró por la Unión Europea que las grandes modificaciones de los ordenamientos jurídicos nacionales que implica la aplicación de los Tratados de la Unión Europea exigía que fueran los propios Estados los que se encargasen de determinar la mejor manera de conciliar los imperativos nacionales y los europeos. Es decir, la voluntad de conseguir la esencial unidad manteniendo la variedad de particularidades nacionales.

Por regla general, para alcanzar los objetivos señalados por una Directiva, los Estados miembros deben crear una nueva legislación nacional o bien modificar o suprimir disposiciones legislativas, reglamentarias ó administrativas existentes. Por tanto, estos actos jurídicos son un instrumento de gran importancia para la aproximación de las diferentes legislaciones (art. 100 de la Unión Europea), que permite eliminar las contradicciones y las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales y armonizar la política económica de los Estados miembros.

Las directivas destinadas a los Estados miembros no crean derechos ni obligaciones directas para los ciudadanos de la Unión Europea, pues están dirigidas exclusivamente a los Estados. Sin embargo, la incorporación de la Directiva a la legislación nacional por las autoridades correspondientes es lo que confiere derechos e impone obligaciones a los ciudadanos.

Si los Estados no ejecutan, o lo hacen de forma incompleta, el objetivo fijado por una directiva, el ciudadano de la Unión Europea puede exigir su cumplimiento. para ello, tiene que haberse agotado el plazo de transposición al derecho nacional que fija la directiva y que las disposiciones contenidas en la directiva sean suficientemente claras como para no dejar a los Estados miembros ningún margen de interpretación de su contenido. Por tanto, si una directiva impone una obligación a un Estado miembro puede llegar a ser efectiva incluso antes de haberse producido la transposición legal correspondiente en el Estado miembro de que se trate.

3. DECISIONES

Son aquellas normas mediante las cuales las instituciones europeas regulan, con carácter obligatorio, los casos particulares. Mediante una decisión, las instituciones europeas pueden exigir a un Estado miembro o a un ciudadano europeo que realice o se abstenga de realizar una acción, otorgarle derechos, o imponerle obligaciones.

Es decir, las decisiones están dirigidas a los Estados miembros, o a uno en particular, o a una entidad legal (por ej. una empresa) y son vinculantes para el que se dirige.

Son particularmente utilizadas para obligar a llevar a cabo políticas de competencia.

4. RECOMENDACIONES Y DICTAMENES

Este tipo de normas permiten a las instituciones de la Unión Europea el pronunciarse de forma no vinculante, es decir, sin obligación jurídica para los destinatarios, pero tienen una considerable influencia política.

Mientras que las recomendaciones sugieren a los destinatarios un comportamiento determinado, los dictámenes son emitidos por las instituciones europeas para evaluar situaciones existentes o hechos concretos en la Unión Europea o en los Estados miembros.

El significado de las recomendaciones y dictámenes es ante todo de orden político y moral, previendo que los interesados acepten las recomendaciones que se les dirijan y/o tengan en cuenta las conclusiones de la apreciación de una situación.

6.4. LA TRANSPOSICION DE LA NORMATIVA EUROPEA
SOBRE MEDICAMENTOS A LA LEGISLACION
ESPAÑOLA

El retraso en la aprobación de la Ley del Medicamento provocó que la transposición de las directivas europeas de obligado cumplimiento estuvieran fuera de plazo, unas con dictamen motivado, otras en proceso jurídico y otras con amenaza de inicio del proceso jurídico contra nuestro país.

La Dirección General de Farmacia, negoció en 1991 un programa de desarrollo acelerado de transposición de dichas directivas con lo que consiguió parar el proceso que se había emprendido contra España.

El programa legislativo desarrollado por el Ministerio en los últimos años ha hecho posible que se vaya adecuando la legislación española a la europea dentro de los planes establecidos.

De forma exhaustiva se recoge en el Anexo II la situación a Febrero de 1994 de la legislación europea y española sobre el medicamento, y el estado de su transposición.

Para una mejor comprensión y estudio comparativo de la legislación europea sobre el medicamento, se han agrupado las distintas Normas por capítulos, de acuerdo con el índice siguiente, de manera que, asimismo, facilite la búsqueda en el Anexo II.

INDICE

- 1) Registro de especialidades farmacéuticas
- 2) Autorización de laboratorios farmacéuticos / Buenas Prácticas de Fabricación
- 3) Animales en Experimentación
- 4) Colorantes
- 5) Buenas Prácticas de Laboratorio
- 6) Fijación de Precios
- 7) Productos Inmunológicos
- 8) Radiofármacos
- 9) Hemoderivados
- 10) Medicamentos obtenidos por biotecnología / Alta Tecnología
- 11) Productos Sanitarios
- 12) Publicidad
- 13) Tránsito de materias primas de uso farmacéutico
- 14) Envasado y etiquetado
- 15) Distribución
- 16) Patentes
- 17) Marcas
- 18) Productos veterinarios
- 19) Estupefacientes y sustancias psicotrópicas
- 20) Medicamentos homeopáticos
- 21) Agencia Europea
- 22) Farmacovigilancia

Siguiendo este índice se comentan a continuación aspectos de interés relacionados con cada uno de los capítulos que son tratados en la Normativa Europea.

1) REGISTRO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Básicamente, son tres las directivas hasta la fecha que regulan el registro de especialidades en la C.E.E: 65/65, 75/318 y 75/319 habiendo, además, hasta un total de 21 directivas, 2 recomendaciones, una decisión y un reglamento que completan el panorama legislativo. Todo este aparato tiene dos funciones, establecer los procedimientos de registro europeos y diseñar el expediente de registro con sus exigencias de contenido científico y de presentación de datos.

El recientemente publicado R.D. 767/1993 trata de asumir para el ámbito nacional del registro de especialidades farmacéuticas toda la normativa vigente europea y, en general, puede decirse que lo consigue. Entre los aspectos más importantes merecen citarse:

- Consolidación del formato europeo de expediente de registro para el ámbito nacional, con alguna exigencia adicional para la Parte I que regula la Circular 17/93 (Certificado de las Autorizaciones en otros países, declaración de existencia de muestras y contratos de fabricación, fotocopia de la autorización del fabricante y certificado de BPF si el fabricante de la especialidad, o parte de la misma, no es el titular).
 - Compromiso en los plazos europeos de evaluación de 120 + 90 días, si bien se garantiza el cumplimiento de los mismos a través de una sibilina Disposición adicional cuarta de desestimación presunta en la que el silencio administrativo debe interpretarse como denegación.
 - Regulación de la participación de España en los procedimientos europeos.
 - Anexo II como resumen de los requerimientos de contenido de los expedientes.
 - Acomodación de los epígrafes de la Ficha Técnica al Resumen de las Características del Producto.
 - Determinación de la aplicación de las farmacopeas.
-

- Establecimiento de los colorantes autorizados.
- Obligación de iniciar la comercialización en el año de la autorización de la especialidad.
- Obligación de actualizar los expedientes de registro, conforme al avance del estado técnico y científico en la revalidación. Particular atención se prestará a los métodos de control.

Con posterioridad al R.D. 767/1993 se han publicado las Directivas 93/39, modificando las 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE, y la 93/41, derogando la 87/22/CEE referente a los medicamentos de alta tecnología y en particular a los obtenidos por biotecnología. Estas directivas pues, deberán ser incorporadas a la legislación española antes del 1 de Enero de 1995 por lo que se aguarda la publicación de alguna normativa complementaria al mencionado R.D. 767/1993 que actualice y modifique el Capítulo VII (artículos 50 a 58) "Procedimientos europeos. Cooperación con los Estados miembros de la Unión Europea".

En el Reglamento 2.309/93, de 22 de Julio de 1993 se establecen los nuevos procedimientos europeos de registro, es decir, los procedimientos para la autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, y se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

El Reglamento define tres procedimientos que tendrán validez a partir de Enero del 95 y que son el Registro Nacional, el Registro Descentralizado y el Procedimiento Centralizado:

1. Registro Nacional

- * Se solicita en cada país de forma individual
- * Coexistirá con los procedimientos comunitarios hasta 1998.

- * A partir de 1.998 solo se podrá utilizar para productos de interés local.

2. Registro Descentralizado (93/39 CEE y Reglamento 2.309/93)

- * En vigor desde Enero 1995.
- * Aprobación en un Estado miembro.
- * Solicitud en unos o más países en forma simultánea con el primero.
- * Se alienta una primera fase de discusión entre los Estados miembros.
- * Arbitraje vinculante del dictamen del Comité de Especialidades Farmacéuticas a través de la comisión o del Consejo.
- * Existencia de una ficha técnica y un prospecto.

3. Procedimiento Centralizado (Reglamento 2.309/93)

- * En vigor desde Enero 1995.
 - * Obligatorio para productos de biotecnología.
 - * Nuevas Entidades Químicas (N.E.Q.) susceptibles de esta vía.
 - * Evaluación del Comité de Especialidades Farmacéuticas (C.E.F.).
-

- * Dictamen del C.E.F. vinculante a través de la Comisión o del Consejo.
- * Existencia de una ficha técnica y un prospecto para todos los países.

Hasta Enero de 1995 están todavía en vigor el Registro Multiestado y el Procedimiento Concertado, que se describen a continuación.

1. Registro Multiestado (83/570 CEE)

- * Aprobación en un Estado miembro que realiza las funciones de ponente o informador.
- * A continuación se solicita en dos o más países de la Unión Europea.
- * Arbitraje no vinculante del Comité de Especialidades Farmacéuticas.
- * Adopción voluntaria del dictamen del Comité por los Estados miembros.
- * En vigor hasta Diciembre 1994.

2. Procedimiento Concertado (87/22 CEE)

- * Es obligatorio para productos de biotecnología

- * Las nuevas entidades químicas pueden seguir esta vía.
- * Un Estado miembro hará la evaluación y la discutirá con el Comité de Especialidades Farmacéuticas y los demás Estados miembros.
- * Arbitraje no vinculante del Comité de Especialidades Farmacéuticas.
- * Adopción voluntaria del dictamen del Comité por los Estados miembros.
- * Muy inflexible y de alto riesgo.
- * Derogado por la Directiva 93/41 CEE con efecto desde Enero 1995.

Como conclusión podemos destacar lo siguiente:

1. Las Administraciones Nacionales han perdido autonomía en el Registro de nuevas especialidades.
2. La evaluación/aprobación técnica será uniforme para toda la Unión Europea.
3. Las Administraciones Locales/Nacionales retienen únicamente la decisión sobre la financiación del medicamento.

2) AUTORIZACION DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS/BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

Las exigencias de Buenas Prácticas de Fabricación arrancan en la legislación europea del Capítulo IV de la Directiva 75/319 (y otras nueve complementarias) y toman mejor definición y especificidad en la 91/356. El legislador español vierte el contenido de las mismas en el R.D. 1564/1992 con los siguientes matices:

- Establece el procedimiento de registro de fabricantes de especialidades farmacéuticas.
- Convierte a la persona cualificada del artículo 21 de la 75/319 en "Director Técnico " y acomoda su formación al artículo 23 de dicha Directiva que copia en el artículo 7 del R.D.
- Diferencia la actividad de fabricación de la comercializadora.
- Regula la fabricación por terceros y en particular las condiciones del contrato entre titular y fabricante.
- El Capítulo VI del R.D. recoge literalmente el Capítulo II de la 91/356 con particular indicación, de la Guía de las Normas de Correcta Fabricación.
- El Capítulo VII del R.D. regula la inspección, establece las certificaciones acreditativas de los fabricantes y la cooperación con otras autoridades sanitarias de la C.E.E.

3) ANIMALES DE EXPERIMENTACION

La Directiva básica 86/609, es recogida en el R.D. 223/1988 y O.M. del 13-X-89. La normativa española transpone lo sustancial de la europea pero resulta escasa de información. No se ha publicado el Anexo II "Líneas Directivas Relativas al Alojamiento y a los Cuidados de los Animales" correspondiente al artículo 5 de la Directiva (7 del R.D.). Podemos decir, por tanto, que la transposición ha sido insuficiente.

4) COLORANTES

El Anexo IV del R.D. 767/1993 recoge la relación de colorantes establecida en la Directiva 78/25. Sin embargo, la disposición adicional tercera de este R.D. remite a las condiciones de pureza y métodos de análisis del R.D. 3177/1983 y a la O.M. del 13-X-1998, por lo que la normativa española resulta más completa.

5) BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

El R.D. 822/1993 surge en cumplimiento de lo dispuesto en la Directiva 87/18 y otras tres complementarias.

La normativa española establece en su Anexo los "Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio" los cuales van orientados a los laboratorios, que los deben cumplir, y guardan cierta relación con el Anexo A de la Directiva 90/18 "Pautas Relativas a los Procedimientos de Vigilancia del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)" y al Anexo B de la misma Directiva "Pautas para Realizar Inspecciones de Laboratorio y Verificación de Estudios". En general, se puede afirmar que un laboratorio que sigue el Anexo de este R.D. pasaría las inspecciones de la 90/18.

6) FIJACION DE PRECIOS

El contenido de la Directiva 89/105, basado en los principios enunciados en la Comunicación 86/C 310/08, se encuentra transferido en parte al R.D. 271/1990, en lo que al sistema de fijación de precios se refiere, y en parte al R.D. 83/1993 en lo que a la inclusión de los medicamentos en el sistema de reembolso de la Seguridad Social se relaciona.

El R.D. 271/1990 y su O.M. complementaria del 17-XII-90 fijan el mecanismo de determinación del precio y los plazos de tramitación, sin mencionar la posibilidad de congelación de precios del artículo 4 de la Directiva.

El R.D. 83/1993 y su O.M. del 6-IV-93, establecen los criterios y procedimientos de admisión, no admisión o exclusión del sistema de reembolso de una determinada especialidad. La O.M. publica la relación completa de medicamentos financiados por la Seguridad Social junto con sus precios.

Cabe destacar en ambos decretos españoles el alto grado de discrecionalidad que se reserva para sí la Administración.

7) PRODUCTOS INMUNOLOGICOS

El presente R.D. 288/1991 que regula los medicamentos inmunológicos de uso humano (sueros, vacunas, toxinas y alérgenos), transfiere por completo la Directiva 89/342. Además la normativa española regula aspectos particulares del registro de este tipo de especialidades y facilita en sus Anexos I y II las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad de las vacunas de uso humano y de los alérgenos y vacunas antialérgicas individualizadas respectivamente.

8) RADIOFARMACOS

El presente R.D. 479/1993 transfiere cumplidamente la Directiva 89/343. Recoge aspectos particulares para el registro y material de acondicionamiento de este tipo de productos (radiofármaco, generador, equipo no radiactivo y precursor) e incluye en sus Anexos I y II las Normas Suplementarias para la correcta fabricación de medicamentos y las de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos.

9) HEMODERIVADOS

El presente R.D. 478/1993 incorpora con suficiencia la normativa europea de la Directiva 89/381. Se regulan aspectos particulares del registro de este tipo de productos y de las garantías de seguridad y pureza de las materias primas. El R.D. incorpora adicionalmente un Anexo con las directrices complementarias a las normas de correcta fabricación para los medicamentos hemoderivados.

Al Real Decreto 478/1993 habría que añadirle el Real Decreto 1854/1993 (B.O.E. 20-XI-93) por el que se determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre que establece los controles y requisitos necesarios de donantes y donaciones, fuentes de la materia prima de este tipo de preparados.

10) MEDICAMENTOS OBTENIDOS POR BIOTECNOLOGIA/ALTA
TECNOLOGIA

La Directiva 87/22 actualmente vigente ha sido derogada por la 93/41 con efectos a partir del 1-I-1995. La Directiva 93/39 señala las modificaciones que afectan a la tramitación mientras que el Reglamento 2309/93 establece los procedimientos europeos de autorización. El artículo 53 del R.D. 767/1993 señala la participación del Estado español como ponente en el procedimiento de concertación.

11) PRODUCTOS SANITARIOS

El presente R.D. 634/1993 ha adoptado casi literalmente la Directiva 90/385 relativa a los productos sanitarios implantables activos.

En cuanto a los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria, se acaba de publicar el Real Decreto 65/1994 (B.O.E. 22-II-94) adaptando la Directiva 84/539.

En cuanto a la Directiva 93/42 relativa a los productos sanitarios, está pendiente su transposición, lo que deberá hacerse antes del 1-VII-1994, para ser aplicada a partir del 1-I-1995.

12) PUBLICIDAD . .

La Directiva europea 92/28 debería haber sido adoptada con anterioridad al 1-I-1993 (Artículo 15).

13) TRANSITO DE MATERIAS PRIMAS DE USO FARMACEUTICO

Se trata de normativa no transponible.

14) ENVASADO Y ETIQUETADO

Con fecha 18 de Febrero de 1994 se acaba de publicar el Real Decreto 2236/1993 adoptando la Directiva 92/27. Aunque entró en vigor el 19 de Febrero de 1994 precisa ser desarrollada aún en algunos aspectos para poder ser aplicada.

15) DISTRIBUCION

Debería haberse adoptado la Directiva 92/25 antes del 1-I-1993.

16) PATENTES

Reglamento 1768/92.

17) MARCAS

La Directiva 89/104 se transpuso con anterioridad a su publicación a la Ley 32/88 de 10 de noviembre (Ley de Marcas).

18) PRODUCTOS VETERINARIOS

No se ha adoptado aún la legislación europea.

19) ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICOTROPICAS

No se ha transpuesto legislación comunitaria alguna sobre este tema.

Recientemente se ha publicado el Real Decreto 1573/1993 (B.O.E. 1-X-93) regulando el tráfico aduanero de estos productos cuya entrada o salida de nuestro país deberá regularse mediante permisos expedidos por los Servicios competentes del Ministerio de Sanidad y Consumo.

20) MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

La Directiva 92/73 debería haberse adaptado a la legislación española antes del 31 de Diciembre de 1993.

21) AGENCIA EUROPEA

Reglamento 2309/93.

22) FARMACOVIGILANCIA

La normativa española actualmente vigente, circunscrita al ámbito nacional, es anterior a la comunitaria recogida en el Capítulo V bis de la Directiva 93/39 y en el Capítulo 3 del Reglamento 2309/93. Aunque es bastante completa, sería recomendable su revisión en función del desarrollo del apartado M del Anexo II "Experiencia Posterior a la Comercialización" del R.D. 767/1993.

6.5. CONCLUSIONES

1. El estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea está prácticamente terminado. Es de lo más avanzado y completo, superior al de cualquier otro sector industrial y social en Europa.
2. La experiencia de estos casi treinta años de armonización en el ámbito farmacéutico, nos muestra que no ha sido suficiente la aproximación de las disposiciones legislativas de los Estados miembros para crear un mercado único. Así, aunque exista un derecho prácticamente unificado en materia de autorización, de comercialización, de criterios de seguridad, eficacia y calidad, las decisiones de los Estados miembros son, en ocasiones, diferentes y a veces aún divergentes.
3. Esto es así debido a los problemas que ocasiona la financiación de los medicamentos por los distintos Sistemas Nacionales de Salud de los diferentes países miembros.
4. Por tanto, debido a condicionantes económico-sociales se puede estar interfiriendo en el establecimiento de un registro europeo eficaz, que garantice que los medicamentos que están en el mercado sean de calidad, seguros y eficaces y el acceso rápido de todos los ciudadanos con unos ciertos criterios de solidaridad en las últimas tecnologías.

5. La industria farmacéutica se ve penalizada por la ausencia de una verdadera autorización de comercialización europea. Sólo un mercado de gran tamaño puede permitir actualmente amortizar las inversiones producidas para el descubrimiento de un nuevo medicamento y poder competir con empresas americanas y japonesas.
6. La vía de la innovación terapéutica es, posiblemente, la más eficaz y casi única para reducir los gastos sanitarios. La existencia de estudios de economía de la salud complementarios a los de eficacia, calidad y seguridad para los nuevos medicamentos debe ser la base de la futura investigación y desarrollo farmacéutica.
7. Es necesaria una atmósfera social y política favorable tanto en España como en Europa hacia el medicamento, y en general hacia el sector farmacéutico y lo que éste representa en la sociedad como factor decisivo en el área de la terapéutica y de la lucha contra el dolor y la enfermedad.
8. En ocasiones parece que un sector de la Administración tiene más prevenciones de las necesarias, y de las convenientes, hacia lo que debe significar una auténtica integración en Europa y adopta posiciones en exceso paternalistas que, lejos de ayudar a la creación de una industria innovadora y competitiva, pueden ahondar en la debilidad de las Compañías nacionales y en la desconfianza de las internacionales. Es significativo, en este sentido, la situación en el campo de las patentes farmacéuticas donde, si bien se ha introducido la patente de producto tal como se preveía en el Tratado de Adhesión, se sigue obstaculizando la consolidación de una situación verdaderamente europea como puede verse en el tratamiento de las licencias obligatorias, la actitud ante "el año de prioridad" y la extravagante posición ante el certificado complementario.

9. Por último, si los responsables sanitarios transmiten a la sociedad una valoración negativa del medicamento, de su coste insoportable para los presupuestos del Estado, se están sentando las bases para la desertización industrial del sector farmacéutico en España.

0-0-0

7. La Innovación Farmacéutica en España

7.1 LA PATENTE DE PRODUCTO

La adhesión de España a la C.E.E. en el año 1986 con la exigencia por parte de los países comunitarios de la firma por España del Convenio de la Patente Europea de Munich de 1973, por la que el descubrimiento de una nueva entidad química con una actividad terapéutica no conocida hasta la fecha era susceptible de ser patentada, cambió radicalmente la mentalidad de las autoridades españolas y de la industria farmacéutica de capital español para adaptarse a la nueva situación.

La asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica (Farmaindustria) se había opuesto reiteradamente a la aceptación de la patente de producto, defendiendo el status-quo consistente en la patentabilidad de los procedimientos de producción.

Sin embargo, la más que difícil aplicación práctica de esta normativa y el consentimiento tácito de las autoridades españolas responsables, hizo posible la copia indiscriminada de los nuevos descubrimientos farmacológicos de la industria farmacéutica innovadora.

Las patentes de procedimiento requeridas por las autoridades para el registro de una molécula no eran revisadas en profundidad. Por ello se presentaban en muchos casos procesos de síntesis/producción totalmente impracticables, bien por el bajo rendimiento que se obtenía del principio activo objeto de la patente o bien por invenciones más o menos sutiles de etapas del proceso productivo.

No obstante, aquellos laboratorios españoles que ocupan en estos momentos posiciones relevantes en el ranking de empresas farmacéuticas que operan en España, dirigidos por empresarios con visión de futuro, llegaban a acuerdos de licencia con los laboratorios descubridores de la nueva molécula para su comercialización en nuestro país.

7.2 INVESTIGACION Y DESARROLLO

En 1990, los gastos en I+D de la industria farmacéutica de los principales países occidentales en valor absoluto y como porcentaje sobre sus ventas fueron los siguientes:

TABLA 46

GASTOS EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN LA COMUNIDAD EUROPEA Y OTROS PAISES EN 1990		
País	Valores (Miles mill. pts.)	% sobre volumen de ventas
Alemania	211,98	13,9
Bélgica	23,21	18,5
Dinamarca	20,48	14,9
España	19,34	4,0
Francia	183,84	12,5
Grecia	n.d.	n.d.
Holanda	24,11	17,0
Irlanda	n.d.	n.d.
Italia	110,72	9,5
Luxemburgo	n.d.	n.d.
Portugal	n.d.	n.d.
Reino Unido	196,42	15,8
Austria	3,63	3,7
Finlandia	7,52	11,0
Noruega	6,25	14,7
Suecia	40,97	14,0
Suiza	121,61	17,0
Estados Unidos	904,28	16,5
Japón	364,24	8,0

Fuente: EFPIA, en: FARMAINDUSTRIA, *La Industria Farmacéutica en Cifras 1992*

Como se puede observar, países como Bélgica, Dinamarca y Holanda destinan muchos más recursos a investigación que España.

Los limitados recursos destinados a I+D y la falta de "suerte", han impedido que ningún producto investigado y desarrollado por un laboratorio farmacéutico de capital español se haya comercializado en los países occidentales más avanzados.

La I+D española no ha conseguido ningún producto que haya supuesto un avance terapéutico importante en los últimos 30 años.

Considero avance terapéutico importante, aquel producto que cumpla alguno de los requisitos siguientes:

- 1) Que sea una nueva entidad química que cubra una laguna terapéutica.
- 2) Líder de un nuevo grupo terapéutico que actúe sobre una nueva diana.
- 3) Una mejora significativa en eficacia y/o seguridad sobre otros medicamentos alternativos disponibles.

Las autoridades españolas deberían tomar medidas para potenciar significativamente las inversiones en I+D de las empresas españolas, y de las internacionales que operan en nuestro país.

El Consejero de Educación de la Comunidad Autónoma de Madrid¹ afirmaba que "la industria siempre ha aparecido ante los ciudadanos como algo lejano, distante: una materia que sólo competía a especialistas, a científicos, escasamente vinculada a la realidad cotidiana salvo en campos como la salud (por el efecto inmediato de sus descubrimientos en la lucha contra la enfermedad). A lo largo del presente siglo esa concepción ha cambiado radicalmente. Tanto es así que, en las sociedades modernas la investigación se ha convertido en un factor de desarrollo de primer orden.

No es casual que los países avanzados sean los que destinan un mayor porcentaje de su Producto Interior Bruto a I+D".

Por otra parte, la necesidad de la I+D para el futuro de las empresas farmacéuticas se pone de manifiesto en la Tabla siguiente, donde se observa la importancia de los nuevos fármacos.

Así, la sustitución de medicamentos antiguos por los productos comercializados más recientemente se refleja en las ventas del año 1992 a PVL (Precio Venta Laboratorio). El 31,3% del mercado corresponde a productos comercializados en los últimos 5 años y el 52,6% a productos comercializados en los últimos 10 años.

¹ LISSAVETZKI DIAZ, Jaime (1994). CAM = I+D = futuro. Una ecuación regional. *El País* 19 Marzo. Pag. 2

TABLA 47

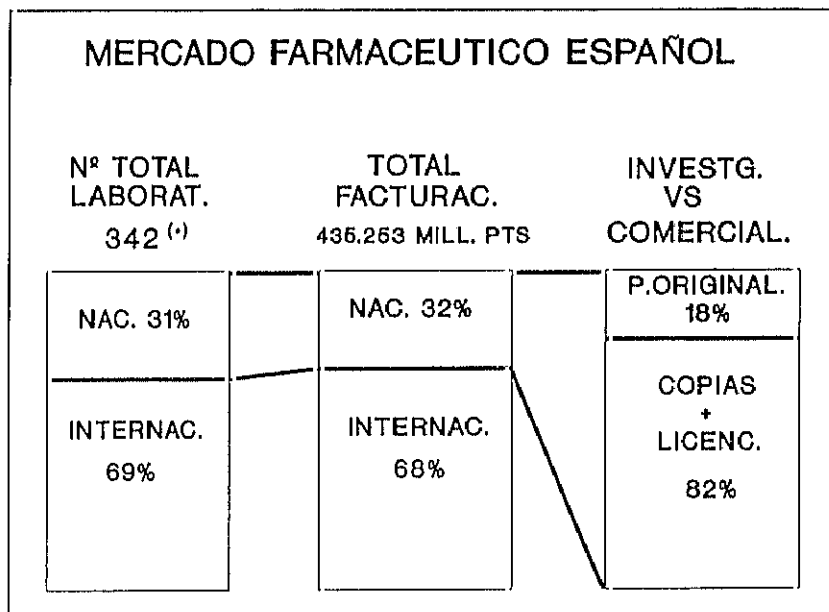
ANALISIS DEL MERCADO ETICO - 1992		
	Valor Mill. Pts.	%
MERCADO ETICO	435.253	100%
Productos últimos 5 años (1988-1992)	136.128	31,3
Productos primeros 5 años (1983-1987)	92.797	21,3
Productos últimos 10 años (1983-1992)	228.925	52,6

Fuente: I.M.S. Diciembre 1992 y Elaboración Propia.

7.3 CUOTA DE MERCADO DE PRODUCTOS "ESPAÑOLES"

En los gráficos siguientes se recogen los productos comercializados en España y su cuota de mercado por laboratorios de capital español.

GRAFICO 28



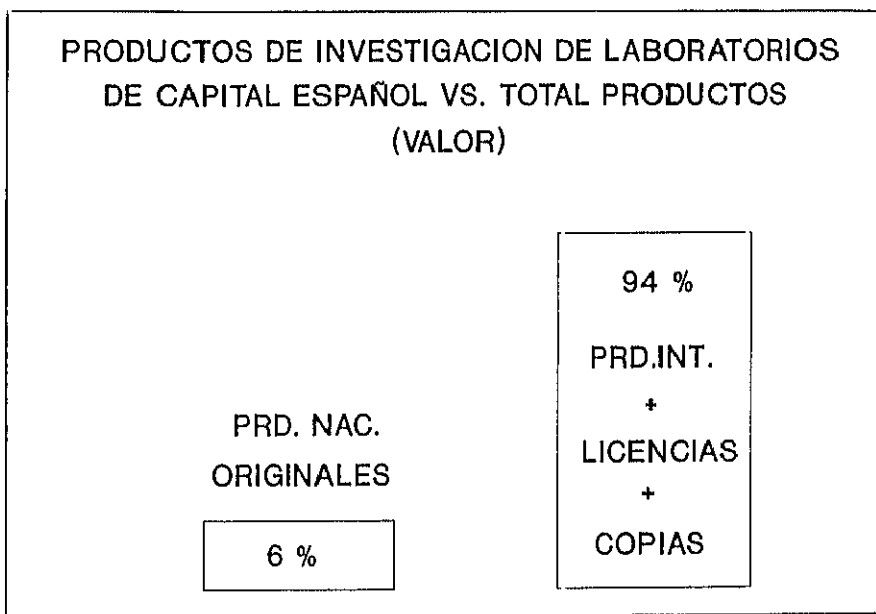
(*) FARMAINDUSTRIA. Memoria 1991
 Fuente: I.M.S. - Diciembre 1992 (150 primeros Laboratorios = 99% Mercado)
 y Elaboración Propia.

Así, en el mercado farmacéutico español existían a Diciembre de 1991, 342 laboratorios. Haciendo un análisis de los 150 primeros laboratorios que representan un 99% del mercado total a Diciembre de 1992, el 31% son laboratorios de capital español y el 69% de capital internacional. Los laboratorios de capital nacional tenían un 32% de la facturación total que en el año 1992 era de 435.253 millones de Pts. (IMS, cifras P.V.L., sólo mercados de productos de prescripción a través de oficinas de farmacia).

Este 32% de la cuota de mercado en mano de laboratorios nacionales correspondía en un 18% a productos originales y el 82% restante a productos copia y licencias de laboratorios internacionales.

Como se puede observar en el Gráfico 29, solamente el 6% (en valor) de los productos utilizados en España corresponden a productos desarrollados por laboratorios españoles.

GRAFICO 29



Fuente: Elaboración propia. Estimación basada en datos IMS a Diciembre 1992

Una parte importante de esta cuota de mercado corresponde a asociaciones medicamentosas, tales como complejos vitamínicos y productos anti-gripales.

7.4 PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN ESPAÑOL (1960-1992)

En la Tabla siguiente se recogen exhaustivamente los nuevos principios activos de origen español autorizados por el Ministerio de Sanidad para su comercialización entre los años 1960-1992.

El orden de la tabla viene determinado por el orden alfabético de los principios activos.

TABLA 48

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN ESPAÑOL (1960 - 1992)					
Principio Activo	Moléculas Originales	Act. Farmacológica	Empresa	Comercial.	Año
Acexamato de zinc	Acido acexámico	Antiulceroso	Viñas	COPINAL	1988
Acceclofenaco	Diclofenaco*	Antiinflamatorio	Prodes	AIRTAL	1992
Almagato	Hidroxicarbonato Mg/Al	Antiácido	Almirall	ALMAX	1984
Ampicilina benzatina	Ampicilina	Antibiótico	Antibióticos	MAXICILINA	1967
Binifibrato	Clofibrato	Hipolipemiante	Wassermann	BINIWAS	1986
Butibufeno	Ibuprofeno	Antiinflamatorio	Juste	MJAL	1980
Cinitaprida	Cleboprida	Procinético	Almirall	CIDINE	1990
Cleboprida	Metoclopramida	Procinético	Almirall	CLEBORIL	1979
Dobesilato	Vitamina K ₁	Vasoprotector	Esteve	DOXIUM	1971
Droxicam	Piroxicam*	Antiinflamatorio	Esteve	OMBOLAN	1990
Ebastine	Terfenadina	Antihistamínico	Almirall	EBASTEL	1990
Etamsilato	Vitamina K ₁	Antihemorrágico	Esteve	HEMO	1960
Etofibrato	Clofibrato	Hipolipemiante	Alter	AFLOYAN	1980
Fepradinol	Paracetamol	Antiinflamatorio	Elmu	DALGEN	1989
Fosfomicina	NEQ	Antibiótico	Cepa	ERIFOSGIN	1976
Fosfosal	Acido salicílico*	Analgésico	Uriach	DISDOLEN	1984
Glicofosopeptical	Polisacárido	Immunomodulador	Andrómaco	INMUNOFERON	1982
Glipentida	Tolbutamida	Antidiabético oral	Uriach	STATICUM	1974
Hidrosmina	Diosmina*	Vasoprotector	Faes	VENOSMIL	1975
Isonixina	NEQ	Antiinflamatorio	Hermes	NIXYN	1977
Oxovinca	Vincamina	Vasodilatador periférico	Elmu	CETOVINCA	1976
Palmidrol	Producto natural	Antigripal	Prodes	PALMIDROL	1973
Piketoprofeno	Ketoprofeno	Antiinflamatorio	Almirall	CALMATEL	1985
Pirozadilo	Pyricarbate	Hipolipemiante	Prodes	PEMIX	1982
Plafibride	Clofibrato	Hipolipemiante	Aristegui, Fides y Roger	IDONOR	1980
Procodazol	NEQ	Immunoestimulante	Lafarquim	ESTIMULOCEL	1979
Sertaconazol	Imidazoles (Ketoconazol)	Antifúngico tópico	Ferrer	DERMOFIX	1992
Sulisatina	NEQ	Laxante	Andreu	LAXITEX	1977
Sultosilato de piperazina	Dobesilato	Hipolipemiante	Esteve	MIMEDRAN	1982
Suxibuzona	Fenilbutazona*	Antiinflamatorio	Esteve	DANILON	1970
Trifusal	Acido salicílico*	Antitrombótico	Uriach	DISGREN	1981
Brovanexina	Bromexina	Mucolítico	Uriach	BRONQUIMUCIL	1979
Dihexacina	---	Estimulante del apetito	Juste	VITERNUM	1973
Lisinato de Naproxeno	Naproxeno	Antiinflamatorio	Prodes	PROXEN	1982
Piriglutina	Piridoxina	Terapia con vit. B ₆	Made	CONDUCTASA	1971
Sitofibrato	Sitosterol y Clofibrato	Hipolipemiante	Ferrer	LONGERIL	1975

* Profármaco: modificación de la molécula activa original para conseguir ventajas farmacocinéticas.

Fuente: Elaboración propia.

Las ventas de estos productos aparecen reflejadas en la Tabla siguiente:

TABLA 49

VENTAS EN UNIDADES Y VALORES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE ORIGEN ESPAÑOL - 1993					
	UNID. ('000)	VAL. ('000.000)		UNID. ('000)	VAL. ('000.000)
Copinal	92	74	Nixyn Crema	72	13
Airtal	2.041	2.456	Nixyn Caps./Sup.	293	100
Almax	6.250	2.447	Cetovinca	43	24
Maxicilina	198	44	Palmidrol	66	15
Biniwas	61	109	Calmatel	3.286	1.945
Mijal	122	97	Pemix	17	29
Cidine	882	1.228	Idonor	-	-
Cleboril	616	254	Estimulocel	116	30
Doxium	1.001	1.235	Dermofix	214	177
Ombolan	460	490	Laxitex	-	-
Ebastel	929	1.268	Mimedrán	3	2
Hemo 141	23	4	Danilón	62	15
Afloyan	8	5	Disgren	1.362	3.624
Dalgel	515	404	Proxen C/A	43	16
Erifoscin	55	26	Proxen C/E	51	16
Disdolen	214	175	Eupen Bronq	174	63
Inmunoferon	666	985	Viternum	193	42
Staticum	99	51	Conductasa	238	82
Venosmil. Caps.	1.342	1.411	Longeril	-	-
Venosmit Gel	110	31	Daital	-	-

Fuente: IMS - Diciembre 1993 y elaboración propia

En el Anexo III se recogen las fórmulas desarrolladas de estos principios activos así como las moléculas originales de laboratorios innovadores tomados como modelo. También se indican los nombres comerciales de los medicamentos que los contienen.

Del análisis de estos datos se pueden obtener las siguientes conclusiones:

- 1) Solamente 36 nuevas moléculas han sido desarrolladas por la industria farmacéutica española en toda la historia, incluyendo la fosfomicina, que aunque fue descubierta en un cribado (screening) realizado en España por el Laboratorio Cepa, realmente fue desarrollada por Merck and Co. en Estados Unidos.
- 2) Ninguno de estos productos ha sido calificado de novedad terapéutica importante.
- 3) Cuatro moléculas: isonixina, fosfomicina, procodazol y sulisatina, se pueden considerar como entidades químicas completamente novedosas, el resto de los principios activos son modificaciones de moléculas investigadas por otros laboratorios farmacéuticos.
- 4) Las ventas totales de los productos de investigación españoles han sido en 1993 de 18.987 millones de Pts. y 21,9 millones de unidades, lo que significa solamente un 3,91 % del mercado en valores y un 2,73 % en unidades.
- 5) Es positivo, no obstante, observar como en los últimos años se ha incrementado notablemente la productividad de nuestra I+D, a pesar de las mayores exigencias para el registro y comercialización de un nuevo producto. (Ver Tabla 50)

TABLA 50

NUEVOS PRODUCTOS DE ORIGEN ESPAÑOL COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA	
Período	Nº de Productos
1960-1969	2
1970-1979	15
1980-1989	14
1990-1992	5

Fuente: Elaboración propia

- 6) Tanto Laboratorios Esteve como Almirall han desarrollado 5 nuevos productos cada uno, lo que es prometedor dado que son a su vez los laboratorios nacionales líderes en ventas en España.

Habría que destacar el éxito de Laboratorios Prodes con su producto Aceclofenaco, primera sustancia licenciada por un laboratorio español a una empresa internacional para el mercado español. Por otra parte, ha sido licenciado a nivel internacional y está siendo registrado en los principales mercados mundiales.

- 7) La presencia en otros mercados de estos medicamentos es prácticamente nula. La falta de una implantación de las empresas españolas a nivel internacional es otra dificultad para poder explotar y obtener el máximo rendimiento económico de las nueva moléculas descubiertas y comercializadas en el plazo de tiempo limitado de derecho de explotación de la patente.

7.5 PLAN DE FOMENTO DE LA INVESTIGACION EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

En 1986, el Gobierno aprobó este Plan cuyo objetivo era que la industria farmacéutica desarrollara una tecnología propia para adaptarse al modo de operar de los países más avanzados, de manera que a medio y largo plazo se consiguiera una adecuada integración de nuestro país en la C.E.E. y hacer frente al reto que representaba la incorporación al sistema de patente de producto, cuya entrada en vigor era el 7 de Octubre de 1992.

Hay que reconocer que este plan ha sido un éxito. En el período 1987-1991 se incorporaron un total de 57 empresas de los 350 laboratorios farmacéuticos que operan en nuestro país.

TABLA 51

EMPRESAS FARMACEUTICAS EN EL PLAN DE FOMENTO PERIODO: 1987-1991(*)					
	Incorporadas				
	1987	1988	1989	1990	1991
Incorporadas	35	5	7	9	5
Bajas	0	0	0	4	0
Continúan	35	40	47	52	57
Representación	10%	11%	13%	15%	16%

(*) Número total de laboratorios farmacéuticos: 350

Fuente: MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (1992), *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*, Madrid, Centro de Publicaciones MICYT, 124 p.p.

Aunque el número de laboratorios integrados en el Plan sólo representa el 16%, sin embargo están involucradas las empresas más representativas dentro del sector farmacéutico, siendo su participación en el volumen de ventas en 1991 del 78% del mercado.

Esto significa que se encuentran aquellas empresas que tienen un mayor potencial para desarrollar programas de I+D.

TABLA 52

CUOTA DE MERCADO DE LAS EMPRESAS INCORPORADAS AL PLAN DE FOMENTO					
Año	1987	1988	1989	1990	1991
Nº Empresas	35	40	47	52	57
MERCADO:					
· Total	225.103	250.641	293.705	335.918	371.479
· De empresas	113.850	155.203	204.343	245.692	291.377
% Participación	51	62	69	73	78

Cifras: Millones de Pts.

Fuentes * IMS

* MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (1992), *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*, Madrid, Centro de Publicaciones MICYT, 124 p.p.

El Plan ha conseguido también que participen laboratorios farmacéuticos internacionales, lo que está impulsando el desarrollo de un clima de investigación en nuestro país muy positivo, estableciéndose relaciones de colaboración con universidades y centros de investigación públicos y privados.

TABLA 53

**EMPRESAS DE CAPITAL NACIONAL Y EXTRANJERO INCORPORADAS
AL PLAN DE FOMENTO**

Año	Nº Empresas			Participación por ventas (*)		Total Ventas (*)
	Nacionales	Extranjeras	Total	Nacionales	Extranjeras	
1987	17	18	35	60.932	52.917	113.850
1988	18	22	40	73.854	81.349	155.203
1989	18	29	47	86.988	117.355	204.343
1990	19	33	52	99.756	145.936	245.692
1991	20	37	57	108.817	182.560	291.377

(*) Millones de Pts.

Fuente: MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (1992), *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*, Madrid, Centro de Publicaciones MICYT, 124 pp

En el Anexo IV se recogen una serie de tablas publicadas por el Ministerio de Industria, con datos pormenorizados de las magnitudes más importantes de las empresas incluídas en este Plan y de las inversiones en I+D realizadas a lo largo del período de existencia del mismo.

Como se puede observar en las Tablas 54 y 55, el porcentaje de gastos en I+D sobre las ventas de estas empresas está próximo al 8% en las empresas nacionales y al 5% en las internacionales incluídas en este Plan.

TABLA 54

COMPARACION DE INGRESOS Y GASTOS EN I+D DE LAS EMPRESAS
NACIONALES Y EXTRANJERAS

Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica - Período 1987/1990

Conceptos	Empresas nacionales				Empresas Extranjeras				Total			
	1987	1988	1989	1990	1987	1988	1989	1990	1987	1988	1989	1990
Ingresos totales	82.102	98.066	111.563	128.911	96.580	134.423	151.846	237.286	178.682	232.489	263.409	366.197
Gastos I+D	4.966	6.400	7.379	8.983	3.458	5.366	6.918	9.706	8.424	11.767	14.297	18.689
% Gts I+D/Ventas	7,72	8,32	8,59	8,71	5,41	5,56	6,14	5,00	6,57	6,78	7,22	6,31

Cifras: Millones de Pts.

Fuente: MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (1992), *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*, Madrid, Centro de Publicaciones MICYT, 124 p.p.

TABLA 55

COMPARACION DE INGRESOS Y GASTOS EN I+D DE LAS EMPRESAS
NACIONALES Y EXTRANJERAS

Plan de Fomento de la Investigación en la Ind. Fética. - Período 1991/1993

Conceptos	Empresas nacionales			Empresas Extranjeras			Total		
	1991	1992	1993	1991	1992	1993	1991	1992	1993
Ingresos totales	154.234	171.673	189.796	298.901	335.439	372.693	453.135	507.112	562.489
Gastos I+D	11.245	13.148	14.853	13.561	16.305	17.427	24.805	29.453	32.280
% Gts I+D/Ventas	7,29	7,66	7,83	4,54	4,86	4,68	5,47	5,81	5,74

Cifras: Millones de Pts.

Fuente: MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (1992), *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*, Madrid, Centro de Publicaciones MICYT, 124 p.p.

Este esfuerzo que se está realizando en el sector farmacéutico es muy significativo y está permitiendo que España recupere el tiempo perdido y trate de ocupar en el futuro la posición que le corresponde por su nivel de industrialización y desarrollo en la Unión Europea.

No obstante, y como se observa en las tablas 56 y 57, los gastos destinados a I+D por todas las empresas nacionales incluídas en el Plan de Fomento ascienden en 1993 a 14.853 millones de Pts., cantidad inferior a lo que destinan las empresas extranjeras en nuestro país, 17.427 millones de Pts., y por supuesto, una cifra poco significativa si la comparamos con lo que gasta la industria farmacéutica internacional en I+D. (Ver capítulo "El Coste de la I+D Farmacéutica").

TABLA 56

COMPARACION DE INGRESOS Y GASTOS EN I+D DE LAS EMPRESAS
NACIONALES Y EXTRANJERAS
Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica - Período 1987/1990

Conceptos	Empresas nacionales				Empresas Extranjeras				Total			
	1987	1988	1989	1990	1987	1988	1989	1990	1987	1988	1989	1990
Ingresos totales	82.102	98.066	111.563	128.911	96.580	134.423	151.846	237.286	178.682	232.489	263.409	366.197
Costes industriales	37.930	42.602	46.837	53.590	46.848	73.070	79.718	123.139	84.778	115.672	126.555	176.729
Costes comerciales	15.107	18.186	18.079	26.616	16.408	23.124	30.872	52.018	31.515	41.310	48.951	78.634
Gastos I+D	4.966	6.400	7.379	8.983	3.458	5.366	6.918	9.706	8.424	11.767	14.297	18.689
Costes de estructura	13.690	16.791	22.078	21.691	15.613	13.889	17.398	28.769	29.303	30.680	39.476	50.460
Amortizaciones	2.170	2.380	3.087	0	2.817	3.779	4.901	0	4.987	6.159	7.988	0
Gtos fin. estruc.	1.409	1.360	1.739	2.315	1.693	2.055	4.389	4.693	3.101	3.415	6.128	7.007
Impuestos	1.795	2.761	3.074	4.394	3.028	3.356	2.771	4.589	4.822	6.117	5.845	8.983
Ajustes	0	-62	0	0	-27	-32	0	0	-27	-94	0	0
Otros result/costes	0	0	0	2.535	0	0	0	3.315	0	0	0	5.851
Resultado neto	5.035	7.649	9.290	8.787	6.743	9.815	4.879	11.010	11.778	17.463	14.169	19.797

Cifras: Millones Pts.

Fuente: MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (1992), *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*, Madrid, Centro de Publicaciones MICYT, 124 pp

TABLA 57

**COMPARACION DE INGRESOS Y GASTOS EN I+D DE LAS EMPRESAS
NACIONALES Y EXTRANJERAS**
Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica - Periodo 91-93

Conceptos	Empresas nacionales			Empresas Extranjeras			Total		
	1991	1992	1993	1991	1992	1993	1991	1992	1993
Ingresos totales	154.234	171.673	189.796	298.901	335.439	372.693	453.135	507.112	562.489
Costes industriales	65.291	73.058	80.349	154.971	173.544	192.974	220.262	246.602	273.323
Costes comerciales	30.386	33.712	37.312	67.471	76.024	82.761	97.857	109.736	120.073
Gastos I+D	11.245	13.148	14.853	13.561	16.305	17.427	24.805	29.453	32.280
Costes de estructura	3.378	25.493	27.716	36.496	39.344	42.570	59.874	64.837	70.285
Amortizaciones	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gastos financ. estruct.	2.721	2.837	3.185	5.933	6.766	7.064	8.654	9.603	10.249
Impuestos	6.218	7.079	7.875	5.414	5.776	7.354	11.633	12.854	15.228
Ajustes	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Otros rdos./costes	2.123	2.084	2.564	3.481	5.112	5.472	5.604	7.196	8.036
Resultado neto	12.873	14.263	15.943	11.523	12.514	17.072	24.396	26.776	33.015

Cifras: Millones de Pts.

Fuente: MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (1992), *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*, Madrid, Centro de Publicaciones MICYT, 124 pp

En un estudio reciente, "Trends in worldwide pharmaceutical R&D expenditure in the 1980s" ², en el que se recoge el esfuerzo investigador de la U.E., se subraya que España es uno de los cuatro países en el que se ha producido un mayor incremento en gastos en I+D farmacéutico entre los años 1981-1988, previendo para 1990 un incremento del 300%.

En la Tabla siguiente se recogen los gastos en I+D en dólares, de los 10 países de la U.E. (excluyendo Irlanda y Portugal) y Estados Unidos entre los años 1981-1990.

² HALLIDAY R, LUMLEY C, WALKER S (1991). *Trends in worldwide pharmaceutical R&D expenditure in the 1980's*, Carshalton, R.U., Centre for Medicines Research, 18 p.p.

TABLA 58

GASTO EN I+D POR PAISES EN PESETAS
(MIL MILL. DE PESETAS)

Año	Bélgica	Dinamar.	Francia	Aleman.	Italia	Japón	Holanda	España	Suiza	G.B.	EE.UU.	Total
1981	6.2	3.4	54.3	77.1	26.1	100.9	7.8	4.3	36.5	51.5	180.2	550.5
1982	6.5	3.6	55.9	77.5	27.2	98.4	8.0	3.9	42.8	50.8	219.7	594.4
1983	6.5	4.0	57.5	88.2	28.5	124.7	7.7	3.5	46.1	52.7	258.6	678.1
1984	7.7	4.6	59.6	105.8	27.2	126.8	7.4	3.5	47.7	53.0	290.2	733.4
1985	7.4	4.0	68.6	110.7	31.7	147.4	7.8	4.0	50.6	59.1	330.2	822.6
1986	10.6	7.2	96.5	158.5	45.9	207.2	11.9	5.2	64.8	76.4	379.9	1064.1
1987	14.0	9.4	130.8	184.6	64.1	269.0	15.1	6.9	77.5	91.8	443.3	1306.5
1988	16.2	11.5	142.3	197.3	80.4	337.8	16.3	10.3	87.2	122.2	515.7	1537.1
1989		12.6			83.7			13.5	94.0	131.0	583.0	
1990		15.7			100.7			16.9		147.4	654.1	

Fuente: HALLIDAY R, LUMLEY C, WALKER S (1991). *op. cit.* en nota 1

Y en la tabla 59 se puede observar el importante crecimiento anual de los gastos en I+D, siendo España el país que presenta un mayor crecimiento interanual, del 19,0%, en el período considerado.

TABLA 59

PORCENTAJE DE INCREMENTO EN LOS GASTOS ANUALES DE I+D
FARMACEUTICO

Año	Bélgica	Dinamar.	Francia	Aleman.	Italia	Japón	Holanda	España	Suiza	G.B.	EE.UU.	Total
1982	14,1	24,6	24,6	7,1	24,3	9,2	8,1	7,9	14,8	13,4	21,9	15,5
1983	11,8	23,1	16,1		17,6	20,8	3,2	15,9	11,5	19,7	17,6	15,7
1984	18,6	29,3	18,8		10,5	1,7	7,4	12,1	15,6	14,6	12,2	14,1
1985	11,6	12,4	18,4		26,4	15,9	11,2	22,5	10,9	15,5	13,8	15,9
1986	7,6	8,0	8,4	5,6	13,2	0	10,5	6,9	(6,2)	13,2	15,1	7,5
1987	11,3	10,6	17,6	(3,6)	17,7	11,4	4,4	17,4	(0,9)	7,9	16,7	10,1
1988	12,7	17,0	7,6	4,5	26,0	14,4	5,7	40,7	10,4	22,2	16,3	16,1
1989		18,8			9,7			32,6	20,4	16,6	13,1	
1990		10,0			10,3			15,4			12,4	
Media Interan.	12,5	17,1	15,9	5,7	17,3	11,4	7,2	19,0	9,6	13,9	15,7	

Fuente: HALLIDAY R, LUMLEY C, WALKER S (1991). *op. cit.* en nota 1

En estas Tablas se observa la incidencia que ha tenido el Plan de Fomento, ya que se produce en España un crecimiento exponencial de los gastos en I+D a partir del año 86.

En el año 1993 se cuestiona por las empresas la viabilidad del Plan de Fomento, ya que no existe una política clara de apoyo a los laboratorios farmacéuticos ni por el Ministerio de Industria ni por Sanidad.

Las medidas que se adoptaron en su momento con objeto de acelerar el Registro sanitario de nuevos productos, así como de mejorar los precios de los nuevos productos de las empresas involucradas en el Plan, no se están aplicando por lo que no existe ningún tipo de aliciente para que las empresas, especialmente las internacionales, sigan invirtiendo en I+D en España. (Ver Capítulo 10.11 "Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica").

7.6 ANALISIS DEL MERCADO FARMACEUTICO ESPAÑOL (1960-1990)

En el Anexo V hemos realizado un estudio exhaustivo en el que se recogen los 50 laboratorios farmacéuticos más importantes que operan en España, a Abril de 1993. Entre ellos se encuentran 17 laboratorios españoles, incluidos Antibióticos, Andrómaco, Cepa, Alonga y Abelló, a pesar de que parcial o totalmente pertenecen en estos momentos a compañías internacionales, y los 23 Grupos farmacéuticos internacionales líderes a nivel mundial en el mercado de productos de prescripción en 1991.

En este estudio, por tanto, se recogen todos los productos comercializados en España durante los años 1960 a 1990 de todos los laboratorios anteriormente mencionados, así como de sus empresas filiales y/o asociadas, lo que representa el 70% del mercado de los últimos doce meses a Abril 1993.

El total de productos lanzados por estas empresas ha sido de 1.716. De todos estos productos sólo 141 han representado un avance terapéutico significativo (Ver Anexo VI), teniendo en cuenta que cumpla alguno de los criterios establecidos en el epígrafe 7.2 de este capítulo, y que son los siguientes:

- a) Que sea una nueva entidad química que cubra una laguna terapéutica.
- b) Líder de un nuevo grupo terapéutico que actúe sobre una nueva diana.
- c) Una mejora significativa en eficacia y/o seguridad sobre otros medicamentos alternativos disponibles.

Por otra parte, también se han tenido en cuenta aquellos productos que, sin ser un avance terapéutico importante, han tenido éxito comercial, es decir, se han utilizado de forma muy generalizada en el mercado español, como puede ser el caso del Frenadol de Laboratorios Abelló.

Del análisis del Anexo V se pueden obtener las siguientes conclusiones:

- 1) El número de productos comercializados en las décadas de los '60, '70 y '80 son similares, así como también el número de moléculas que han representado un avance terapéutico (Ver Anexo VI).

TABLA 60

PRODUCTOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA			
	Total	Avances	
	Productos	Terapéuticos	
1960-1969	555	51	(9%)
1970-1979	570	37	(6,5%)
1980-1989	523	51	(10%)
1990	68	2	(2,9%)
	1.716	141	

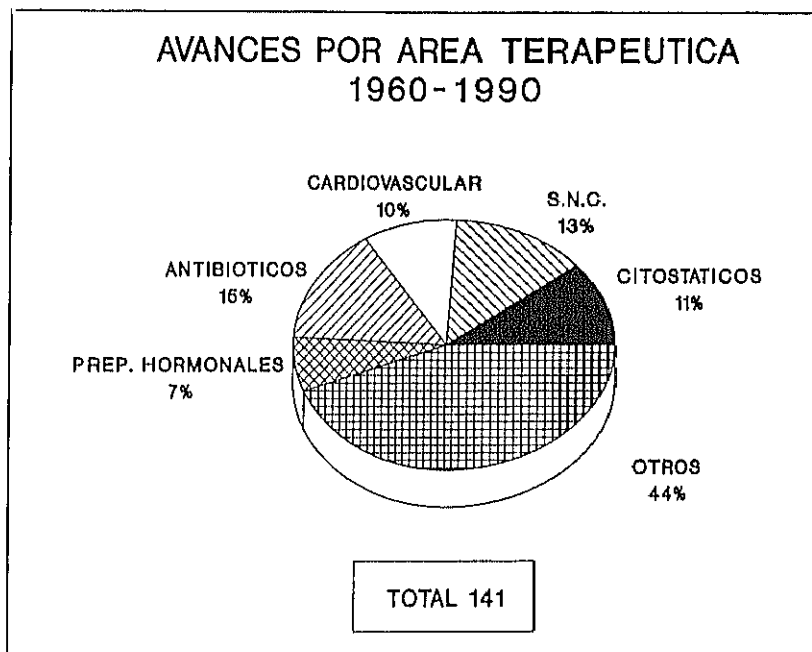
Fuente: Elaboración propia

- 2) Aunque los avances terapéuticos representen tan sólo el 8,2% de los productos comercializados, no es de extrañar que esto suceda, dada la dificultad intrínseca de este tipo de investigación. Hay que subrayar que los avances terapéuticos se producen paso a paso, con pequeñas mejoras sobre tratamientos establecidos, siendo muy difícil encontrar un medicamento que suponga una revolución de la terapéutica.

No obstante, estos 141 productos han permitido un desarrollo espectacular de la medicina en los últimos 30 años, consiguiéndose elevar de forma muy importante tanto la calidad como la vida media en los países desarrollados.

- 3) En estos 30 últimos años se ha producido un mayor número de avances terapéuticos en antibioterapia, sistema nervioso central y cardiovasculares. (Ver gráfico 30 y Anexo VI).

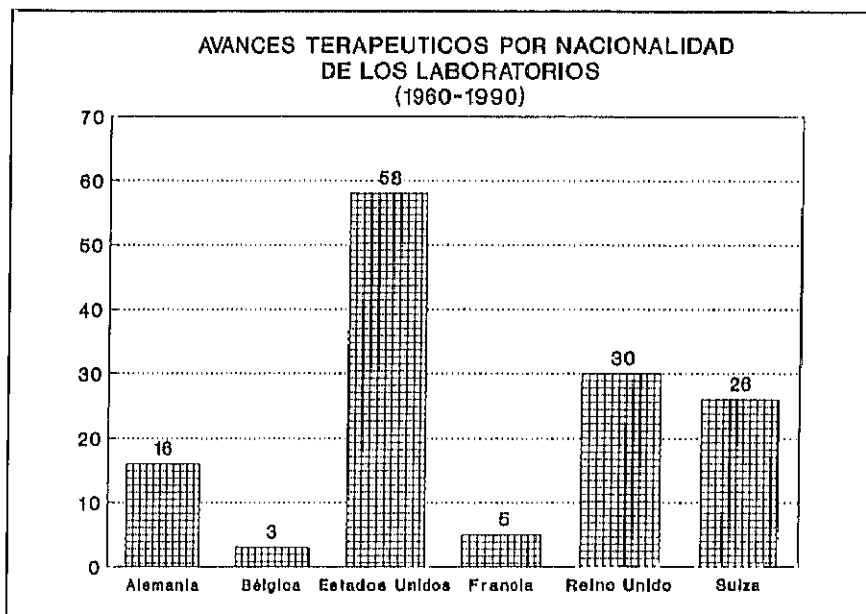
GRAFICO 30



Fuente: Elaboración propia

- 4) En los últimos 30 años no se ha comercializado ningún producto que haya representado una novedad terapéutica descubierto por un laboratorio de capital español. Los países con una industria farmacéutica más innovadora han sido EE.UU., Reino Unido, Suiza y Alemania (ver Gráfico 31).

GRAFICO 31



Fuente: Elaboración propia

- 5) El número medio de productos comercializados anualmente por las empresas estudiadas ha sido de 0'91. (Ver Tabla 61).

TABLA 61
Nº DE PRODUCTOS LANZADOS ENTRE 1960 Y 1990

	<u>Nº de Productos</u>	<u>Avances Terapéuticos(1)</u>	
Más de 50			
Rhone Poulenc	58	5	8,6%
Más de 40			
Almirall	43	0	0%
Alonga	43	0	0%
Bayer	43	7	16,3%
Frum. T. Zyma	48	3	6,3%
Esteve	45	0	0%
Menarini	42	0	0%
Prodes	46	0	0%
Roche	46	6	13,0%
Sandoz	46	6	13,0%
W.L. Parke Davis	41	3	7,3%
Más de 30			
Alter	35	0	0%
Antibióticos	33	0	0%
Bristol	35	3	8,6%
Squibb	33	4	12,1%
Faes	35	0	0%
Wellcome	39	12	30,8%
Hoechst	30	4	13,3%
Lacer	39	0	0%
Lasa	38	0	0%
Lesvi	38	0	0%
M.S.D.	31	9	29,0%
Pfizer	35	3	8,6%
Funk	38	0	0%
Schering P.	39	6	15,4%
Uriach	34	0	0%
Vita	34	0	0%

- (1) Se han asignado los avances terapéuticos a los laboratorios que los han descubierto. Los laboratorios de capital español han comercializado en nuestro país estos productos, bien bajo licencia (Esteve, Almirall, Faes, Alter, Prodesfarma, etc.) bien como copia.

TABLA 61 (cont)

Nº DE PRODUCTOS LANZADOS ENTRE 1960 Y 1990

	<u>Nº de Productos</u>		<u>Avances Terapéuticos</u>
Más de 20			
Abbott	24	4	16,7%
Amer. Cyan. Lederle	24	4	16,7%
Andrómaco	22	0	0%
Boehringer I.	29	5	17,2%
Ciba	27	4	14,8%
Cinfa	29	0	0%
Cepa	29	0	0%
Pensa	26	0	0%
Ferrer	23	0	0%
Novag	24	0	0%
Glaxo	29	10	34,5%
Juste	26	0	0%
Lilly	20	6	30,0%
Merrel Dow	23	2	8,7%
Abelló	20	0	0%
Farmasimes	24	0	0%
S.K.F.	21	4	19,0%
Upjohn	24	7	29,2%
Viñas	24	0	0%
Más de 10			
Anc. Home Wyeth O.	18	2	11,1%
Geigy	15	7	46,7%
Robert	19	0	0%
ICI	15	4	26,7%
Janssen	10	3	30,0%
Rorer	14	1	7,1%
Dr. Andreu	18	0	0%
Semar	19	0	0%
Beecham	14	6	42,9%
Menos de 10			
Miles Martin	5	0	0%
Farminster	5	0	0%
Johnson	8	0	0%
Cilag Johnson	5	0	0%
Dista	8	1	12,5%
Berenguer Infale	8	0	0%

Fuente: Elaboración propia

6) Los laboratorios más innovadores han sido los siguientes (Tabla 62):

TABLA 62

Laboratorio	Nacionalidad	Nº Avances Terapéuticos	% sobre productos comercializados
Wellcome	U.K.	12	30,8%
Glaxo	U.K.	10	34,5%
M.S.D.	EE.UU.	9	29,0%
Bayer	Alemania	7	16,3%
Geigy	Suiza	7	46,7%
Upjohn	EE.UU.	7	29,2%

Fuente: Elaboración propia

7) Los 10 laboratorios que han comercializado más productos, muchos de ellos licencias de otras compañías más innovadoras, se recogen en la Tabla 63:

TABLA 63

Laboratorio	Nº de Productos	Avances Terapéuticos	% sobre productos comercializados
Rhone Poulenc	58	5	8,6%
Frum. T. Zyma	48	3	6,3%
Prodes	46	0	0%
Roche	46	6	13,0%
Sandoz	46	6	13,0%
Esteve	45	0	0%
Almirall	43	0	0%
Alonga	43	0	0%
Bayer	43	8	18,6%
Menarini	42	0	0%

Fuente: Elaboración propia

Esto indica que estos laboratorios han gestionado eficazmente la disponibilidad de nuevos productos, habiendo superado con éxito los procedimientos de registro establecidos por las autoridades españolas.

Así, también se debe subrayar, en el caso de los laboratorios españoles Esteve, Almirall, Alter, Faes y Prodes, su capacidad de negociación para conseguir productos de licencia de laboratorios internacionales.

- 8) El precio medio de los productos comercializados en España en los años 1960, 1970, 1980 y 1990 (Anexo V), se recoge en la Tabla 64.

TABLA 64

Año Lanzamiento Nº Productos	1960 61	1970 101	1980 78	1990 76
Precio Medio Nuevos Productos	367	459	1.058	1.862
Precio Medio Mercado Total	---	---	122	428

P. V.P. para los productos con datos completos.

Fuente: Elaboración propia

Se observa que el precio medio de los nuevos productos se ha incrementado notablemente pasando de 367 Pts. en 1960 a 1.862 Pts. en 1990, debido a que las empresas farmacéuticas han repercutido en los mismos las inversiones crecientes en I+D, para tratar de conseguir unas tasas de retorno de sus inversiones que sean aceptables para el desarrollo futuro de estas empresas y por tanto para sus accionistas.

- 9) Son muchos los productos originales que han sido copiados durante estos treinta años.

En la Tabla 65 se especifican los principios activos con más de 5 copias.

TABLA 65

PRODUCTOS CON MAS COPIAS/LICENCIAS EN EL MERCADO

ACIDO ACETILSALICILICO	19
ACICLOVIR	17
ACIDO ASCORBICO	8
AMOXICILINA	54
AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO	14
AMPICILINA	23
AMPICILINA + ASOC. CON ESTREPTOMICINA	19
ASTEMIZOL	13
ATENOLOL	8
BARIO, SULFATO	5
BECLOMETASONA	7
BENCILPENICILINA	9
BICARBONATO SODICO	10
CALCITONINA	6
CAPTOPRIL	5
CEFALEXINA	26
CEFAZOLINA	22
CIMETIDINA	10
CINARIZINA	6
CIPROFLOXACINO	15
DOXICICLINA	8
DIAZEPAM	10
DICLOFENACO	9
ENALAPRIL	16
ERITROMICINA	15
FAMOTIDINA	26
FENOFIBRATO	5

TABLA 65 (Cont.)

PRODUCTOS CON MAS COPIAS/LICENCIAS EN EL MERCADO	
GEMFIBROZIL	8
GENTAMICINA	21
GLICEROL	6
HEPARINA SODICA	5
IBUPROFENO	20
INDOMETACINA	7
INMUNOGLUBULINA ANTITETANICA	8
KETOPROFENO	8
LOPERAMIDA	7
LORAZEPAM	8
MERBROMINA	10
METAMIZOL	9
METAMPICILINA	17
MINOXIDIL	5
NAPROXENO	10
NICARPIDINO	9
NITRENDIPINO	7
NORFLOXACINO	9
OMEPRAZOL	10
OXIMETAZOLINA	8
PARACETAMOL	31
PEROXIDO HIDROGENO	9
PIROXICAM	7
PRUNUS AFRICANA	7
PICOSULFATO SODICO	6
RANITIDINA	12
SUCRALFATO	7
SULFAMETOXAZOL	15
SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA	14
SULPIRIDA	8
TAMOXIFENO	6
TEOFILINA	10
TERFENADINA	6
TETRACICLINA	10
VINCAMINA	5

Fuente: Elaboración propia

Entre los productos más copiados se encuentran los antibióticos: amoxicilina, cefalexina, cefazolina, ampicilina, gentamicina, etc.

Podríamos subrayar que la consecuencia de una política un tanto errática de las autoridades sanitarias, autorizando un número indiscriminado de copias de nuevos productos ha hecho que en el mercado existan 730 especialidades farmacéuticas, correspondientes solamente a 64 principios activos, lo que no ha beneficiado ni al paciente ni al médico, y ha hecho más compleja la promoción de su producto por el laboratorio innovador.

Tampoco ha servido para potenciar una industria española en el sector farmacéutico que tenga posibilidades de supervivencia en el futuro. Ha provocado, sin embargo, una mayor presión sobre el médico y, en definitiva, sobre el consumo farmacéutico y el gasto sanitario.

A partir de 1992, como ya se ha indicado, la Dirección General de Farmacia no autoriza copias de nuevos productos y solamente un máximo de dos licencias. Esta medida va a producir un mejor control del gasto farmacéutico, y una menor presión sobre el médico al ser solamente un máximo de tres los laboratorios que comercializan los nuevos productos en nuestro país.

Sin embargo, estamos asistiendo nuevamente a una decisión un tanto radical por parte de Sanidad (es un ejemplo más de la aplicación de la ley del péndulo en nuestro país), y posiblemente de dudosa legalidad, ya que deberían ser las empresas las que decidan cuántas licencias de un nuevo producto otorgar y a qué laboratorios.

- 10) Aunque los laboratorios españoles no han desarrollado en los últimos 30 años ningún producto que pueda calificarse como avance terapéutico, sin embargo, durante las décadas de los 80 y 90 han comercializado productos que han sido utilizados de forma importante en el mercado español (Ver Tabla 66).

El criterio de inclusión en esta Tabla ha sido la de aquellos medicamentos comercializados por laboratorios de capital español que en algún momento entre estos años considerados se hayan situado entre los 60 primeros puestos del ranking de mercado farmacéutico.

No se incluyen copias ni licencias de laboratorios internacionales, solo productos desarrollados por los laboratorios que en su momento eran de capital español. No se incluyen tampoco productos de los años anteriores a 1980 por no disponer de datos fiables de ventas.

TABLA 66

LISTADO DE PRODUCTOS DE LABORATORIOS ESPAÑOLES
CON UN IMPACTO COMERCIAL IMPORTANTE EN EL MERCADO

	Marca Comercial	P. Activo	Clase Terap.	Laboratorio
A13A	Prevalon	Compuesto Multivitamínico	Tónicos	Abelló
R5A	Frenadol	Paracetamol Asociado	Antigripales	Abelló
A3F	Cleboril	Cleboprida	Gastroprocinéticos	Almirall
A2A	Almax	Almagato	Antiac/Antiflat	Almirall
A2A	Almax Forte	Almagato	Antiac/Antiflat	Almirall
H2A	Calmatel	Piketoprofeno	Corticosteroides	Almirall
R5A	Couldina	A.A.S. Asociado	Antigripales	Alter
A2B	Coralén	Ranitidina	Antihistamínico H2	Alter
J1C	Maxicilina	Ampicilina Benzatina	Penic. Amp. Espectro	Antibióticos
C5C	Doxium	Dobesilato de Calcio	Vasoprotectores	Esteve
C5C	Venosmil	Hidrosmina	Vasoprotectores	Faes
A11A	Pharmaton Complex	Polivitamínico	Polivitaminas	Juste
N5A	Tepazepam	Diazepam	Neurolépticos	Prodes
B1C	Disgren	Triflusal	Inhibidores Agregación	Uriach

Fuente: Elaboración propia

Del análisis de esta Tabla se debe destacar que algunos laboratorios farmacéuticos españoles han desarrollado productos que han tenido y en ciertos casos siguen teniendo una aceptación importante en el mercado. Productos para "síntomas menores", como es el caso de los antigripales Couldina (Alter) y Frenadol (Abelló), complejos vitamínicos como Farmaton (Juste) y Prevalon (Abelló), y otros productos como el antiácido Almax y el gastroprocinético Cleboril (Almirall), el vasoprotector Venosmíl (Faes), o el ansiolítico Tepazepam (Prodes).

-0-0-0-

8. El Coste de la I+D Farmacéutica

8.1 AVANCES DE LA TERAPEUTICA

Las grandes inversiones en I+D farmacéutica a lo largo de los últimos 50 años, han producido un importantísimo cambio en el tratamiento de la enfermedad por el descubrimiento de nuevos medicamentos.

Estos avances han revolucionado la terapéutica y han contribuido a la mejora de la calidad de vida y al alargamiento de la expectativa de vida de la humanidad, especialmente en los países occidentales.

Se puede afirmar que el avance de la medicina ha sido una de las principales aportaciones del siglo XX.

En la Tabla 67 se analizan estos avances por áreas terapéuticas.

TABLA 67

PROGRESO EN LA INVESTIGACION DE FARMACOS DURANTE LOS ULTIMOS 50 AÑOS		
Area Terapéutica /Enfermedad	Valoración del Progreso	Ejemplos de fármacos descubiertos
Infecciones		
Bacterias	Excelente	Sulfonamidas, trimetropima, penicilinas, cefalosporinas y otras β -lactamas Muchos otros con variados mecanismos de acción tales como aminoglucósidos, macrólidos, quinolonas, etc.
Hongos	Bueno (tópicos) Moderado (sistémicos)	Griseofulvina, ketoconazol y otros inhibidores del citocromo P450
Parásitos	Bueno	Antihelmínticos (incluida ivermectina) Productos antimalaria
Víricos	Bueno-Excelente (vacunas) Pobre-moderado (quimioterapia)	Poliomielitis, viruela, rubéola y otros Aciclovir (herpes), Zidovudina ó AZT(SIDA)

TABLA 67 (cont)

Deficiencias hormonales y vitamínicas	Bueno-Excelente	Vitaminas Hormonas esteroideas Hormonas adrenocortitróficas, otras hormonas péptidas y análogos sintéticos Insulina Humana
Cáncer	Pobre-Moderado	Metotrexato, fluoruracilo, citarabina, cisplatino y otros fármacos citotóxicos Glucocorticoides esteroideos Hormonas masculinas y femeninas Tamoxifen (antagonista estrogénico) Interferon Antieméticos antagonistas 5HT ₃ tales como el Ondansetrón.
Cardiovascular		
Hipertensión	Bueno	Metildopa Propranolol, atenolol y otros β-bloqueantes adrenoceptores Captopril, enalapril y otros inhibidores de la ECA Nifedipino, diltiacem y otros bloqueantes de los canales del calcio
Enfermedades isquémicas	Moderado (fármacos/cirugía) Pobre-moderado (infarto)	β-bloqueantes adrenoceptores Bloqueantes de los canales del calcio Estreptokinasa aguda, activador 1. plasminogeno y otros trombolíticos Profilácticos : - bloqueantes de los β-adrenoreceptores - colestiramina - mevinolina y otros inhibidores de la reductasa HMG-CoA
Fallos cardíacos	Moderado	Tiazida y otros diuréticos Inhibidores de la ECA
Enfermedades vasculares periféricas	Pobre	Posibles inhibidores de la reductasa HMG-CoA

TABLA 67 (cont)

Tracto Alimentario		
Úlcera péptica	Bueno-Excelente	Cimetidina, ranitidina y otros bloqueantes de la histamina H ₂ Inhibidores de la bomba de protones.
Inflamaciones intestinales	Pobre-Moderado	Glucocorticoides esteroideos Sulfasalazina
Enfermedades inmunológicas		
Alergia y asma bronquial	Bueno	Antagonistas de la Histamina H ₁ , incluyendo Astemizol y Terfenadina Glucocorticoides esteroideos : - Prednisolona oral - Dipropionato de beclometasona inhalado, Salbutamol, Salmeterol, Terbutalina y otros estimulantes del adrenergico receptor β ₂ Cromoglicato bisódico
Otras enfermedades, incluyendo artritis reumatoide	Moderado-Pobre	Glucocorticoides esteroideos Anti-inflamatorios no esteroideos Agentes inmunosupresores como la azatioprina
Trasplante de órganos	Moderado-Bueno	Ciclosporina Agentes inmunosupresores como la azatioprina Glucocorticoides esteroideos

TABLA 67 (cont)

S. N. C.		
Enfermedades mentales	Moderado	Clorpromazine, haloperidol y otros agentes neurolépticos Imipramina, amitriptilina y otros antidepresivos Clordiazapoxida, diazepam y otros ansiolíticos
Dolor	Moderado	Pentazocina, buprenorfina, sumatriptan
Anestésias y fármacos asociados a la cirugía	Bueno	Halotano (y antibióticos)
Parkinson	Moderado-Pobre	Levodopa
Epilepsia	Bueno	Barbitúricos e hidantoínas suplementadas con etosuximida, benzodiazepinas y ácido valpróico

Fuente: *JACK D. (1988), "The Challenge of Drug Discovery", CMR Annual Lecture 1988, CMR Publication, 28 pp.

*Elaboración propia

Se ha progresado muy significativamente en muchas áreas, especialmente en la de infecciones bacterianas, presión arterial, asma bronquial y úlcera péptica. También, se han producido espectaculares avances en cirugía, que han sido posibles gracias al nuevo arsenal terapéutico.

Sin embargo, queda mucho por hacer si se pretenden resolver enfermedades tales como las inmunodeficiencias, cáncer e infecciones víricas. Por ello, el reto hoy en día es más o menos el mismo que existía cuando Ehrlich comenzó la moderna investigación de nuevos fármacos con sus hallazgos para la curación de la sífilis a principios de siglo.

La industria farmacéutica está preparada para afrontar la segunda revolución farmacológica. Esto consiste en el desarrollo de programas de investigación basados en el conocimiento de la bioquímica celular y de receptores moleculares, del papel de los péptidos y proteínas como transmisores de la actividad farmacológica y en definitiva del conocimiento del genoma humano, que va a permitir mediante técnicas de bioingeniería poder actuar sobre enfermedades genéticas y en aquellas disfunciones orgánicas para las que todavía no existe tratamiento. Parece por tanto razonable prever una nueva era importante de descubrimientos terapéuticos.

8.2. CONTRIBUCION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

El futuro de un laboratorio farmacéutico depende fundamentalmente de la disponibilidad de nuevos productos. Cada día es más difícil encontrar novedades terapéuticas que mejoren los actuales tratamientos o que resuelvan enfermedades para las que no existen aún medicamentos eficaces.

La industria farmacéutica está evolucionando a nivel internacional hacia una mayor concentración, mediante fusiones o absorciones, buscando la sinergia entre la I+D y las estrategias comerciales.

El proceso de desarrollo de un nuevo fármaco se ve afectado por una serie de factores que repercuten en el costo de la innovación. El nivel de recursos comprometidos en investigación es en muchos casos determinante para el descubrimiento de nuevos medicamentos¹.

Encuestas realizadas en Estados Unidos, Reino Unido y Japón, indican que los laboratorios farmacéuticos están invirtiendo actualmente entre un 10-15% de sus ventas en I+D, lo que se confirma también con los datos publicados en las respectivas memorias anuales de estas compañías.

También se observa que los gastos en I+D expresados como porcentaje de las ventas mostraron una tendencia de crecimiento en la década de los 80, con una estabilización al final en torno al 14%².

¹ ENGMAN L.A. (1981) "*The odds against pharmaceutical research*"; Pharm Technol., 5, 28,30,33.

² * PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION; *Annual Survey Report US Pharmaceutical Industry*.
* THE ASSOCIATION OF THE BRITISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY; *The UK Pharmaceutical Industry Facts '89*.

Hay 7 compañías europeas entre las 10 primeras por gastos en I+D, 8 si incluimos a Smithkline Beecham (ver Tabla 68).

TABLA 68

PRINCIPALES LABORATORIOS FARMACEUTICOS POR GASTO NOMINAL EN I+D FARMACEUTICO (1991)					
LABORATORIO	GASTO EN I+D		VENTAS		I+D COMO % SOBRE VENTAS
	Mill. Pts.	\$ Mill.	Mill. Pts.	\$ Mill.	
Glaxo	147.596 ¹	1.052	1.016.754	7.247	14,5
Roche	133.706	953	577.896	4.119	23,1
B.Myers Squibb	118.554	845	828.892	5.908	14,3
Hoechst	110.136 ¹	785 ¹	878.699	6.263	12,5
Bayer	96.526 ²	688 ²	744.432	5.306	13,0
Ciba-Geigy	94.983 ³	677 ³	568.496	4.052	16,7
Sandoz	94.703	675	622.932	4.440	15,2
Smith. Beecham	91.756	654	613.111	4.370	15,0
Johnson & J.	79.831	569	532.439	3.795	15,0
B. Ingelheim	64.819	462	355.520	2.534	18,3

¹ Junio 1992

¹ se refiere a la división de salud, incluyendo cosméticos.

² se refiere a la división sanitaria, incluyendo diagnósticos.

³ se refiere a los medicamentos de prescripción.

Fuente: SCRIP; *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 1992*, Richmond, PJB Publications, Ltd. y elaboración propia

Cambio aplicado: 1 \$ = 140,3 Pts.

El porcentaje medio de las ventas destinado a I+D por estas compañías fue del 15,8%, estando comprendidas sus cifras entre una inversión del 23,1% de Roche y el 12,5% de Hoescht.

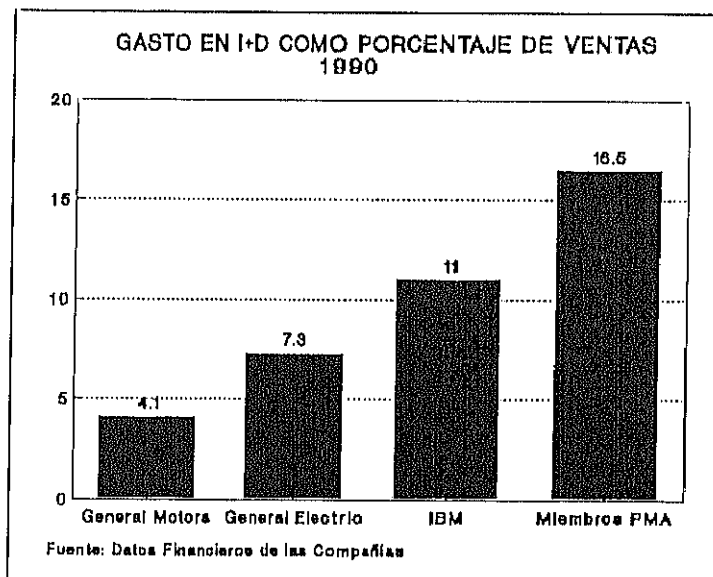
* JAPAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION; *JPMA Guide 1987/88*.

Otras compañías americanas que reportan altos gastos en I+D son Merck, Lilly, Pfizer y Abbott pero no especifican el porcentaje destinado al sector farmacéutico.

De las 180 primeras compañías farmacéuticas por ventas a nivel mundial, 32 dedican el 14% o más de sus ventas a gastos en I+D³.

Un dato significativo de la importancia de los recursos destinados por la industria farmacéutica a la I+D se recoge en el Gráfico 32 en el que se comparan los gastos en I+D como porcentaje de las ventas en 1990 de las compañías farmacéuticas americanas (PMA) con las principales empresas americanas: General Motors, General Electric e IBM. El porcentaje ha aumentado desde el 11,7% en 1980 al 16,5% en 1990.

GRAFICO 32

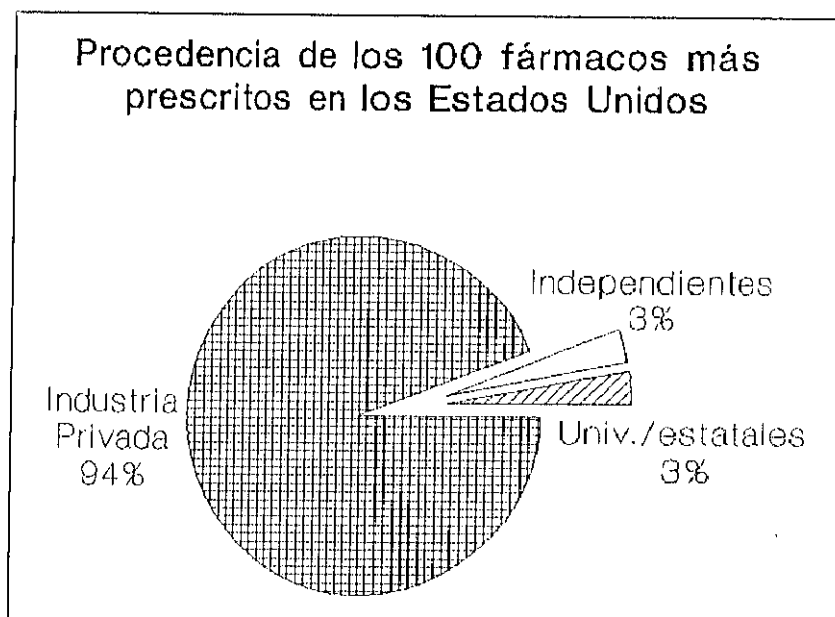


Fuente: PHARMACEUTICAL MANUFACTURER ASSOCIATION, *Facts at a Glance*

³ SCRIP; *Scrip's review 1992*. Glaxo biggest R&D, pág. 17

La escalada de los costos de I+D sin ayudas públicas gubernamentales plantea la duda sobre la capacidad de los Laboratorios Farmacéuticos para desarrollar nuevos compuestos. Sin embargo, en estos momentos el 94% de los fármacos más prescritos en los EE.UU. han sido descubiertos por la Industria Farmacéutica privada.

GRAFICO 33



Fuente: PHARMACEUTICAL MANUFACTURER'S ASSOCIATION; *President's Report, Annual Meeting 1992, USA.*

En este sentido el Gobierno Británico considera que es necesario apoyar a la industria farmacéutica procurando un clima económico favorable, garantizando y favoreciendo las inversiones⁴. En esta conferencia, y entre otras cosas, reconocía el beneficio económico que representa para el Reino Unido la contribución de la industria farmacéutica. También señalaba que la industria necesita una situación de estabilidad a largo plazo y concluía que la industria farmacéutica es parte de la respuesta a los problemas sanitarios y no es una de sus causas.

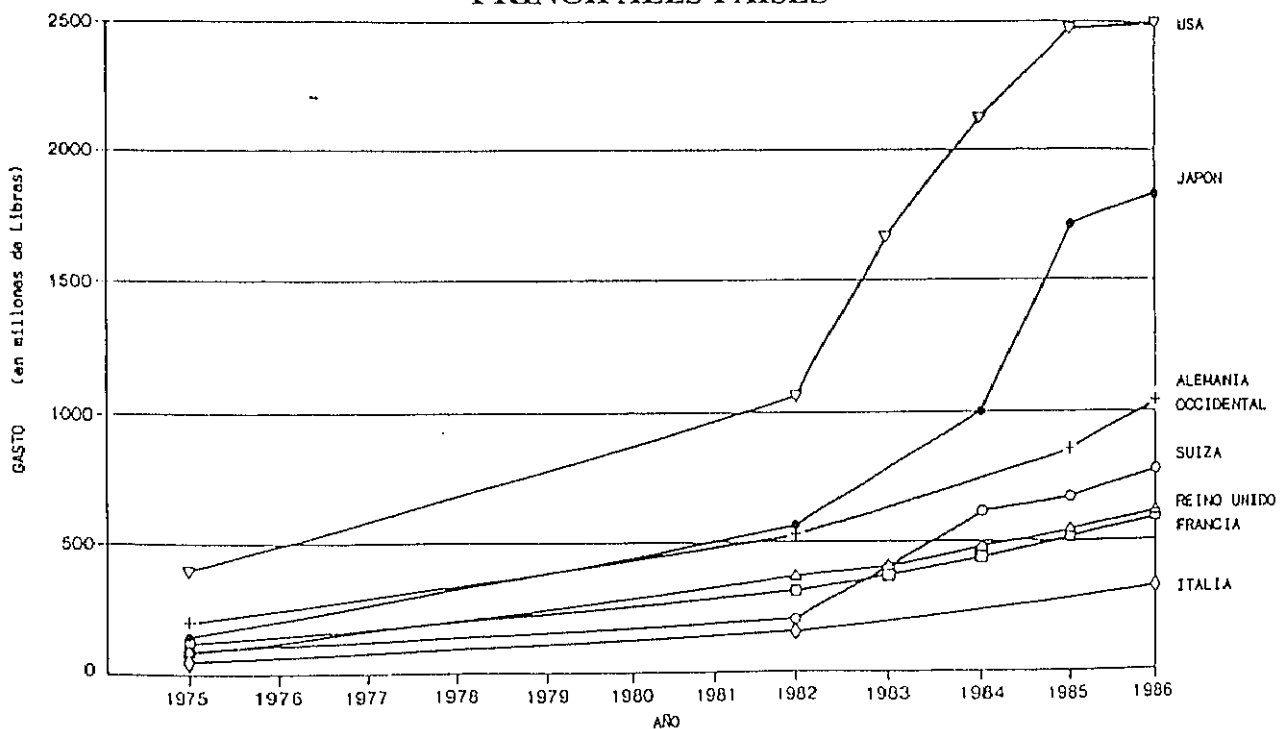
⁴ Bottomley, Virginia; Ministra de Sanidad del Gobierno de John Major. Speech at the Financial Times Pharmaceutical Conference, 23 Marzo 1994.

8.3 LOCALIZACION GEOGRAFICA DE LA INNOVACION FARMACEUTICA

La investigación en la industria farmacéutica mundial se concentra en un limitado número de países. La suma del esfuerzo de las siete primeras naciones (EE.UU., Alemania, Suiza, Reino Unido, Francia, Japón e Italia) supone las tres cuartas partes del gasto mundial en I+D destinado al desarrollo de nuevos medicamentos que signifiquen un avance terapéutico o una mejora de los existentes⁵. El gasto de estos países entre el año 1975 y 1986 se muestra en el gráfico siguiente :

GRAFICO 34

GASTO EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN LOS PRINCIPALES PAISES



Fuente: CHEW R., TEELING SMITH G. and WELLS N.E.J. (1985), op. cit. en nota (14).

⁵ CHEW R., TEELING SMITH G. and WELLS N.E.J. (1985). *Pharmaceuticals in the Seven Nations*, Londres, Office of Health Economics. 65 pp

En un estudio realizado por el Centre for Medicine Research, a que se hace referencia en Scrip ⁽⁶⁾, se comparan los gastos en I+D de los 11 principales países por tamaño del mercado farmacéutico total. Estos gastos han pasado de 756.498 millones de Ptas (4.392 millones \$). en 1981, a 2,1 billones de ptas. (15.054,9 millones \$) en 1988.

Los países considerados han sido: E.E.U.U., Gran Bretaña, Francia, España, Alemania, Italia, Japón, Holanda, Bélgica, Suiza y Dinamarca, que representan más del 90% de las inversiones farmacéuticas mundiales en I+D. ⁽⁷⁾

Los 2,1 billones de ptas. gastados en 1988 representan alrededor del 12% de las ventas totales del mercado a nivel mundial en ese año. Esta cifra se incrementaría hasta un 16% si se consideraran también las inversiones de capital en I+D. ⁽⁸⁾

Según dicho estudio, los 49 laboratorios farmacéuticos líderes dedicaron a I+D 1,8 billones de ptas. (12.500 millones de \$) en 1989, empleando a un total de 93.000 personas en este área. Esto representa más del 70% de las inversiones en I+D farmacéutico del mundo. Estas inversiones se reparten en aproximadamente un 42% en Europa, un 38% en EE.UU. y un 19% Japón.

El hecho de que el Reino Unido dedique alrededor del 8% del gasto de la industria farmacéutica en I+D a nivel mundial, a pesar de que sólo tiene el 2-3% de las ventas, subraya su importancia como país líder en la I+D farmacéutica.

⁽⁶⁾ "Scrip" n° 1675, 6 de Diciembre de 1991, pág. 26.
HALLIDAY R., LUMLEY C. & WALKER S. "Trends in Worldwide Pharmaceutical R+D Expenditure in the 1980's", Centre for Medicine Research (CMR).

⁽⁷⁾ Scrip Pharmaceutical Company League Tables 1989, PJB Publications.

⁽⁸⁾ SHEARSON, LEHMAN, HUTTON, (1990), *Pharma Profiles*.

Esto también se confirma si se considera el porcentaje de gastos en I+D sobre la producción en los países europeos en el año 1991 (ver Tabla 69). Como se puede observar las cifras referentes a España son muy bajas.

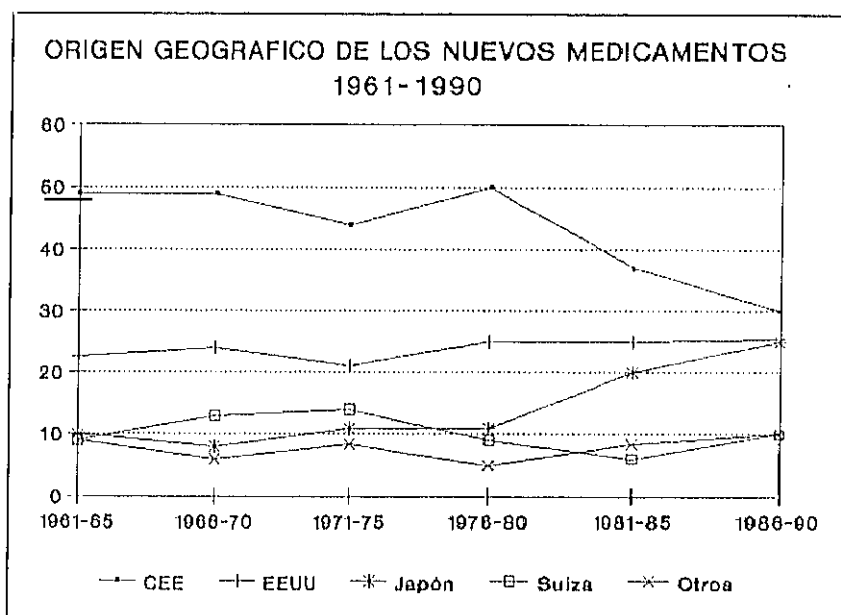
TABLA 69

INVERSION EN I+D EN PORCENTAJE SOBRE LA PRODUCCION EN LA UNION EUROPEA			
	Producción Mill. ECUs	GASTOS I+D Mill. ECUs	I+D/ Producción %
CEE	62.185	6.584	10,6
Bélgica	1.718	206	11,2
Dinamarca	1.086	173	15,9
España	5.560	191	3,4
Francia	13.343	1.578	11,8
Grecia	456	-	-
Irlanda	792	-	-
Italia	11.111	1.008	9,1
Holanda	1.568	221	14,1
Portugal	686	-	-
Alemania Occidental	15.085	1.471	9,8
Reino Unido	10.780	1.786	16,6

Fuente: EFPIA 1991

Por otra parte el origen geográfico de los nuevos medicamentos obtenidos en los últimos 30 años, 1961-1990, se recoge en el gráfico siguiente:

GRAFICO 35

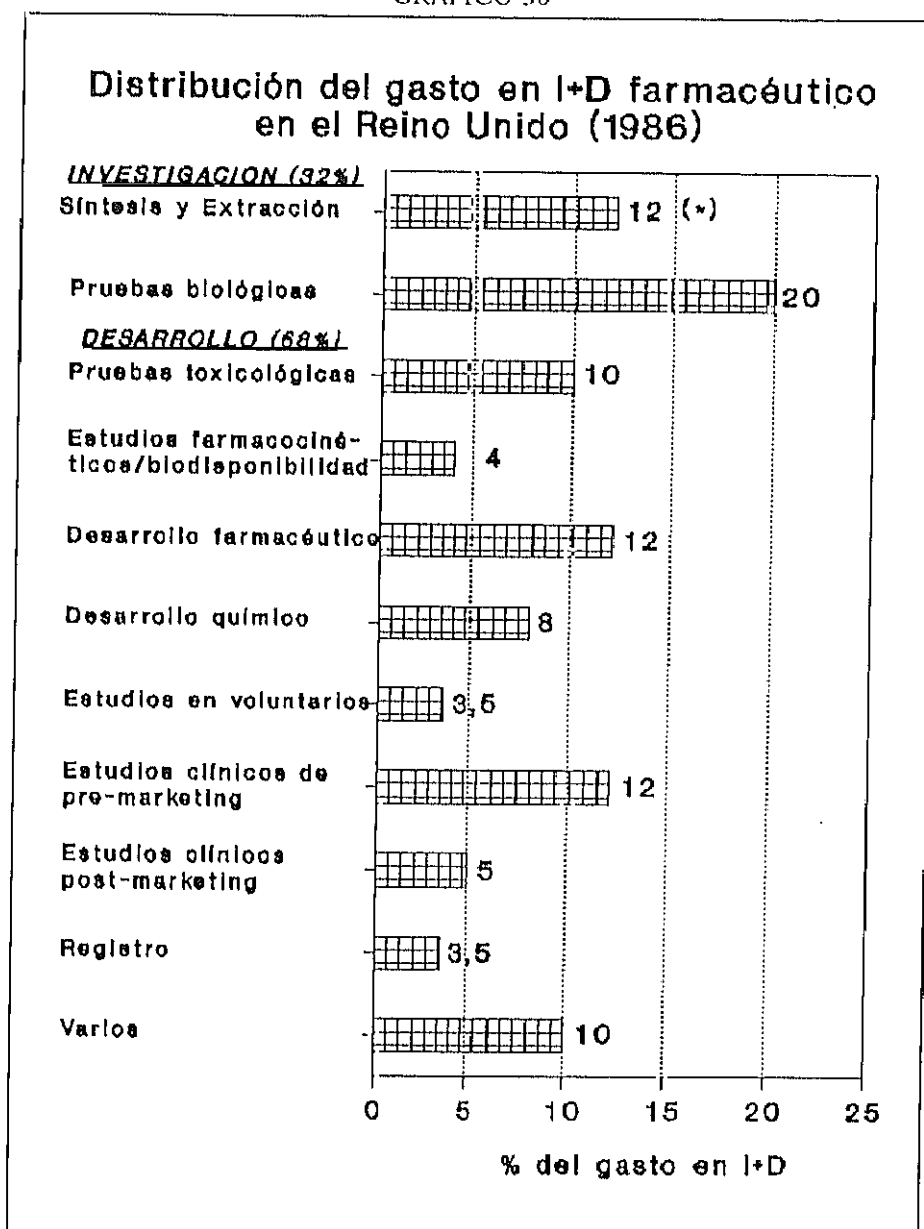


Fuente: REIS-ARNDT E. (1993) "Heute pharmazeutische Wirkstoffe 1961-1990"; *Pharm. Ind. N 56*, Nr 1.

En el Gráfico 35 se aprecia un declive en la innovación europea que está poniendo en peligro su liderazgo y un aumento del éxito innovador japonés. Como resultado de la evolución de los últimos años, las tres grandes potencias, Europa, E.E.U.U. y Japón están prácticamente igualadas en cuanto a su aportación de nuevos medicamentos.

Existen datos de Lumley y Walker aún no publicados sobre la distribución del gasto en I+D farmacéutica en el Reino Unido. Así, una proporción significativa de los gastos en 1986 fue destinada a la evaluación clínica (20,5%), según se muestra en el gráfico siguiente.

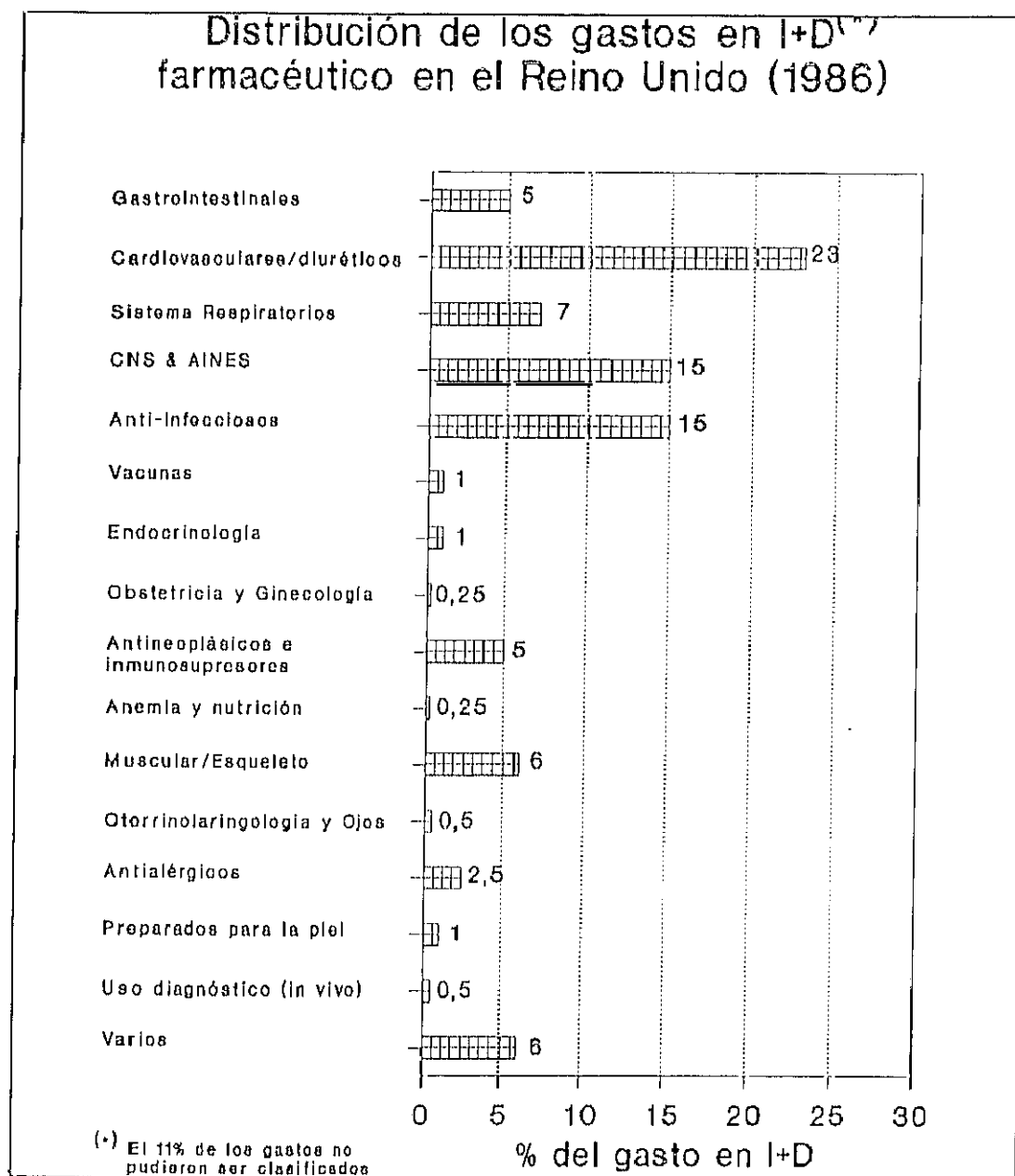
GRAFICO 36



(*) Las cifras indican el porcentaje del gasto total en I+D dedicado a cada una de las etapas.
Fuente: WALKER B.C. and WALKER S.R. (1987). *Trends and Changes in Drug Research and Development*. Londres, Centre for Medicine Research (CMR), 127 pp.

Las principales áreas terapéuticas objeto de la inversión en I+D en 1986 fueron el Sistema Cardiovascular, Anti-infecciosos, Antiinflamatorios y el Sistema Nervioso Central.

GRAFICO 37



Fuente: WALKER B.C. and WALKER S.R. (1987). *Trends and Changes in Drug Research and Development*. Londres, Centre for Medicine Research (CMR), 127 pp.

8.4 PRODUCTIVIDAD DE LA I + D

El número de productos en fase de Investigación y Desarrollo por los Laboratorios Farmacéuticos más importantes se recoge en la Tabla 70.

TABLA 70

LABORATORIOS FARMACEUTICOS LIDERES POR COMPUESTOS EN I+D				
Ranking 1992	Laboratorio	Nº Fármacos en I+D	Nº Fármacos Propios	Nº Productos bajo Licencia
1	SmithKline Beecham	120	79	41
2	Merck & Co.	113	93	20
3	Roche	112	86	26
4	NIH	111	74	37
5	Lilly	108	82	26
6	Ciba-Geigy	106	74	32
7	Warner-Lambert	104	79	25
8	Bristol-Myers Squibb	99	75	24
9	Marion Merrell Dow	93	65	28
10	Johnson & Johnson	91	58	33
11	American Home Prod.	86	64	22
12	Hoechst	86	61	25
13	Pfizer	74	59	15
14	Sandoz	74	50	24
15	Fujisawa	73	54	19
16	Yamanouchi	73	41	32
17	Upjohn	72	54	18
18	Roussel Uclaf	72	29	43
19	Takeda	66	58	8
20	Erbamont	65	47	18
21	Glaxo	65	44	21
22	Abbott	63	41	22
23	Rhône-Poulenc Rorer	63	38	25
24	Elan	60	58	2
25	Chiron	57	27	30

Fuente: SCRIP; *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 1992*, Richmond, PJB Publications, Ltd.

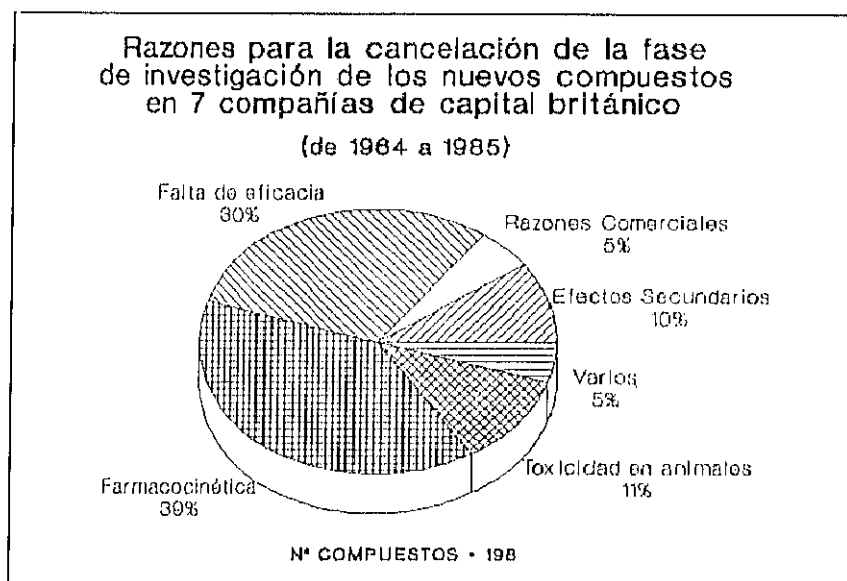
Considerando los nuevos productos propios, Merck es la empresa líder, seguida de Roche y Lilly.

Sin embargo, esta Tabla no es representativa respecto a la eficacia de la Investigación, ya que un gran número de productos tienen que ser abandonados por diversas razones, en distintas fases del proceso de Investigación.

Así, en un estudio realizado recientemente⁽⁹⁾ se muestra que de 319 nuevos compuestos que se encontraban en fase de Ensayo Clínico por siete laboratorios farmacéuticos británicos entre 1964 y 1985, 198 (62%) fueron abandonados. (Ver Gráfico 38)

Las principales razones para la cancelación fueron su toxicidad en animales (11%), inadecuada farmacocinética en el hombre (39%), ausencia de eficacia clínica (30%), efectos secundarios (10%), razones de tipo comercial (5%), y otras razones (5%).

GRAFICO 38



Fuente: PRENTIS, R. A., LIS Y. and WALKER S.R., *op. cit.* en nota (8)

⁽⁹⁾ PRENTIS R. A., LIS Y. and WALKER S. R. (1988) "Pharmaceutical innovation by seven UK-owned pharmaceutical companies (1964-1985)". *Br J Clin Pharm*, 25, 387-396.

En otro estudio similar realizado en Estados Unidos con empresas americanas⁽¹⁰⁾, el 68% de los nuevos compuestos fueron abandonados, y las razones fueron su farmacocinética, falta de eficacia, toxicidad, y también por no presentar ventajas sobre otros compuestos ya comercializados.

⁽¹⁰⁾ WARDELL W.M., DIRADDIO J. and TRIMBLE A.G. (1980)
"Development of new drugs originated and acquired by US-owned pharmaceutical firms
1963-1976", Clin Pharmacology and Ther, 28 (2): 270-77.

8.5 EL COSTE DE LA INNOVACION

Se habla con cierta ligereza sobre el coste de la investigación y desarrollo de un nuevo producto y se manejan cifras que oscilan entre los 12.000 y 20.000 millones de pesetas.

He considerado que era importante conocer con mayor exactitud el coste actual de la puesta en el mercado de una nueva especialidad farmacéutica y cual ha sido su evolución a lo largo de los últimos 20 años ya que es un período de tiempo razonable para poder sacar conclusiones que nos permitan deducir cuál va a ser la tendencia futura.

La dificultad de calcular el coste de I+D de un nuevo fármaco se deriva de que es difícil asignar a cada uno de los productos sus gastos proporcionales de estructura, mantenimiento de instalaciones, servicios, etc., así como las inversiones en instalaciones y aparatos, ya que parte de dichos recursos se utilizarán para el desarrollo de otras nuevas entidades químicas y también para compensar aquellas nuevas moléculas que tienen que ser abandonadas en el transcurso de su desarrollo.

Por otra parte, para que una investigación sea eficaz, independientemente del número de moléculas que se investiguen, es necesario partir de una masa crítica mínima que haga posible llevar a cabo el proceso completo de I+D desde las etapas iniciales de investigación básica, como es la identificación de receptores, enzimas y/o, en general, procesos bioquímicos sobre los que se puede actuar, el diseño y síntesis de las moléculas químicas, el estudio in vitro y/o in vivo (modelos animales) de la actividad de los nuevos fármacos y posteriormente el desarrollo propiamente dicho, que comprende estudios de toxicidad, cancerogénesis y estudios clínicos en humanos en las diferentes fases.

No existen datos publicados ni estudios comparativos entre empresas farmacéuticas, por lo que es complejo hacer un estudio retrospectivo de un período de tiempo suficientemente amplio, para poder observar estos gastos y su evolución.

El objeto de este estudio es disponer, por tanto, de unos valores medios de gastos en I+D por nueva entidad química comercializada, para lo que hemos realizado dos aproximaciones diferentes:

Primera aproximación

Se han cotejado los datos publicados de las nuevas entidades químicas aprobadas por la FDA en los Estados Unidos en los últimos 10 años y los recursos totales destinados a I+D por las empresas farmacéuticas norteamericanas durante estos años.

Como se puede observar en la Tabla siguiente, se pasa de un gasto de I+D por producto en el año 1984 de unos 22.953 millones de Pts. (163,6 mill. \$) a 70.711 millones de Pts. (504 mill. \$) en 1993. Es decir, en los últimos 10 años se han multiplicado por 3 los recursos necesarios para conseguir un nuevo producto.

TABLA 71

COSTE MEDIO DESARROLLO DE UN NUEVO FARMACO					
Empresas miembros PMA					
Año	Nº Principios Activos Autorizados	Gasto Total en I+D		Gasto I+D / producto	
		Miles Millones \$	Miles Millones Pts.	Miles Millones \$	Miles Millones Pts.
1984	22	3.600	505.080	163,6	22.953
1985	30	4.100	575.230	136,7	19.179
1986	20	4.700	659.410	235,0	32.971
1987	21	5.500	771.650	261,9	36.745
1988	20	6.500	911.950	325,0	45.598
1989	23	7.300	1.024.190	317,4	44.531
1990	23	8.400	1.178.520	365,2	51.238
1991	30	9.700	1.360.910	323,3	45.359
1992	26	11.500	1.613.450	442,3	62.055
1993	25	12.600	1.767.780	504,0	70.711

Fuente: PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION (1994); *New drug approvals in 1993*. U.S.A.

Cambio empleado: 1 \$ = 140,3 Pts.

En estos diez años los gastos I+D/producto farmacéutico ha sido en media de 43.134 millones de Pts. (307 mill. \$), siendo en los primeros 5 años (1984-1988) de 31.489 millones de Pts. y entre 1989 y 1993 de 54.778 millones de Pts.

Al ser una cifra que es la media de los recursos destinados por los laboratorios americanos en relación con el número total de productos autorizados por la FDA es muy diferente la eficiencia y productividad de las distintas empresas, ya que, mientras que para unas el costo es inferior a la media, otras sin embargo destinan numerosos recursos sin haber conseguido ninguna nueva entidad química.

Segunda aproximación

Hemos realizado un estudio comparativo de 5 laboratorios americanos y europeos líderes en ventas y también líderes en cuanto a recursos destinados a I+D y en la obtención de nuevas entidades químicas.

Los laboratorios europeos considerados son Glaxo y Roche, y los americanos Merck, Pfizer y Lilly.

En las Tablas 72 y 73 se recogen las cifras de ventas en el período 1970-1990.

TABLA 72

Evolución de las ventas de Merck y Glaxo entre los años 1970-1990

AÑO	VENTAS Merck		VENTAS Glaxo	
	Mill. Pts.	Mill.\$	Mill.Pts.	Mill.£
1970	104.888	747,6	33.488	160
1971	116.786	832,4	37.046	177
1972	132.247	942,6	39.558	189
1973	154.891	1.104,0	45.837	219
1974	176.834	1.260,4	54.209	259
1975	196.701	1.402,0	66.557	318
1976	219.022	1.561,1	86.022	411
1977	241.933	1.724,4	102.138	488
1978	277.990	1.981,4	113.650	543
1979	334.559	2.384,6	112.812	539
1980	383.580	2.734,0	129.347	618
1981	411.009	2.929,5	148.603	710
1982	429.739	3.063,0	181.254	866
1983	455.428	3.246,1	214.951	1.027
1984	499.426	3.559,7	251.160	1.200
1985	497.714	3.547,5	295.532	1.412
1986	579.285	4.128,9	299.090	1.429
1987	710.100	5.061,3	364.391	1.741
1988	833.312	5.939,5	430.949	2.059
1989	1.076.311	6.550,5	537.901	2.570
1990	919.035	7.671,5	665.365	3.179

Fuente: Merck & Co. and Glaxo Holding p.l.c. Annual Reports (1970 a 1990)
y elaboración propia

Cambio aplicado: 1 \$ = 140,3 Pts. / 1 £ = 209,3 Pts.

TABLA 73

Evolución de las ventas de Roche, Pfizer y Lilly entre los años 1970-1990

AÑO	VENTAS ROCHE		VENTAS PFIZER		VENTAS LILLY	
	Millones Pts.	Mill.Fr. Suizos	Millones Pts.	Mill.\$	Millones Pts.	Mill.\$
1970	No Pub.	No Pub.	130.900	933	83.058	592
1971	No Pub.	No Pub.	139.599	995	101.437	723
1972	No Pub.	No Pub.	153.909	1.097	115.046	820
1973	397.985	4.617	181.689	1.295	136.512	973
1974	435.224	5.049	217.746	1.552	156.014	1.112
1975	409.881	4.755	235.423	1.678	173.130	1.234
1976	440.913	5.115	267.412	1.906	190.948	1.361
1977	472.979	5.487	288.737	2.058	217.465	1.550
1978	417.553	4.844	336.580	2.399	264.185	1.883
1979	447.464	5.191	385.264	2.746	315.815	2.251
1980	504.787	5.856	428.476	3.054	359.028	2.559
1981	584.005	6.775	460.324	3.281	389.052	2.773
1982	612.279	7.103	490.489	3.496	415.709	2.963
1983	647.362	7.510	528.230	3.765	425.670	3.034
1984	712.615	8.267	543.803	3.876	436.193	3.109
1985	770.628	8.940	564.708	4.025	458.921	3.271
1986	674.256	7.822	627.983	4.476	521.916	3.720
1987	664.171	7.705	690.276	4.920	454.011	3.236
1988	749.078	8.690	755.516	5.385	506.062	3.607
1989	845.967	9.814	795.782	5.672	585.893	4.176
1990	833.554	9.670	898.762	6.406	728.438	5.192

Fuente: Pfizer, Lilly and Roche Annual Reports (1970 a 1990) y elaboración propia

Cambio aplicado: 1 \$ = 140,3 Pts.

1 Franco Suizo = 86,2 Pts.

Los gastos en I+D se recogen en las Tablas 74 y 75.

TABLA 74

Evolución de los gastos de I+D de Merck y Glaxo entre los años 1970-1990						
Año	MERCK			GLAXO		
	Gasto I+D		% sobre ventas	Gasto I+D		% sobre ventas
	Mill. Pts	Mill.\$		Mill. Pts.	Mill.\$	
1970	9.681	69	8'7%	1.047	5	3'1%
1971	10.102	72	8'6%	1.255	6	3'4%
1972	11.224	80	8'4%	1.465	7	3'7%
1973	12.487	89	8'0%	1.465	7	3'2%
1974	14.170	101	8'0%	1.674	8	3'1%
1975	17.117	122	8'7%	2.511	12	3'8%
1976	18.800	134	8'6%	2.930	14	3'4%
1977	20.344	145	8'4%	3.558	17	3'5%
1978	22.588	161	8'1%	4.186	20	3'7%
1979	26.376	188	7'9%	5.233	25	4'6%
1980	32.830	234	8'6%	6.698	32	5'2%
1981	38.442	274	9'3%	8.372	40	5'6%
1982	44.896	320	10'4%	10.465	50	5'8%
1983	49.947	356	11'0%	12.558	60	5'8%
1984	55.138	393	11'0%	16.116	77	6'4%
1985	59.768	426	12'0%	19.465	93	6'6%
1986	67.344	480	11'6%	23.651	113	7'9%
1987	79.410	566	11'2%	31.186	149	8'6%
1988	93.861	669	11'3%	48.139	230	11'2%
1989	105.365	751	11'4%	67.604	323	12'6%
1990	119.816	854	11'1%	87.906	420	13'1%
Total	909.706	6.484		357.484	1.708	

Fuente: Merck & Co. y Glaxo Holdings p.l.c., Annual Reports (1970 a 1990) y elaboración propia

Cambio aplicado: 1 \$ = 140,3 Pts.

1 £ = 209,3 Pts.

TABLA 75

Evolución de los gastos de I+D de Roche, Pfizer y Lilly entre los años 1970-1990									
Año	ROCHE			PFIZER			LILLY		
	Gasto I+D			Gasto I+D			Gasto I+D		
	Mill. Pts.	Mill FS	% s/vtas	Mill. Pts.	Mill.\$	% s/vtas.	Mill. Pts.	Mill \$	% sobre ventas
1970				4.349	31	3,4	8.558	61	10,3
1971				5.331	38	3,8	9.540	68	9,3
1972				6.173	44	4,0	10.382	74	9,1
1973				7.857	56	4,3	11.645	83	8,6
1974				9.540	68	4,4	13.048	93	8,4
1975				11.224	80	4,8	14.591	104	8,5
1976				12.627	90	4,7	15.994	114	11,8
1977				14.030	100	4,9	17.818	127	8,2
1978				16.275	116	4,8	21.045	150	8,0
1979	55.685	646	12,4	19.361	138	5,0	24.973	178	7,9
1980	59.737	693	11,8	22.729	162	5,3	28.200	201	7,8
1981	69.650	808	11,9	25.114	179	5,4	32.971	235	8,5
1982	79.390	921	13,0	27.920	199	5,7	37.460	267	9,0
1983	85.683	994	13,2	32.269	230	6,1	41.248	294	9,7
1984	98.527	1.143	13,8	35.777	255	6,6	47.842	341	11,0
1985	103.095	1.196	13,4	40.266	287	7,1	51.911	370	11,3
1986	96.803	1.123	14,4	47.141	336	7,5	59.908	427	11,5
1987	91.975	1.067	13,8	56.260	401	8,2	61.031	435	13,4
1988	104.301	1.210	13,9	66.362	473	8,8	71.834	512	14,2
1989	122.318	1.419	14,5	74.499	531	9,4	84.882	605	14,5
1990	124.473	1.444	14,9	89.792	640	10,0	98.631	703	13,5
Total	1.091.637	12.664		624.896	4.454		763.512	5.442	

Fuente: Roche, Pfizer y Lilly, Annual Reports (1970 a 1990) y elaboración propia

Cambio aplicado: 1 \$ = 140,3 Pts.

1 Franco Suizo = 86,2 Pts.

A lo largo de estos años, los gastos en I+D han representado en el caso de Merck un valor aproximadamente constante en torno al 9% de las ventas en la década de los 70 y del 10-12% en la década de los 80. Estos gastos de investigación se refieren no solamente a productos farmacéuticos sino a todas las actividades del Grupo Merck, como productos veterinarios, agroquímicos y químicos.

Respecto a Glaxo y Pfizer, la dedicación de recursos a investigación se ha incrementado de forma muy notable; en la década de los 70 sólo dedicaban a I+D el 3,3% y 3% de las ventas respectivamente. En el año 1980 los gastos en I+D representaban el 5,2% y 5,3%, siendo en 1990 del 13,1% y 10% respectivamente.

Roche no proporcionaba información de gastos en I+D con anterioridad a 1979.

Nuevos Productos Respecto a la eficacia de la investigación, en las Tablas 76, 77, 78, 79 y 80 se recogen los productos comercializados por estos laboratorios en el Reino Unido entre los años 1970 y 1990.

Hemos considerado el Reino Unido ya que es uno de los países en los que las empresas farmacéuticas tratan de lanzar sus productos lo antes posible para aprovechar al máximo el tiempo de vida de la patente.

En la mayoría de los casos el registro de un nuevo producto farmacéutico es más rápido (1-2 años) en el Reino Unido que en España. Otro factor a considerar es que en España la implantación de algunas de estas empresas no se produjo hasta 1973 en el caso de Glaxo y 1972 en el de Merck, lo que hizo que productos comercializados en otros países europeos no se registraran en nuestro país hasta fechas muy posteriores.

Por tanto, podemos hacer una comparación más objetiva de la eficacia de la investigación de estas empresas si consideramos los productos lanzados al mercado en el Reino Unido durante este periodo de tiempo.

Se han incluido todos los productos a excepción de cosméticos, pruebas de diagnóstico y/o suplementos alimenticios.

No obstante, se han diferenciado aquellos productos NEQ (nuevas entidades químicas) patentados por el laboratorio y las licencias de otros laboratorios.

Aunque se han considerado los fármacos elaborados con principios activos conocidos, sin embargo estos no requieren grandes recursos, sino simplemente un desarrollo galénico con estudios de bioequivalencia, lo que es más propio de laboratorios fabricantes de productos genéricos.

El total de productos lanzados por Glaxo en el Reino Unido ha sido 18, de los cuales 10 son principios activos nuevos y el resto modificaciones galénicas de estos productos o asociaciones con productos conocidos.

Merck ha lanzado 16 nuevos productos en el Reino Unido, de los cuales 8 son nuevos principios activos de investigación Merck, 3 son vacunas, 2 son nuevas entidades químicas desarrolladas por Merck aunque su procedencia es de empresas japonesas (Norfloxacino de Kiori y Famotidina de Yamanouchi) y el resto son asociaciones de principios activos conocidos o nuevas formas galénicas.

El total de productos lanzados por Pfizer en el Reino Unido entre 1970 y 1990 ha sido de 17, de los cuales 10 son principios activos descubiertos, desarrollados y patentados por esta empresa, 2 son licencias de otros laboratorios internacionales, 3 son asociaciones analgésicas antipiréticas de productos conocidos, una prueba de diagnóstico y un champú medicinal.

En el caso de Lilly, de los 20 productos que lanzó en el Reino Unido entre 1970 y 1990, 9 son productos de I+D tradicional, 9 de investigación biotecnológica (8 variantes de insulina humana y la somatropina) y un producto genérico con marca.

Roche comercializó 40 productos en el Reino Unido entre 1970 y 1990. De ellos 14 pueden considerarse como productos de investigación Roche propiamente dicha, 5 son productos procedentes de otros laboratorios (Doxiciclina, L-dopa, Halquinol, Alopurinol y Maleato de Lisurida), 6 son asociaciones analgésicas antipiréticas, 3 asociaciones de mentol, 2 antiácidos, 3 complejos vitamínicos, 2 soluciones glucosadas y 5 productos de otro tipo.

Entre los 10 productos más prescritos en el mundo en el año 1992 se encuentra en primer lugar Zantac de Glaxo, con una cuota de mercado del 1,9% y en segundo lugar, Innovace (Renitec) de Merck con un 1,0%.

Es interesante destacar que curiosamente ambos productos no han sido cabezas de serie de investigación, sino que se pueden considerar como productos "me-too", es decir moléculas obtenidas mediante pequeñas modificaciones en la estructura química de los productos originales, en este caso Cimetidina y Captopril (ver Anexo VII con las fórmulas desarrolladas). Sin embargo, por eficacia y seguridad han mejorado a los primeros productos descubiertos en sus respectivos grupos terapéuticos, como son Cimetidina y Captoprilo, lo que se ha reflejado en su

TABLA 76

Nuevos Productos de investigación Glaxo comercializados en el Reino Unido entre los años 1970-1990

NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	AÑO PATENTE LABORA.	AÑO LANZ. U.K.
Becotide	<u>Beclometasona</u>	Glaxo 63	72
Bextasol	<u>Betametasona</u>	Glaxo 64	73
Dermovate	<u>Clobetasol</u>	Glaxo 69/73	73
Beconase	Beclometasona		74
Dermovate NN	Clobetasol, Nistatina, Neomicina	Glaxo 69/73	75
Trandate	<u>Labetalol</u>	Glaxo 71/77	77
Trimovate	<u>Clobetasona</u> , Nistatina, Oxitetraciclina, Clortetraciclina	Glaxo 69/73	77
Zinacef	<u>Cefuroxima</u>	Glaxo 73/76	78
Zantac	<u>Ranitidina</u>	Glaxo 77/78	81
Becloforte	Beclometasona		82
Ventide	Salbutamol, Beclometasona	Glaxo 68/72	83
Fortum	<u>Ceftazidima</u>	Glaxo 79/81	83
Zinnat	<u>Cefuroxima Axetil</u>	Glaxo 73/76	87
Volmax	Salbutamol	Glaxo 68/72	88
Becodisks	Beclometasona		88
Ventodisks	Salbutamol	Glaxo 68/72	88
Serevent	<u>Salmeterol</u>	Glaxo 87	90
Zofran	<u>Ondansetron</u>	Glaxo 86/87	90

* Se subrayan los productos descubiertos, patentados y desarrollados por el laboratorio

Fuente: IMS MIDAS, 6 Junio 1993
Elaboración propia

TABLA 77

Nuevos Productos de investigación Merck comercializados en el Reino Unido entre los años 1970-1990

NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	AÑO PATENTA LABORA.	AÑO LANZ. U.K.
Moduretic	Amiloride, Hidroclorotiazida	Merck 62/64	70
Midamor	<u>Amiloride</u>	Merck 64	70
Blocadren	<u>Timolol</u>	Merck 69/70	74
Mumpsvax	<u>Vacuna antiparotiditis</u>		74
Clinoril	<u>Sulindac</u>	Merck 71/72	77
Dolobid	<u>Diflunisal</u>	Merck 68/73	78
Mefoxin	<u>Cefoxitina</u>	Merck 71/72	78
Timoptol	Timolol	Merck 69/70	79
Moducren	Amiloride, Hidroclorotiazida, Timolol	Merck 62/64	81
H B Vax	<u>Vacuna Hepatitis B</u>		
Innovace	<u>Enalapril</u>	Merck 80/83	82
Pepcid	Famotidina(*)	Yamano.80/81	85
Primaxin	<u>Imipenem, Cilastatina</u>	Merck 80	87
Zocor	<u>Simvastatina</u>	Merck 81/84	88
Pneumovax 2	<u>Vacuna Neumocócica</u>		89
Utinor	Norfloxacin(*)	Kyorin 78/79	89

* Se subrayan los productos descubiertos, patentados y desarrollados por el laboratorio

Fuente: IMS MIDAS, 6 Junio 1993
Elaboración propia

TABLA 78

Nuevos Productos de investigación Pfizer comercializados en el Reino Unido entre los años 1970-1990

NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	AÑO PATENTE LABORAT.	AÑO LANZ. U.K.
Migraleve	Buelizina diclorhidrato + codeína fosfato + docusato sódico + paracetamol		71
Hypovase	<u>Prazosina</u>	Pfizer 69/70	74
Terra Cortril Nyst	<u>Oxitetraciclina cálcica</u> + nistatina + hidroocortisona	Pfizer 50	74
Glibenese	Glipizida(*)	Car.E. 70/72	75
TCP First AID	Salicilato sódico		76
Feldene	<u>Piroxicam</u>	Pfizer 70/71	80
Alexan	Citarabina(*)	Upjohn 63	82
Fasigyn	<u>Tinidazol</u>	Pfizer 68/69	82
Combantrin	<u>Pirantel</u>	Pfizer 65/66	83
Migralift	Buelizina diclorhidrato + codeína fosfato + docusato sódico + paracetamol		85
Pancreolauryl Test	Dilaurato sódico de fluoresceína		85
Trosyl PFZ	<u>Tioconazol</u>	Pfizer 76/77	88
Diflucan	<u>Fluconazol</u>	Pfizer 82/83	88
Bantrex	Champú medicinal		88
Cardura	<u>Doxazosina</u>	Pfizer 79/80	89
Istin	<u>Besilato de amlodipino</u>	Pfizer 84/86	90
Lustral	<u>Sertralina</u>	Pfizer 81/85	90

* Se subrayan los productos descubiertos, patentados y desarrollados por el laboratorio

Fuente: IMS MIDAS, 6 Junio 1993
Elaboración propia

TABLA 79

Nuevos Productos de investigación Lilly comercializados en el Reino Unido entre los años 1970-1990

NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	AÑO PATENTA LABORA.	AÑO LANZ. U.K.
Nebcin	Tobramicina		74
Fenopron	<u>Fenoprofeno</u>	Lilly 70/71	74
Kefzol	Cefazolina(*)	Fujisawa 69/70	74
Dobutrex	<u>Dobutamina</u>	Lilly 73/76	77
Kefadol	<u>Cefamandol</u>	Lilly 70/72	78
Cinobac	<u>Cinoxacino</u>	Lilly 70/72	79
Distaclor	<u>Cefaclor</u>	Lilly 74/75	79
Eldisine	<u>Vindesina</u>	Lilly 74	80
Humulin I	Insulina humana (origen rDNA)		82
Humulin S	Insulina humana (origen rDNA)		82
Humulin M2	Insulina humana (origen rDNA)		82
Cesamet	<u>Nabilona</u>	Lilly 75/76	83
Humulin 2N	Insulina humana (origen rDNA)		84
Humulin M1	Insulina humana (origen rDNA)		86
Axid	<u>Nizalidina</u>	Lilly 82/83	87
Humulin M3	Insulina humana (origen rDNA)		87
Humulin M4	Insulina humana (origen rDNA)		87
Humulin Lente	Insulina humana (origen rDNA)		87
Prozac	<u>Fluoxetina</u>	Lilly 75/82	89
Humatrope	Somatropina (origen rDNA)		89

* Se subrayan los productos descubiertos, patentados y desarrollados por el laboratorio

Fuente: IMS MIDAS, 6 Junio 1993

Elaboración propia

TABLA 80

Nuevos Productos de investigación Roche comercializados en el Reino Unido entre los años 1970-1990

NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	AÑO PATENTE LABORA.	AÑO LANZ. U.K.
Radian B	Salicilato amónico+ácido salicílico + mentol + cánfor		70
Copholeo	Folcodina+hidrato de terpina +mentol + cineol		70
Askit	Aspirina + cafeína + aloxiprina		71
Nitoman	<u>Tetrabenazina</u>	Roche 58	71
Nobrium	<u>Medazepam</u>	Roche 63/64	71
Cojene	Aspirina + fosfatocodena + cafeína		71
Radox	Doxiciclina(*)	Pfizer 65	72
Rivotril	<u>Clorazepam</u>	Roche 64	74
Dalmane	<u>Flurazepam</u>	Roche 63/4/7	74
Madopar	L-dopa(*) + benserazida	Dow Chem.66	74
Tabmint	Acetato de plata	Roche 62/64	75
Feminax	Paracetamol + codeína fosfato + cafeína + bromhidrato de hioscina		76
Aspro Clear	Acido acetilsalicílico		76
Valpeda	Halquinol(*)	Olin M. 64	79
Valderma	Peróxido de benzoilo		79
Rocaltrol	Calcitriol		80
Fansidar	<u>Sulfadoxina</u> + pirimetamina(*)	Roche 62/64	80
Tigason	<u>Etretinato</u>	Roche 74/78	81
Secaderm	Resina de pino + aceite de maleleuca + fenol + terbeno + aceite de trementina		81
Rennie	Carbonato magnésico + carbonato cálcico		82
Rohypnol	<u>Flunitrazepam</u>	Roche 62/4/5	82
Lexotan	<u>Bromazepam</u>	Roche 62/3/5	82
Roaccutane	<u>Isotretinoína</u>	Roche 71/73	83
Hypnovel	<u>Midozolam</u>	Roche 76	83
Pro Plus	Cafeína anhidra		83
Jaaps Health Salts	Glucosa + bicarbonato sódico + tartrato sódico potásico + sacarosa + ácido tartárico		84
Hamarin	Alopurinol(*)	Welle.58/69	85
Roferon A	<u>Interferon alfa-2a</u>	Roche	86
Paraclear	Paracetamol		86

* Se subrayan los productos descubiertos, patentados y desarrollados por el laboratorio
Fuente: IMS MIDAS, 6 Junio 1993
Elaboración propia

TABLA 80 (Cont.)

Nuevos Productos de investigación Roche comercializados en el Reino Unido entre los años 1970-1990			
NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	AÑO PATENTE LABORA.	AÑO LANZ. U.K.
Supradyn	Preparación con minerales y vitaminas		87
Electrolade	Cloruro sódico + cloruro potásico + bicarbonato sódico + glucosa		87
Mobiflex	<u>Tenoxicam</u>	Roche 76	88
Anexate	<u>Flumazenilo</u>	Roche 81/82	88
Kwells	Bromhidrato de hioscina		88
Platet cleartab	Acido acetilsalicílico		88
Rennie Gold	Carbonato cálcico		89
Cystopurin	Citrato potásico		89
Berocca	Vitamina B + vitamina C		89
Revanil	Maleato de lisurida(*)	VUFB y Gal.	89
Lariam	<u>Clorhidrato de mefloquina</u>	Roche 79	90

* Se subrayan los productos descubiertos, patentados y desarrollados por el laboratorio

Fuente: IMS MIDAS, 6 Junio 1993
Elaboración propia

En la Tabla 81 se resumen los datos incluidos en las Tablas anteriores de los diferentes laboratorios.

A la vista de esas cifras se puede concluir lo siguiente:

TABLA 81

CUADRO RESUMEN

LABORATORIO	GASTOS I+D (Millones Pts.)			NUEVOS PRODUCTOS NEQ			COSTE POR N.PRODUCTO (Millones pts.)		
	1970/80	1980/90	1970/90	1970/80	1980/90	1970/90	1970/80	1980/90	1970/90
MERCK	195.719	746.817	909.706	8t/5n+1v	8t/3n+2v +2*	16t/ 8n+3v+2*	24.465t/ 32.620n	93.352t/ 106.688n	56.857t/ 69.977n
GLAXO	32.022	332.160	357.484	8t/6n	10t/5n	18t/11n	4.003t/ 5.337n	33.216t/ 66.432n	19.860t/ 32.499n
ROCHE	---	1.035.952	---	17t/5n+3*	25t/ 10n+2*	40t/14n+5*	---	41.438t/ 86.329n	---
LILLY	175.794	615.918	763.512	8t/6n	13t/4n+9h	20t/ 9n+9h	21.974t/ 29.299n	47.378t/ 47.378n	38.176t/ 42.417n
PFIZER	129.496	518.129	624.896	6t/3n+1*	12t/8n+1*	17t/10n+2*	21.583t/ 32.374n	43.177t/ 57.570n	36.759t/ 52.075n

Símbolos: v - vacunas
 b - productos biotecnológicos
 * - productos licenciados procedentes de otros laboratorios
 t - número total de productos lanzados
 n - nuevas entidades químicas descubiertas y desarrolladas por el laboratorio

Fuente: Elaboración propia

No coinciden los números de las columnas 1970/80 y 1980/90 con la columna 1970/90, debido a que el año 1980 ha sido considerado en ambas.

Los laboratorios considerados, a excepción de Glaxo, desarrollan otras actividades al margen de la farmacéutica. Por no disponer de información, hemos asumido que el 100% de los gastos de I+D son de farmacia.

1. Comentarios sobre el período 1970/1990:

- * El número de productos lanzados por laboratorio oscila entre 16 y 40.
- * El número de moléculas originales oscila entre 8 y 14.
- * En el caso de Lilly tienen un peso muy importante los productos obtenidos por rDNA recombinante.
- * El coste por producto comercializado oscila ente 19.860 y 56.857 millones de pesetas.
- * En el caso de moléculas originales esta oscilación está comprendida entre 32.499 y 69.977 millones de pesetas.
- * En media para los cuatro laboratorios (de los que disponemos de datos) el coste por producto ha sido de 37.913 millones de pesetas y por nueva entidad química de 49.242 millones de pesetas.
- * Por tanto, se puede concluir que la productividad de los laboratorios es muy diferente. Sin embargo un mayor número de moléculas comercializadas no ha significado mayores ventas, lo que tiene que ver con la eficacia/calidad del producto y el segmento/grupo terapéutico donde ha sido comercializado, sin olvidar la capacidad de información del laboratorio al médico a nivel internacional.

2. Períodos 1970/1980 y 1980/1990:

Haciendo un análisis similar de los períodos de diez años (década de los 70 y de los 80) observamos lo siguiente:

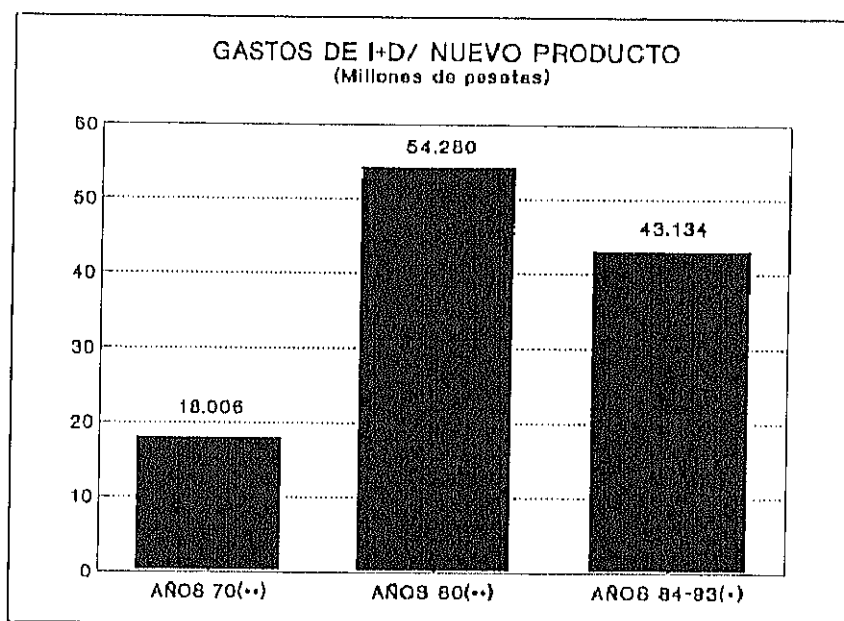
- * Los gastos de I+D se han incrementado de forma espectacular de una década a la siguiente. De cuatro a cinco veces en el caso de Merck, Lilly y Pfizer y más de diez veces en el caso de Glaxo.

* El número de nuevos productos comercializados en la década de los 80 ha sido superior al de la década de los 70 (68 frente a 47).

También las moléculas originales 31 frente a 24.

* Los gastos de I+D por producto también han crecido espectacularmente. En media se ha pasado de 18.006 millones de pesetas en la década de los 70 a 54.280 millones de pesetas en los años 80. Por molécula original de 24.907 a 69.517 millones de pesetas.

GRAFICO 39



Fuentes:

Elaboración propia

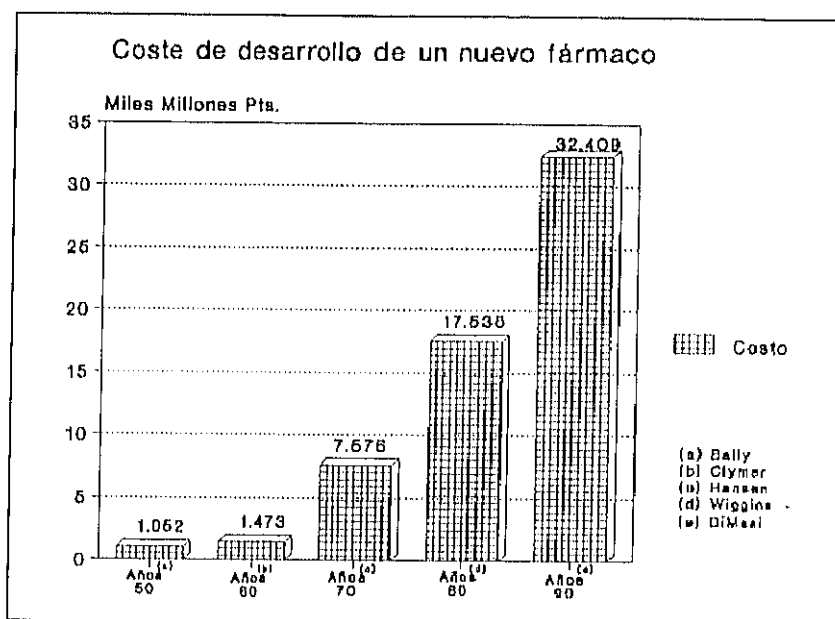
* 1ª aproximación

** 2ª aproximación

Como se puede observar, coinciden aproximadamente los datos calculados por ambas vías, siendo muy superior, en cualquier caso, el coste medio que ha representado el desarrollo de un nuevo producto en los años 70 y 80, para estas empresas, a las cifras que se barajan por estudios publicados en la literatura especializada.

Una revisión reciente de Wiggins⁽¹¹⁾ de la literatura publicada en este campo identificó una clara tendencia en la escalada de los costos para el desarrollo de un nuevo compuesto, según se muestra en el siguiente gráfico.

GRAFICO 40



Fuente: Elaboración propia

BAILY M. (1972), *op. cit.* en nota (12)

CLYMER H., *op. cit.* en nota (13)

HANSEN R.W. (1979), *op. cit.* en nota (14)

WIGGINS S.N. (1987), *op. cit.* en nota (11)

DIMASI J.A. (1991), *op. cit.* en nota (15)

Cambio aplicado: 1\$ = 140,3 pts.

⁽¹¹⁾ WIGGINS S.N. (June 1987). *The cost of Developing a new Drug*. PMA Washington D.C.

El trabajo de Baily⁽¹²⁾ estimaba el costo de desarrollo de un nuevo compuesto en 1.052 millones de pesetas (7,5 mill. \$) en la década de los 50, mientras que ya en los años 60, dicho costo había ascendido a 1.473 millones de pesetas (10,5 mill. \$)⁽¹³⁾.

El gran estudio de Hansen⁽¹⁴⁾, basado en la encuesta realizada entre las compañías farmacéuticas innovadoras de los Estados Unidos, dió una cifra estimada de 7.576 millones de pesetas (54 mill. \$) para el costo de desarrollo de un nuevo compuesto en los años 70. Wiggins⁽¹¹⁾ (1987 *ibid*) sugiere que en los años 80 este costo había llegado a los 17.538 millones de pesetas (125 mill. \$), y DiMasi⁽¹⁵⁾ lo sitúa en 32.409 millones de pesetas (231 mill. \$) en los años 90.

Del análisis que hemos realizado de los gastos destinados a I+D durante los años 1.970 a 1990 en relación con los nuevos productos descubiertos y comercializados se deduce que el costo de la innovación es aún mayor que la recogida en estas publicaciones, coincidiendo, sin embargo, en la gran escalada de los gastos de I+D por producto a lo largo del período considerado.

(12) BAILY M. (1972). "Research and development costs and returns; the pharmaceutical industry". J. Political Economy Jan/Feb 1972, 70-85.

(13) CLYMER H. "The changing costs and risks of pharmaceutical innovation". En: Cooper J.D. (ed), *Economics of Drug Innovation*. Washington, DC America University, 109-124

(14) HANSEN R.W. (1979). "The pharmaceutical development process: estimates of current development costs and times and the effects of proposed regulatory changes". En: Chien R.I. (ed), *Issues in Pharmaceutical Economics*. Massachusetts USA, 151-187.

(15) DIMASI, J.A. et al. (1991). "The Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry", *Journal of Health Economics* 10: 107-142

8.6 CONCLUSIONES

La investigación farmacéutica se caracteriza por unos costos muy elevados y por altos factores de riesgo de tipo científico, financiero, comercial y político⁽¹⁶⁾.

Las tendencias futuras pueden ser extrapoladas según lo ocurrido en el pasado. Así, se puede predecir lo siguiente:

1. Alargamiento del tiempo de desarrollo de los nuevos compuestos

Se ha cuadruplicado en dos décadas pasando de menos de 3 años a más de 12 años y puede que se alargue aún más a la vista de las nuevas exigencias farmacológicas, toxicológicas, clínicas y farmacoeconómicas de las Administraciones sanitarias.

A título de ejemplo, se recoge en el Gráfico 41 el incremento del número de pacientes tratados para la autorización de un nuevo fármaco y en el Gráfico 42 la evolución creciente del número de cuadernos de recogida de datos de ensayos clínicos de nuevos productos entre 1.985 y 1.990 (Datos internos de Glaxo).

⁽¹⁶⁾ LUMLEY C.E., PRENTIS R.A. and WALKER S.R. (1987).
"Trends in R&D Expenditure by the UK Pharmaceutical Industry, 1982-1984"
Pharm Med,2, 132-49.

GRAFICO 41

INCREMENTO COSTE DESARROLLO NUEVOS FARMACOS		
NUMERO DE PACIENTES TRATADOS PARA COMPLETAR DOSSIER DE REGISTRO		
	AÑO COMERCIALIZACION	NUMERO DE PACIENTES
Ranitidina (Zantac)	1.982	1.800
Ceftazidima (Fortam)	1.985	3.000
Cefuroxima Ax. (Zinnat)	1.989	4.000

Fuente: Glaxo y elaboración propia

GRAFICO 42

INCREMENTO COSTE DESARROLLO NUEVOS FARMACOS		
CUADERNOS DE RECOGIDA DE DATOS DE ENSAYOS CLINICOS DE NUEVOS PRODUCTOS		
1.985	—————	3.000
1.987	—————	10.000
1.990	—————	27.000

Fuente: Glaxo y elaboración propia

Las estimaciones sugieren que para el año 2000 el tiempo medio de desarrollo desde la fecha de la primera síntesis hasta la comercialización será de aproximadamente 15 años en el Reino Unido.

2. Incremento del coste de la I+D por producto

El nivel actual de gasto en I+D se ha multiplicado por 10 respecto a lo invertido por la industria farmacéutica a mediados de los años 60. Se espera que simultáneamente al alargamiento del tiempo de desarrollo, habrá un incremento continuado en el coste de I+D.

El coste de I+D para la obtención de un nuevo producto en la década de los 80 ha sido de aproximadamente 50.000 millones de pesetas (entre 43.134 y 54.280 millones de pesetas).

Los expertos manejan cifras de 17.535 a 32.409 millones de pesetas.

3. Los gastos en I+D de los laboratorios farmacéuticos de capital español son insuficientes

Los principales laboratorios farmacéuticos dedicaban a I+D en 1991 en torno al 14% de sus ventas. Las cifras en valores absolutos en el año 1990 eran las siguientes para Merck, Glaxo, Roche, Pfizer y Lilly respectivamente, 119.816, 87.906, 124.473, 89.792 y 98.631 millones de pesetas.

De acuerdo con los datos que existen publicados del Plan de Fomento de la investigación en la industria farmacéutica, los gastos totales en I+D en el año 1990 fueron 18.689 millones de pesetas, correspondientes al conjunto de 19 laboratorios nacionales y 33 internacionales.

Los gastos en I+D de las Empresas de capital español (19 laboratorios) fueron de 8.983 millones de pesetas, lo que representaba el 8,71% de sus ventas.

Es muy difícil poder competir en el sector farmacéutico a la vista de estas cifras.

4. Es necesario potenciar la I+D en España

Los gastos en I+D farmacéutica de los principales países eran muy superiores, en millones de ECUS, en el año 1991, al gasto en I+D en España.

Es necesario que se tomen medidas urgentes para corregir esta situación pues, además, tendría efectos muy positivos sobre el conjunto de la economía del país.

-0-0-0-

9. Medicamentos Genéricos

9.1. ANTECEDENTES

Las compañías farmacéuticas innovadoras tienen como misión fundamental el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos, seguros y eficaces y de la más alta calidad, con el objeto de que puedan ser prescritos por los médicos de todo el mundo en el período de tiempo más corto posible, para mejorar la salud de la población en general.

Por tanto, los dos puntos básicos de su misión son :

1. Una investigación eficaz a la que se dedican una gran cantidad de recursos.
2. Una política comercial agresiva que las haga tener éxito con los nuevos compuestos en el menor espacio de tiempo posible; de esta forma, les es factible recuperar las enormes inversiones en I+D así como obtener beneficios para poder compensar a los accionistas, aprovechando al máximo el tiempo de vida de la patente.

Sin embargo, en los últimos tiempos venimos observando en los países occidentales más avanzados, como EE.UU., Alemania y el Reino Unido, que la vida real de la patente se está acortando por el mayor número de estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos requeridos por las autoridades sanitarias para la autorización de comercialización de los nuevos fármacos. (Ver Gráficos 43 y 44).⁽¹⁾

⁽¹⁾ WALKER, S.R. y PARRISH, J.A. (1988). "Innovation and New Drug Development". En: Walker B.C. y Walker, S.R. (ed.), *Trends and Changes in Drug Research and Development*, Londres, Kluwer Academic Publishers Group, 1-28.

Por su parte, el mercado de productos genéricos se está haciendo cada vez más importante, no en cuanto a su facturación total, pero sí en cuanto al número de prescripciones.

La existencia de la patente de producto es uno de los factores más importantes para garantizar el éxito del descubrimiento de nuevos fármacos en los países desarrollados. Sin embargo, en un estudio reciente ⁽²⁾ se publican datos sobre la vida real de la patente entre 1960 y 1986 en el Reino Unido. Durante este período fueron comercializadas seiscientas sesenta y nueve nuevas entidades químicas.

Los datos fueron obtenidos de los laboratorios para el 75% de las nuevas entidades químicas, siendo la información prácticamente completa, 95%, para aquellos productos comercializados entre mediados de 1970 y 1980.

La vida real de la patente de una nueva entidad química se calculó como la diferencia entre la fecha de expiración de la patente y la fecha de comercialización del producto de que se trata en el Reino Unido.

Teniendo en cuenta los cuatro años complementarios de prórroga de la patente ("Licence of Right provisions"), la vida real de la patente de los productos comercializados entre los años 1984 y 1986 era de aproximadamente siete años (Ver Gráfico 43).

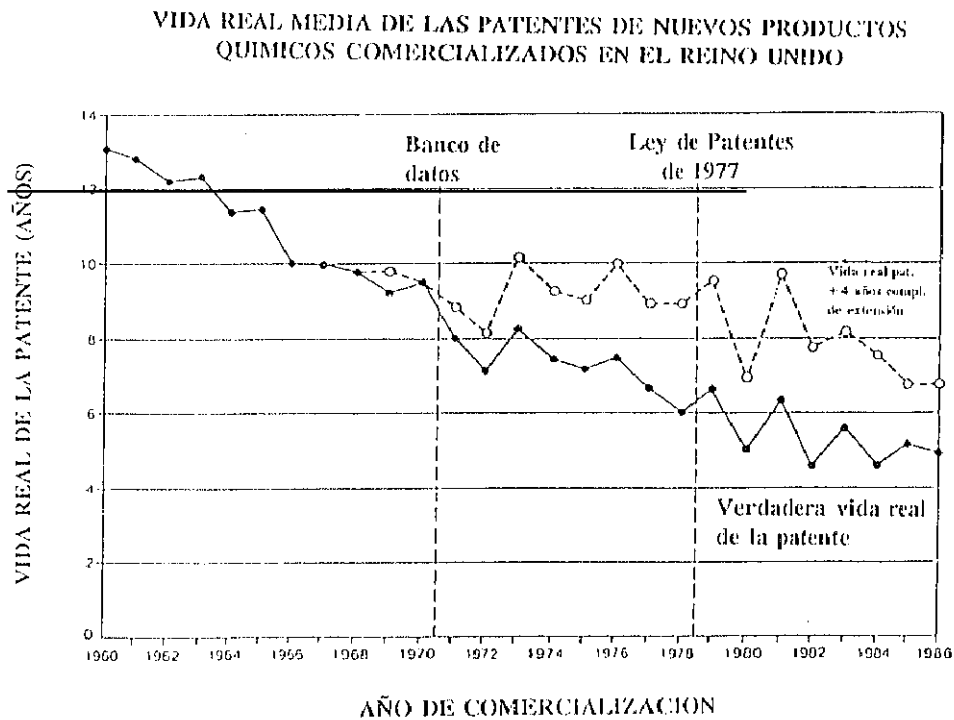
Sin tener en cuenta la citada prórroga, la vida real de la patente en el Reino Unido ha pasado de trece años en 1960 a menos de cinco años en 1986.

⁽²⁾ LIS Y. and WALKER S.R. (1988), Pharmaceutical patent term erosion - a comparison of the UK, the USA and the Federal Republic of Germany. *The Pharmaceutical Journal* February 6: 176-188

Por otra parte en el Gráfico 44 se compara la tendencia de la vida real de la patente en el Reino Unido, E.E.U.U y Alemania y se observa que en todos ellos existe una tendencia de crecimiento del tiempo de desarrollo y de decrecimiento de la vida real de la patente, lo que puede afectar negativamente al descubrimiento de nuevos medicamentos.

Siguiendo la política de E.E.U.U. y Japón, la Unión Europea ha aprobado un Certificado suplementario de vida de las patentes, por el que se prorroga en un máximo de cinco años los derechos de patentes para las nuevas entidades químicas patentadas con posterioridad a 1982. Las autoridades españolas han recurrido esta normativa europea.

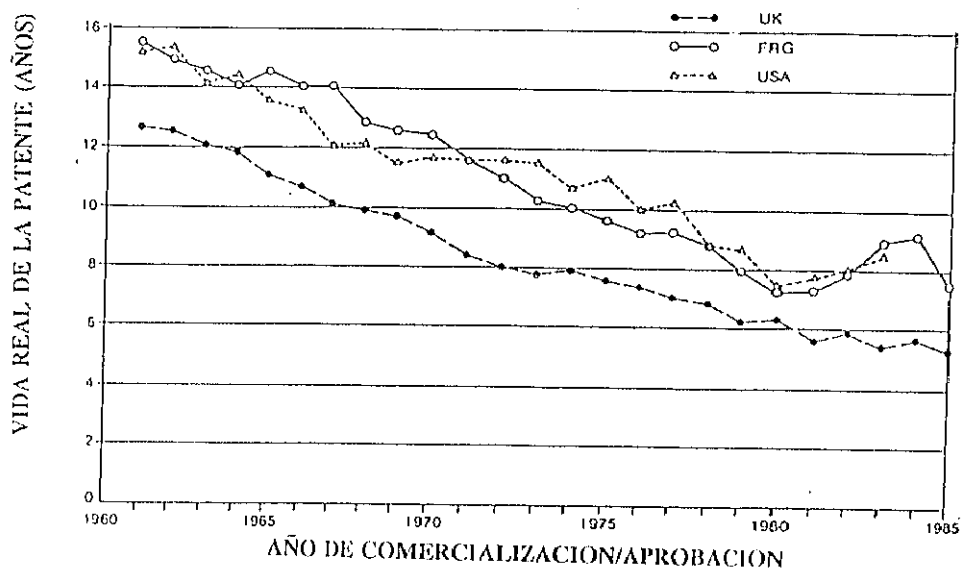
GRAFICO 43



Fuente: WALKER S.R. y PARRISH J.A. (1988). Op. cit. en nota (1)

GRAFICO 44

EROSION DE LAS PATENTES FARMACEUTICAS
EVOLUCION DE LA VIDA REAL DE LAS PATENTES EN EL REINO UNIDO, EE.UU Y ALEMANIA
(MEDIAS MOVILES DE TRES AÑOS)



Fuente: WALKER S.R. y PARRISH J.A. (1988). Op. cit. en nota (1)

El 2 de marzo de 1994, la Comisión Europea aprobaba las Directrices sobre política industrial para el sector farmacéutico. En el Comunicado dirigido al Consejo y al Parlamento Europeo entre otras cosas se indicaba lo siguiente:

"La industria farmacéutica europea necesita un mercado comunitario más integrado, en el que se desarrolle una competencia más abierta que permita recuperar competitividad y mantener su relevancia a nivel mundial.

No se debe permitir que la legítima preocupación por limitar el gasto público comprometa el futuro de la innovación farmacéutica en Europa.

La salud pública en general, y los Sistemas Nacionales de Salud no tienen nada que ganar de un debilitamiento de la industria farmacéutica europea porque un importante porcentaje del gasto farmacéutico tendrá que seguir siendo reembolsado, incluso en el caso de que la actividad innovadora fuera realizada en el futuro en los Estados Unidos o Japón".

9.2. EL MEDICAMENTO GENERICO

Se define como medicamento genérico a aquél en cuya composición el/los principio/s activo/s están fuera del período de protección de patente; son bioequivalentes con el producto original; su marca comercial responde a la denominación común internacional, seguida del nombre del laboratorio fabricante y su precio es entre un 20-70% inferior al del medicamento original.

Como todo medicamento, el genérico requiere para su comercialización la aprobación del expediente de registro. Este expediente no es tan amplio ni tan completo como el de una nueva entidad química. Los apartados de eficacia (es decir, investigación clínica) y de seguridad (ensayos toxicológicos) pueden referirse a citas bibliográficas. Los requisitos mínimos son:

- * estudios de bioequivalencia frente al medicamento original, tanto "in vitro" como "in vivo".
- * desarrollo farmacéutico, es decir, desarrollar una forma farmacéutica (comprimidos, jarabe...) y un proceso de fabricación adecuadamente.

Resumiendo este apartado, se puede concluir:

- El o los principios activos deben estar fuera del período de protección de patente.
- Se debe demostrar la bioequivalencia frente al producto original.

- Debe garantizarse la calidad del medicamento, y la instalaciones. El proceso de fabricación debe cumplir las Buenas Prácticas de Fabricación (GMPs).
- El precio es menor que el del medicamento original.
- No pueden llevar marcas de fantasía.

No hay que olvidar, no obstante, que existen productos genéricos en tanto en cuanto exista investigación, y por tanto, empresas/laboratorios farmacéuticos innovadores que destinen los recursos y tecnología necesarios para obtener nuevos productos que mejoren la terapéutica. Estas inversiones en muchos casos son fallidas por el alto riesgo de este tipo de I+D.

La aparición de los genéricos se produjo a partir de 1985 como consecuencia de la decisión de la Food & Drug Administration (FDA) de permitir a las compañías farmacéuticas la comercialización de productos cuya patente había expirado, sin necesidad de repetir los costosos y largos Ensayos Clínicos, y gran parte de los estudios farmacológicos y toxicológicos.

La gran diferencia, por tanto, entre un genérico y un medicamento original investigado por los laboratorios innovadores, es que los genéricos son más baratos. (Ver Tabla 82).

TABLA 82

COMPARACION DE PRECIOS				
Producto	Dosis	Nº Comp.	Precio Medio	
			\$	Pts.
Dyazid (cardiovascular)	75,00 mg	30	14,41	2.022
Genérico	75,00 mg	30	10,95	1.536
Lanoxin (cardiovascular)	0,25 mg	100	11,61	1.629
Genérico	0,25 mg	100	6,24	875
Ortho-Novum (control natalidad)	0,84 mg to 1,04 mg	28	22,48	3.154
Genérico	" "	28	13,95	1.957
Premarin (estrógenos)	1,25 mg	21	14,83	2.081
Genérico	1,25 mg	21	6,37	894
Procardia (cardiovascular)	10,00 mg	90	53,88	7.559
Genérico	10,00 mg	90	39,54	5.547

Fuente: TULLY Shawn (1993). *Why drug prices will go lower*. Fortune No. 9, 40-45

Cambio aplicado: 1\$ = 140,3 Pts.

Datos basados en una encuesta entre 10 farmacias en los cinco distritos de Nueva York, Enero 1993.

El panorama existente en el año 1993, es que los laboratorios fabricantes de productos genéricos están compitiendo directamente con los productos de marca por el 62% del mercado de EE.UU., es decir, por 2'96 billones de Pts. De esta cifra, los genéricos representan el 50% de las prescripciones y el 14% del valor del mercado.

Se está produciendo una guerra de precios entre laboratorios y se prevé que los genéricos consigan que los precios de los medicamentos bajen de forma importante.

Tal como se puede observar en la Tabla 83, en el ranking de los 20 laboratorios líderes por volumen de prescripción en EE.UU. durante 1991, 5 de ellos son compañías de genéricos.

Se puede destacar a empresas como Rugby, con aproximadamente 84 millones de prescripciones y un crecimiento del 4,6%. Las previsiones son que Rugby será líder en 1992 por volumen de prescripciones. También presentan excelentes crecimientos otras compañías de genéricos tales como Mylan, con un 19.8%, y Geneva Generics, con un 6.2%. Entre los principales laboratorios innovadores, sólomente Glaxo (9.7%), Pfizer (3.7%), Abbott (4.2%) y MSD (1.1%), tienen crecimientos positivos.

TABLA 83

LOS 20 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS LÍDERES EN EE.UU. POR VOLUMEN DE PRESCRIPCIONES EN EL AÑO 1991			
PUESTO	LABORATORIO	TOTAL PRESCRIPCIONES	% CRECIMIENTO
1	AMERICAN HOME P.	87,809,000	-1.7
2	RUBGY	83,711,000	+4.6
3	SMITH K. BEECHAM	66,337,000	-6.0
4	MERCK S. & DOHME	58,427,000	+1.1
5	LILLY	56,915,000	-4.8
6	JOHNSON & JOHNS.	55,727,000	-11.6
7	UPJOHN	55,342,000	+1.2
8	SCHERING-PLOUGH	47,071,000	-3.5
9	BRISTOL M. SQUIBB	46,809,000	-1.3
10	GLAXO	42,532,000	+9.7
11	M. MERREL DOW	40,295,000	+0.1
12	CIBA-GEIGY	37,932,000	-5.6
13	GOLDLINE	35,191,000	-4.7
14	GENEVA GENERICS	33,769,000	+6.2
15	B-WELLCOME	33,642,000	-3.9
16	PFIZER	33,508,000	+3.7
17	LEDERLE	33,052,000	-1.4
18	MYLAN	32,649,000	+19.8
19	PARKE-DAVIS	32,529,000	-5.5
20	ABBOTT	29,330,000	+4.2
21	APOTHECON (BMS)		

En negrita : compañías de genéricos

Fuente: SCRIP (1992); *Leading US companies in 1991*. Scrip, nº1.710, 17

9.3. OBJETIVO DE LA IMPLANTACION DE UNA POLITICA DE GENERICOS

La finalidad del apoyo por parte de la Administración de los países occidentales a los genéricos es sin duda la disminución del precio de los fármacos, una vez que la patente del producto ha caducado. Es decir, el laboratorio innovador tiene derecho a explotar el producto fruto de su investigación en exclusiva durante el tiempo de vida de la patente.

Sin embargo, nada puede impedir que, empresas que demuestren que su producto es bioequivalente al producto original y que cumplan todos los requerimientos en cuanto a las normas de correcta fabricación y control de medicamentos, comercialicen productos genéricos. La libertad de empresa, es decir, la libre competencia, está primando sobre los derechos que pudiera tener un laboratorio innovador que destina grandes recursos a investigación y desarrollo.

En un mercado como el de EE.UU., donde los medicamentos se pueden encontrar en los supermercados, se está primando la aparición de genéricos aún a costa de la seguridad de los medicamentos. Confiamos en un sistema altamente competitivo que permite unas reducciones importantes en los márgenes de beneficio de los laboratorios farmacéuticos por parte de las compañías que se dedican exclusivamente a la fabricación de genéricos, sin tener que repercutir otros gastos como son I+D, promoción, información, etc.

Esto significa, sin embargo, un cambio importante del mercado farmacéutico de países mediterráneos/europeos, ya que el sistema de distribución canalizado a través de oficinas de farmacia es una pieza clave que garantiza el suministro de todo tipo de medicamentos en todo el territorio español. En nuestro sistema, los márgenes están perfectamente fijados ya que se considera,

y con razón, que no se puede competir mediante descuentos, bonificaciones, etc., en productos que son fundamentales para la salud de las personas.

No se trata de ganar un cliente vendiendo una escoba o una batidora a un precio inferior o en mejores condiciones que el competidor de la esquina. Se trata de medicamentos, por lo que parece lógico, y la experiencia así lo demuestra, que los márgenes deben estar perfectamente establecidos de manera que se garantice la rentabilidad necesaria, tanto al fabricante como a lo largo de todo el canal de distribución/dispensación.

Los márgenes pueden ser alterados atendiendo a según qué criterios, y los precios fijados de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente, sin olvidar los autorizados en los países de nuestro entorno.

Este proceso de fijación de precios en la fase final del registro de un nuevo medicamento, así como la financiación del mismo o no por el sistema nacional de salud, es un factor clave y determinante para la rentabilidad de las empresas farmacéuticas. En España, donde no disponemos de una investigación comparable a la de los países más avanzados de nuestro entorno occidental, ni tampoco de laboratorios farmacéuticos con dimensiones suficientes para pensar en su posible expansión a nivel internacional en los próximos años, se debería establecer una política por la que, a cambio de un tratamiento favorable a las empresas innovadoras en un mercado como el nuestro, que es el 7º mundial por su tamaño, se podría exigir un programa de inversiones importantes que nos ayudaran a desarrollar la estructura de I+D tan deteriorada por nuestra evolución histórica. Por tanto, la aparición o la implantación en España de empresas comercializadoras de productos genéricos no parece que sea para nuestro país lo más deseable, ya que lo único que aportan, esa reducción de precios, se podría conseguir igualmente mediante negociaciones individuales con los laboratorios innovadores.

En este sentido son muy clarificadoras las declaraciones del parlamentario europeo Prof. J.L. Valverde (Portavoz de Política Sanitaria del Grupo Popular del Parlamento Europeo): "Los fabricantes de genéricos irrumpen en el mercado sin aportar investigación, sin invertir en ella, sin correr riesgos y sin conseguir progreso. Sólo ofrecen un precio menor". ⁽³⁾

Por otra parte, los defensores de los genéricos afirman que el médico debiera prescribir siempre por la denominación común internacional, y no "mancharse" recetando productos de marca, ya que en la mayoría de las ocasiones esto es debido a la presión comercial de los laboratorios farmacéuticos. Habría que eliminar de la cabeza de las Administraciones la mala imagen que tienen las empresas farmacéuticas a las que achacan de "comprar" las voluntades de sus clientes los médicos.

Un nuevo medicamento es tal en tanto en cuanto ha sido investigado, fabricado y está dispuesto para su administración al paciente, pero de hecho no existe, aunque se encuentre en las farmacias, si el médico no recibe la información completa, rigurosa, científica y veraz por parte de los laboratorios farmacéuticos del nuevo producto procedente de su investigación. Detrás de un nuevo fármaco existe una empresa y la garantía de calidad de una organización cuya misión es la de hacer llegar al mundo sanitario nuevos avances, nuevos medicamentos que ayuden a combatir la enfermedad.

Por tanto, no parece que en aras de la "pureza" del trato entre el médico y el laboratorio farmacéutico deba olvidarse algo tan importante como es la relación entre el nuevo medicamento y el laboratorio que lo ha descubierto, y por tanto, su nombre comercial que es una garantía de indudable valor para el médico prescriptor.

⁽³⁾ VALVERDE, José Luis (1994). Los genéricos a debate. Diario Médico 4 Marzo, pag. 4

No parece por tanto aconsejable el paralelismo entre marcas blancas/généricos de los supermercados, frente a los productos de marca. El medicamento no es un aceite para coche o un detergente para lavadora, sino que la marca, el laboratorio farmacéutico es una garantía fundamental tanto para el médico como para el paciente hipertenso, ulceroso, diabético, etc.

Por tanto, el uso racional del medicamento no depende de la prescripción por denominación común internacional por parte del médico, sino de un correcto diagnóstico y prescripción del medicamento más adecuado, teniendo en cuenta que el coste del proceso (no del tratamiento) sea el menor posible para el sistema.

La información del laboratorio y sus prácticas promocionales están perfectamente reguladas tanto por la legislación española como por las directivas europeas, por lo que si en algún caso hubiera desviaciones en cuanto a su cumplimiento, existen los procedimientos legales para hacerlos cumplir. No puede ser por tanto excusa la mala práctica comercial de algún laboratorio, para impedir que el médico prescriba y el paciente pueda tomar el medicamento del laboratorio que les merece la mayor garantía por su innovación, calidad de sus productos y rigor en todo su proceso de fabricación y comercialización.

9.4. ENTORNO

La situación, actual tanto en los países occidentales como en aquellos del Tercer Mundo, es de total apoyo al desarrollo de un mercado de productos genéricos, potenciando el registro, importación y comercialización de este tipo de productos con unos precios más bajos que sus productos equivalentes de marca.

Esto sucede así porque :

1. Las autoridades sanitarias de todos los países están preocupados por el gasto sanitario y especialmente por el gasto farmacéutico, más fácil de controlar, y están tomando medidas para limitar su crecimiento.
2. Los hospitales, por su parte, están implementando políticas selectivas con:
 - * incentivos, para los responsables de farmacia, relacionados con el menor crecimiento posible del consumo de medicamentos dentro de estas instituciones,
 - * con una clara política hacia la inclusión de productos genéricos en sus formularios, o
 - * exigiendo descuentos especiales a los laboratorios por la adquisición de productos de marca.
3. En determinados países se están poniendo en marcha presupuestos de prescripción por médico y año, con severas advertencias de posibles sanciones.

4. En países como EE.UU., U.K. y Alemania existen campañas divulgativas en favor del uso de medicamentos genéricos.
5. En algunos países, además, el farmacéutico tiene la obligación de sustituir un producto de marca por otro genérico equivalente.
6. Existe un severo control de precios en muchos países, incluyendo en algunos, como es el caso de Alemania, precios de referencia.
7. En la mayoría de los países se ha implementado el ticket moderador, es decir, el pago de una parte del costo del medicamento por el paciente.

9.5. EFECTO DE LOS GENERICOS SOBRE LOS PRODUCTOS ORIGINALES

El genérico se desarrolla a partir de un compuesto de gran éxito, que ha probado sobradamente su eficacia y seguridad en miles de pacientes durante años, y una vez que su patente ha expirado.

Las empresas de genéricos justifican la comercialización de este tipo de productos por razones de índole social, ya que dichos medicamentos significan una importante reducción del costo al no repercutir, según informan, inversiones en I+D. Sin embargo, el objetivo real es la búsqueda del beneficio marginal, a costa del abaratamiento del proceso productivo.

Por tanto, se está produciendo una importante desviación de las prescripciones de productos de marca a sus equivalentes genéricos en los países sajones, con pérdidas significativas de participación de mercado por parte de los laboratorios descubridores de medicamentos.

Existen varios ejemplos demostrativos de lo anterior :

1. Cimetidina en el Reino Unido

Fecha de caducidad de la patente : Marzo 1992

- * Precio del genérico 72% de Tagamet, bajando al 60% al año y medio del lanzamiento.
- * A los seis meses el genérico consiguió el 44.6% del mercado en unidades, siendo el 53 % a los 18 meses.
(Ver Anexo VIII).

2. Cimetidina en Alemania

Fecha de caducidad de la patente : Septiembre de 1991

- * Precio 50% de Tagamet, al año de lanzamiento el genérico tenía el 71% del mercado en unidades, y a los dos años el 84%.
- * Al ser compañías de genéricos alemanas, su penetración también ha sido mayor.

(Ver Anexo VIII)

3. Feldene en EE.UU.

Fecha de caducidad de la patente : Junio 1992

- * Feldene ha perdido en un año el 50% de sus ventas en unidades desde que expiró su patente y fué comercializado su equivalente genérico, Piroxicam. Así, las ventas de Feldene han disminuído de 49.105 mill. Pts. (350 millones \$) a 24.553 mill. (175 mill. \$).

4. Amoxicilina en el Reino Unido

Fecha de caducidad de la patente : Agosto 1989

- * En tan sólo un año, la amoxicilina genérica ha conseguido un 30% de las ventas totales de amoxicilina en el Reino Unido.
- * El precio del producto genérico es un 62% más bajo que el producto original.

5. Atenolol en los EE.UU.

Fecha de caducidad de la patente : Mayo 1989

- * En 1992, el atenolol genérico representó el 14% de las ventas totales de este producto. El precio del genérico es del 20 al 80% inferior al producto original, dependiendo del laboratorio.

9.6. RIESGO DE SUPERVIVENCIA DE LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS INNOVADORES.

Estamos, por tanto, asistiendo a un proceso de grandes cambios en el mercado farmacéutico a nivel mundial porque :

- * los nuevos productos, descubiertos y desarrollados por las compañías farmacéuticas innovadoras, tienen un alto precio unitario para tratar de recuperar las grandes inversiones realizadas para su obtención
- * su volumen de ventas los hace especialmente atractivos para las compañías de genéricos que ven en estos productos claras oportunidades de negocio, una vez que la patente ha expirado.
- * esto es así porque se está alargando el ciclo de vida de los fármacos, al ser cada vez más difícil encontrar nuevos medicamentos que mejoren a los productos ya comercializados.
- * no hay que olvidar, sin embargo, que existe una relación causa-efecto entre nuevos productos y genéricos, es decir, existen productos genéricos en tanto en cuanto existan nuevos productos descubiertos por los Laboratorios innovadores.

De aquí a 1995 va a caducar la patente en EE.UU. de 60 medicamentos importantes que representan más de 1'4 billones de Pts (10.000 millones de \$). Entre ellos se encuentran 5 de los 10 medicamentos más prescritos en los EE.UU.

TABLA 84

MEDICAMENTOS MAS VENDIDOS				
Producto Laboratorio	Enfermedad Tratada	Ventas en EE.UU. en 1992		Año de caducidad de la patente
		Millones \$	Millones Pts.	
Zantac Glaxo	Úlcera	1.734,6	243.364	2002
Procardia Pfizer	Hipertensión, angina	1.100,0	154.330	2003
Mevacor Merck	Altos niveles de colesterol	1.040,0	145.912	1999
Cardizem M. Merrell Dow	Hipertensión, angina	922,0	129.357	1994
Prozac Eli Lilly	Depresión	835,0	117.151	2001
Vasotec Merck	Hipertensión	835,0	117.151	2000
Tagamet SmithKl. Beecham	Úlcera	647,5	90.844	1994
Ceclor Eli Lilly	Infecciones tracto resp. superior	640,0	89.792	1992
Seldane M. Merrell Dow	Alergias	614,0	86.144	1994
Naprosyn Syntex	Artritis	609,9	85.569	1993

Fuente: TULLY Shawn (1993). *Why drug prices will go lower*. Fortune No. 9, 40-45

Cambio aplicado: 1\$ = 140,3 Pts.

Como ejemplo del alto riesgo que va a suponer la introducción de los genéricos para las empresas innovadoras, en la Tabla 85 se recoge el porcentaje de ventas que suponen los productos cuya patente expirará entre los años 1993-95.

TABLA 85

**% de las ventas de los Laboratorios
correspondientes a aquellos productos cuya patente
caducará entre 1993 y 1995**

EMPRESA	% VENTAS EN EE.UU.
Upjohn	66%
Syntex	63%
Schering-Plough	48%
Warner-Lambert	35%
Ciba-Geigy	35%
Marion Merrell Dow	34%
Amer. Home Prod.	33%
Sandoz	32%
Lilly	30%

Fuente: SCRIP (1992); *How to succeed in the US - SmithKline Beecham's view*,
Scrip, nº1.822, pag 17

Para poder competir con las compañías de genéricos los laboratorios innovadores están adoptando distintas estrategias, que se resumen a continuación:

1. Disponer de formas genéricas una vez que la patente del producto original haya caducado para que sean vendidas a través de otros laboratorios subsidiarios, lo que les permite competir con el resto de compañías de genéricos.

Existen numerosos ejemplos tales como Geneva Generics perteneciente a Ciba-Geigy, Apothecon a BMS, etc.

2. Creación de divisiones de genéricos.

Merck ha creado una División de genéricos denominada West Point Pharma. Fabrica en Pensilvania tanto el Dolobid para Merck como el genérico Diflunisal, para West Point Pharma. El precio de venta del genérico es un 39% inferior al del Dolobid. Esta fábrica permite a Merck mantener altos volúmenes de producción y reducir los costes unitarios tanto para sus productos de marca como para sus genéricos.

Recientemente Merck ha anunciado que va a comercializar otros 10 productos genéricos incluyendo Metildopa e Indometacina (Aldomet e Indocin SR).

Con esta estrategia, Merck va a ofrecer al mismo tiempo productos con marca y genéricos a menor precio, para satisfacer tanto la demanda de aquellas instituciones para las que el precio es fundamental a la hora de la adquisición, como la de aquellos otros cuya preferencia es el producto original que les ofrece una mayor garantía de calidad.

3. Adquisición de Laboratorios de genéricos ya establecidos. Recientemente Marion Merrell Dow ha adquirido los Laboratorios Rugby.

En cualquier caso la política seguida por los Gobiernos de EE.UU. y U.K. a favor de la utilización de productos genéricos puede afectar gravemente a la viabilidad futura de los Laboratorios innovadores y es especialmente grave en estos países que cuentan con una Industria Farmacéutica que ha demostrado ser en los últimos 25 años la más eficaz y competitiva del mundo.

9.7. EL MERCADO DE GENERICOS EN ESPAÑA

El mercado farmacéutico español no es comparable al de países como Estados Unidos, Reino Unido o Alemania y, sin embargo, es más parecido a los de Italia y Francia. Esto es así por las siguientes causas:

- 1^a En España no ha existido patente de producto hasta Octubre de 1992, por lo que de hecho no ha habido por parte del laboratorio investigador ningún tipo de exclusividad en la explotación de su derecho como descubridor de una nueva molécula, sino que muchos laboratorios nacionales han podido, con o sin la presentación de patentes de procedimiento --en muchos casos, muy discutibles--, comercializar y a veces incluso salir antes al mercado que el laboratorio investigador.

- 2^a La Administración española ha tenido siempre una gran preocupación por los precios de los medicamentos, aplicando medidas de control sobre los precios de los fármacos vendidos en nuestro país. España es uno de los países de la U.E. con precios más bajos. En el capítulo "Precio del Medicamento" se estudia esta diferencia de precios entre los principales países europeos.

- 3^o En España, nunca el medicamento ha sido tratado como una simple mercancía, es decir, como un bien de consumo, en cuya elección primara el precio sobre otras características fundamentales del producto. Así, el medicamento es comercializado por la industria farmacéutica exclusivamente a través del canal de la farmacia en todo el territorio nacional.

La legislación contempla normas estrictas para controlar con todo detalle el proceso de comercialización, incluyendo aspectos relacionados con la correcta conservación y la caducidad de los medicamentos. Esto hace que los fármacos de prescripción no puedan ser vendidos en grandes superficies o supermercados como sucede en Estados Unidos, Reino Unido, etc., lo que supone una garantía para el paciente quien lo va a recibir en las mejores condiciones para su utilización, al mismo tiempo que impide que se den casos de adulteración en la cadena de comercialización, como los acaecidos en Estados Unidos con el *affair* Tylenol-Arsénico.

- 4^a Las funciones del médico, de la farmacia, de la industria farmacéutica y del mismo paciente están perfectamente definidas en la legislación española, por lo que cualquier alteración de su misión puede producir un desequilibrio importante en la dispensación farmacéutica.

Así, el médico culturalmente y por formación académica, aunque conoce perfectamente las Denominaciones Comunes Internacionales, prescribe en un muy elevado porcentaje de los casos la marca comercial, ya que para él es un factor de máxima importancia la garantía del laboratorio productor de un determinado fármaco.

Detrás de su formación profesional existe una responsabilidad civil y penal. A ningún otro tipo de actividad humana se le pueden pedir más reponsabilidades. Igualmente existe la responsabilidad deontológica, por la que velan los colegios profesionales. Todo ello es la máxima garantía para el ciudadano como paciente.⁽⁴⁾

(4) VALVERDE, José Luis (1993). op. cit. en nota 2

El papel del farmacéutico como consejero sanitario es indiscutible, pero no puede arrogarse, ni se le debe encomendar la función de sustitución del medicamento prescrito ya que podría suceder que la asignación de un determinado fármaco de un laboratorio específico se realice en base a consideraciones no científicas.

Por otra parte una norma fundamental es que no venda quien prescribe. Así el médico no debe vender los fármacos pero tampoco el farmacéutico debe elegir el medicamento que dispensa cambiando según otros intereses una determinada prescripción.

Si ésto sucediera, se rompería el equilibrio de la cadena que garantiza al médico la libertad de prescripción en la elección de un determinado fármaco, al restringirle tanto a él como al paciente la libertad de elección, penalizando los productos de innovación lo que puede tener un efecto muy negativo sobre la investigación y los avances terapéuticos.

El Presidente del Consejo Nacional de Especialidades ⁽⁵⁾ y miembro de la Comisión Nacional de Uso Racional del Medicamento, opinaba que "esta Comisión debería trabajar fundamentalmente a la incentivación del médico, para que sean los propios profesionales los que digan como unar más racionalmente los medicamentos y puedan transmitirlo mejor a la sociedad".

Todo lo que constriña o modifique el libre ejercicio de estos profesionales mediante una regulación innecesaria, va a producir una alteración de la dispensación actual del medicamento que, según numerosas encuestas entre los ciudadanos de este país, es uno de los servicios públicos que mejor funcionan en el Sistema Nacional de Salud.

⁽⁵⁾ DIAZ RUBIO, Manuel (1994). Nuestra Labor es a veces decepcionante. *Previsión Sanitaria Nacional N° 93*. 25-26.

Por otra parte me gustaría subrayar que posiblemente el servicio farmacéutico existente en España sea uno de los más avanzados a nivel internacional.

Hasta la fecha, cualquier ciudadano español tiene acceso a través del Sistema Nacional de Salud a cualquier medicamento, sin tener en cuenta su costo, incluyendo los medicamentos más avanzados fruto de las últimas investigaciones de la industria farmacéutica a nivel internacional. Es decir, es un servicio universalizado por el que todo ciudadano español, independientemente de su poder adquisitivo, puede ser tratado con los últimos avances terapéuticos.

El gran logro social en España es que no existe una medicina para ricos y otra para personas menos favorecidas.

Las medidas que puede tomar la Administración en nuestro país, siguiendo la moda de otros países de favorecer y potenciar el uso de medicamentos genéricos, no parece que sea la mejor vía para el control del gasto farmacéutico ya que, como se acaba de mencionar, puede afectar al equilibrio de un sistema perfectamente establecido y que funciona a plena satisfacción.

La importancia de las actuaciones que puede implementar la Administración tales como, la limitación del reembolso a determinados productos, la limitación del reembolso hasta un precio de referencia y/o la imposición a los médicos de la prescripción de genéricos, puede perjudicar seriamente el sistema establecido.

Existen en nuestro país medidas alternativas tales como la negociación con la industria farmacéutica innovadora de los precios de los fármacos, especialmente una vez que a nivel internacional haya expirado la vida de la patente de producto.

En cambio, actuaciones a favor de la introducción de productos genéricos, producirían la aparición de laboratorios farmacéuticos poco solventes. Estas empresas tratarán de conseguir unos márgenes de beneficio, entrando en el negocio farmacéutico, mediante la puesta en el mercado de productos genéricos que compitan por precio, con el riesgo que supone para la garantía de la calidad de estos productos.

La negociación de la Administración con la Industria Farmacéutica innovadora, lo que por otra parte es una práctica habitual en el caso de los planes de fomento de la I+D en nuestro país, permitiría el objetivo de ahorro, al mismo tiempo que se podrían conseguir nuevas inversiones de alta tecnología por parte de estos Laboratorios, lo que ayudaría al desarrollo tecnológico del sector farmacéutico en España.

9.8. CONCLUSIONES

1. La prensa, la clase política y la opinión pública en general han tomado partido contra los grandes márgenes y beneficios de los Laboratorios Farmacéuticos innovadores. Esto es así principalmente debido a la falta de una correcta información por parte de la industria en relación con el verdadero valor de los medicamentos y cómo han mejorado la salud y la calidad de vida de la población.
2. Un nuevo mercado de productos genéricos está surgiendo en los países anglosajones, que está desplazando a los grandes Laboratorios tradicionalmente innovadores que realizan grandes inversiones en I+D, afectando su viabilidad de forma importante al incidir sobre sus ventas así como sobre la capacidad productiva de sus fábricas.
3. Las compañías de genéricos están siendo potenciadas por la Administración en países como Estados Unidos, Reino Unido y Alemania, así como por las diferentes instituciones sanitarias, tales como Hospitales, Compañías de Seguro privadas, etc., con el objetivo de reducir los costes una vez que las patentes han caducado.
4. La creación y potenciación de laboratorios de productos genéricos está haciendo que el mercado de prescripción sufra un importante cambio. Esto significa un ataque frontal contra los Laboratorios investigadores porque :

* hace real el período de vida de la patente, y

- * afecta de forma muy importante a sus cuentas de Pérdidas y Ganancias y, por tanto a la rentabilidad de las grandes compañías farmacéuticas que destinan grandes recursos a una investigación de alto riesgo.

- 5. Los Laboratorios farmacéuticos líderes están tomando las medidas adecuadas en estos países para defenderse del entorno cambiante del mercado.

- 6. Para paliar el ataque de las empresas de genéricos, ~~cuya única aportación es la copia de fármacos cuya patente ha caducado, vendiéndolos a precios inferiores a los de las compañías originales,~~ se están creando divisiones o compañías subsidiarias de las grandes compañías farmacéuticas investigadoras. También se están estableciendo acuerdos con empresas de genéricos por las que estas últimas adquieren los principios activos a las empresas descubridoras, con lo que se atenúa el impacto sobre las instalaciones productivas que pueden quedar, en caso contrario, gravemente infrautilizadas.

Como ejemplo de lo anterior, podríamos volver a citar:

- * Creación de compañías subsidiarias de genéricos:
Geneva Generics, perteneciente a Ciba-Geigy, P.R. a Zeneca o Hamilton Pharmaceuticals a Syntex

- * Creación de divisiones de productos genéricos:
La división West-Point Pharma, perteneciente a Merck, Sharp & Dhome.

- * Adquisición de compañías de genéricos ya establecidas:
Rugby, líder de genéricos en Estados Unidos, ha sido recientemente adquirida por Marion Merrell Dow.

- * Acuerdos de comercialización entre laboratorios y compañías de genéricos:
En un reciente número de *Scrip*⁽⁶⁾, se informa que Upjohn ha dado licencia de los derechos de comercialización para las versiones genéricas de alguno de sus productos a la compañía de genéricos Geneva.

7. La preocupación por el gasto farmacéutico, algo tradicional en un mercado como el español, ha empezado a tener relevancia en países más avanzados.

España junto con Francia tiene los fármacos más baratos de Europa.

Muchos productos de marca comercializados por los Laboratorios innovadores, se venden en España a precios incluso inferiores a sus correspondientes genéricos, en Alemania o EE.UU.

8. La organización de la distribución farmacéutica en España, que me atrevería a calificar como una de las más eficientes y avanzadas de Europa y la propia idiosincrasia de las Oficinas de Farmacia, hace que sea igualmente diferente el mercado español respecto al inglés y/o americano.

⁽⁶⁾ SCRIP (1993); *Geneva to market generic Xanax, Halcion*, *Scrip*, nº 1790. pág. 11

La comercialización obligatoria de los productos farmacéuticos por el canal de farmacia en España supone una garantía más en la cadena de distribución de estos productos, que lo diferencia claramente de las mercancías vendidas en grandes superficies, donde prima en muchas ocasiones el ratio precio/beneficio sobre la calidad y seguridad.

9. Sólo y exclusivamente el médico, con su capacidad profesional, es quién puede y debe decidir el medicamento que necesita cada paciente.

Esa responsabilidad del médico no puede ser sustituida por ningún comité científico-económico-social, por muy prestigiosas que sean las personas que lo formen. La orientación de carácter político-económico-social es inaceptable para el ciudadano-paciente.

No hay nada que objetar a que el Ministerio de Sanidad trate de potenciar los genéricos entre los médicos, siempre que se respete la libertad de prescripción y no se produzcan coacciones.

10. Por último, la colaboración entre la Administración, médicos, farmacéuticos y la industria farmacéutica en España son una garantía de la correcta fabricación, comercialización, prescripción y dispensación de los fármacos, con unos precios comparables a los más bajos de los países occidentales.

El componente precio, considerado aisladamente como el factor decisivo a la hora de establecer una política de productos genéricos, podría distorsionar y enrarecer el difícil equilibrio establecido entre los distintos profesionales, y afectar posiblemente a la calidad de los productos del mercado farmacéutico, al entrar en el mercado español nuevas empresas de fabricación de genéricos de baja tecnología cuyo único objetivo sería el beneficio a costa de la calidad del producto y seguridad del paciente.

"Si un país no quiere quedar estancado deberá asegurar tasas para la investigación, el progreso, la innovación y para la formación e información de los profesionales y los pacientes. Para que los genéricos encajen en el sistema necesitarán ser cargados con una tasa para un fondo de investigación e información de las medicinas". ⁽⁷⁾

11. La alternativa que proponemos para España sería la negociación de las autoridades sanitarias con los laboratorios innovadores para disminuir el precio de sus productos de investigación una vez que sus patentes hayan caducado.

De esta manera, se garantizaría lo siguiente :

- a) El paciente se beneficiaría, y la sociedad en general, de un precio más favorable de los medicamentos originales fabricados por la compañía investigadora, lo que siempre es una mayor garantía de calidad.

⁽⁷⁾ VALVERDE, José Luis (1994). Op. cit. en nota 2

- b) Se evitaría que el medicamento fuera tratado como una mercancía donde lo único que prima es el precio. La garantía de calidad del medicamento, las exigencias y controles que hay que realizar, llevan aparejados unos costos por lo que es inevitable que una guerra de precios repercutiría en un menor control de los fármacos.

A título de ejemplo se puede indicar que, a pesar de que Glaxo está fabricando en Singapur cantidades ingentes de Ranitidina, existen en el mercado español fabricantes de Ranitidina no autorizados, que venden este producto a un precio con el que Glaxo no puede competir. Esto es así a pesar del abaratamiento que suponen los grandes lotes de producción y la experiencia de tantos años de fabricación de este producto, debido a las exigencias en cuanto a calidad y pureza establecidos por parte de esta empresa.

- c) No se perjudicaría gravemente a los Laboratorios innovadores, a los que se les debería exigir como contrapartida mayores inversiones en I+D en nuestro país.

APENDICE

Según declaraciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios⁽⁸⁾, está previsto que aparezcan 80 genéricos en los próximos tres años, indicando que se va a hacer especial énfasis en la calidad de los genéricos. También se informa que varios altos funcionarios de la Dirección General están siguiendo cursos de formación en los Estados Unidos sobre genéricos y bioequivalencia. También se informa sobre la existencia actual de 12 productos genéricos disponibles en España.

La empresa alemana Ratiopharm está comercializando como genéricos productos que tienen todavía en vigor la patente de producto (Ver Tabla 86), por lo que se está actuando no como un laboratorio de fármacos genéricos, sino como un laboratorio que está copiando de hecho los productos procedentes de la investigación de laboratorios farmacéuticos innovadores.

La sensibilidad del mercado español y concretamente de los médicos es evidente, ya que las ventas de esta empresa, a pesar del esfuerzo promocional importante que están realizando, no superan en 1993 los 50 millones de Pts., según IMS. No disponemos de ventas en hospitales.

Cualquier laboratorio farmacéutico de segunda clase es capaz de producir productos copia y genéricos; lo difícil es incrementar el valor añadido de nuestros productos así como realizar inversiones en I+D que ayuden a este país a recuperar el atraso que arrastramos.

⁽⁸⁾ SCRIP (1993); *Spanish generics programme*. Scrip, n° 1822, pág. 6

TABLA 86

PRODUCTOS DE LA EMPRESA RATIOPHARM COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA			
Principio Activo	Fecha de caducidad de la patente en España	Producto original, Laboratorio descubridor y Precio	Producto copia de Ratiopharm y precio
ENALAPRIL	11/XII/99	RENITEC M.S.D. 367 pts.	Enalapril Ratio 294 pts.
FAMOTIDINA	28/XII/99	TAMIN Yamanouchi 2410 pts /2401 pts.	Famotidina Ratio 1757 / 1753 pts.
ASTEMIZOL	2/4/99	HISMANAL Janssen Phar. N.V. 1186 pts.	Astemizol Ratio 779 pts.

Fuentes: * Laboratorio
 * CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS (1992); *Catálogo de Especialidades Farmacéuticas*.
 * ARAMBURU J.R., BIURRUN P. (1993). *Guerra de precios en la farmacia*. Actualidad Económica nº 1.822, pág. 34-36.

-0-0-0-

10. Legislación Española para el Fomento de la Investigación Científica y Técnica (1958-1994)

**LEGISLACION ESPAÑOLA PARA EL FOMENTO DE LA
INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNICA (1958-1994)**

A lo largo de los últimos 30 años se ha tratado de fomentar la investigación en España.

La creación del Consejo Superior de Investigaciones Científicas en 1939, a imitación del modelo francés, y tras la experiencia de la republicana Junta de Ampliación de Estudios, fue el inicio de una mayor implicación del Ejecutivo para tratar de conseguir mejorar la deplorable situación de la I+D en nuestro país.

Numerosos Ministerios tales como Presidencia del Gobierno, Hacienda, Industria, Educación, Comercio y Sanidad, han publicado, algún tipo de normativa para favorecer el desarrollo de la investigación en nuestro país.

En el Anexo IX se recoge la relación de Decretos y Ordenes Ministeriales que han sido publicados a partir del 7 de febrero del año 1958 hasta el 15 de marzo de 1994.

10.1 COMISION ASESORA DE INVESTIGACION CIENTIFICA Y
TECNICA

**Decreto de 7 de febrero de 1958
y Ley de 26 de diciembre de 1958**

Desde el año 1958 hasta 1976, es la Presidencia del Gobierno quien, de alguna manera, lidera las iniciativas en este campo. Así se crea, el 7 de febrero del 1958, la COMISION ASESORA DE INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNICA (C.A.I.C.Y.T.), con la misión de asesorar en la programación y desarrollo de los planes de investigación científica y técnica de interés nacional.

También se indica en el artículo 6, que esta Comisión "no podrá tener centros propios de investigación, sino que las investigaciones programadas de acuerdo con sus propuestas se desarrollarán precisamente en los organismos de investigación científica ya constituidos, pudiendo encomendar a éstos, en casos especiales, su ampliación cuando sea necesaria".

Con la creación de la C.A.I.C.Y.T., el Gobierno trataba de fomentar y orientar la investigación asignada al Consejo Superior de Investigaciones Científicas, al considerar que "los más importantes problemas de la economía en general, la industrialización y la Defensa, que preocupan a los Gobiernos de todos los países están íntimamente vinculados a problemas científico-técnicos..."

"... Se hace por ello indispensable, para estar científicamente preparados a seguir el desarrollo de la técnica y la economía en el mundo, que alcancemos la máxima utilización de todas nuestras posibilidades en programas que sirvan a un interés nacional..."

"... El superior interés de hacer utilizable para el progreso nacional este potencial de conocimientos ... aconsejan la creación de una C.A.I.C.Y.T. ... que pueda proponer al Gobierno y a los distintos Ministerios interesados los planes de investigación que conviene desarrollar."

De este texto se deduce la preocupación del Régimen del General Franco por conseguir un mayor beneficio para el país de los recursos tanto humanos como materiales asignados al Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

Se observa la sensibilidad de aquel Gobierno de que la respuesta a los problemas económicos en general y de industrialización y defensa en particular, estaban estrechamente vinculados con el desarrollo de una investigación eficaz.

Sin embargo, se observa el dirigismo estatal sobre el apoyo a la iniciativa privada, lo que por otra parte, no es de extrañar dado el período de la historia de España de que se trata.

En el artículo 2 las misiones asignadas a la C.A.I.C.Y.T. se concretan en los siguientes objetivos:

- a) "Estudiar y proponer al Gobierno o a los Ministerios interesados planes de investigación, elaborando con ellos los programas concretos a desarrollar en los plazos que se establezcan, con indicación de los Institutos y Centros de investigación donde puedan ser realizados, y proponiendo, en su caso, la necesaria coordinación entre éstos cuando lo requiera la naturaleza de los trabajos, a fin de alcanzar el más amplio y eficaz aprovechamiento de los recursos existentes y lograr resultados más amplios en orden al progreso científico y al avance económico, técnico y social.

- b) Formular planes de las nuevas direcciones de investigación que se consideren de interés para el desarrollo científico y técnico de la nación.
- c) Estudiar la actual financiación de la investigación científica y técnica y proponer las medidas necesarias para su debida satisfacción.
- d) Informar en todo momento sobre el desarrollo de la investigación científica y técnica en el ámbito nacional, sus posibilidades y exigencias en el orden económico, experimental, de documentación y de personal, proponiendo las medidas necesarias para su adecuado desenvolvimiento.
- e) Asesorar a los Ministerios interesados sobre las representaciones en organismos internacionales de carácter científico y técnico y sobre cualquier otra cuestión que dentro de las misiones asignadas a la Comisión le sea encomendada.
- f) Proponer los medios conducentes a fomentar en la industria de manera eficaz la investigación propia".

Como se puede observar en el último apartado (apartado f) se hace una pequeña referencia a fomentar la investigación en la industria.

Asociaciones de Investigación

En el año 1961 se crean las Asociaciones de Investigación Industrial, encomendándose a la C.A.I.C.Y.T. la supervisión de sus trabajos.

Asimismo se prevé la financiación temporal de las actividades de estas Asociaciones de Investigación.

Se indica que "las asociaciones de investigación podrán constituirse por empresas pertenecientes a una misma actividad industrial, interesadas en el desarrollo con carácter cooperativo de programas de investigación ...".

En el artículo 2 se indica que "antes de constituir una asociación de investigación, las empresas promotoras lo pondrán en conocimiento de cuantas se dedican a la misma actividad industrial a través del cauce de las entidades sindicales competentes en cada caso, que convocarán al efecto las oportunas reuniones".

Parece ridículo que en un entorno competitivo empresarial se establezca que la empresa más activa en cuanto a su potencial innovador tenga que comunicar "a cuantos se dedican a la misma actividad industrial" la iniciativa/línea de investigación y todo ello a través de los sindicatos (antiguos sindicatos verticales).

Aparece nuevamente el intervencionismo de hace 30 años por parte del Gobierno, aunque en cierta medida se explica por la necesidad de apoyar a las pequeñas empresas existentes entonces en España, sin recursos para poder financiar programas de mejora de procedimientos y procesos.

Los resultados de las investigaciones efectuadas se indica "pertenecen por igual a todas aquellas empresas miembros y se considera confidencial para todas ellas".

Decretos de 6 de junio de 1958, 6 de mayo de 1959, 1377/1962 de 14 de junio, 1166/1963 de 30 de mayo, 1473/1966 de 16 de junio y 2309/1967 de 20 de julio

En los Decretos de 6 de junio de 1958, 6 de mayo de 1959, 1377/1962 de 14 de junio, 1166/1963 de 30 de mayo, 1473/1966 de 16 de junio y 2309/1967 de 20 de julio, se modifica sucesivamente la composición de la Comisión Asesora de Investigación Científica y Técnica.

En este último Decreto se amplían y aclaran las funciones de la C.A.I.C.Y.T., de acuerdo a los puntos siguientes:

1. "Llevar a cabo periódicamente con la colaboración de los equipos técnicos de los Ministerios correspondientes los estudios conducentes a definir las necesidades de investigación en el orden científico y en los distintos sectores de la economía para una planificación de aquélla.
2. Establecer, en su caso, los criterios prioritarios que procedan, en relación con exigencias de plazos y posibilidades.
3. Informar a la Comisión Delegada de Política Científica sobre los grandes planes de investigación de los Institutos que los promuevan.
4. Mantener permanentemente relación con la Comisión del Plan de Desarrollo Económico y Social, con representación en sus distintas Comisiones, a fin de recoger para su estudio las conclusiones que en orden a investigación puedan deducirse de aquélla.

5. Llevar a cabo los estudios necesarios para la creación y desarrollo de Asociaciones de Investigación, de acuerdo con el Decreto de 22 de septiembre de 1961.
6. Informar y proponer, en su caso, a la Comisión Delegada del Gobierno de Política Científica, de acuerdo con el Decreto 3199/1964, de dieciseis de octubre.
7. Inspeccionar la marcha de los trabajos concertados con cargo al Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica y, en general, la aplicación dada a cualquier tipo de ayuda o subvención concedidas con cargo a éste.
8. Evacuar cuantas consultas e informes sean solicitados por la Comisión Delegada del Gobierno de Política Científica, de acuerdo con los artículos 4º y 5º del Decreto 893/1963, de 25 de abril, por el que se crea aquélla.
9. Conocer periódicamente la labor que llevan a cabo las Asociaciones de investigación industrial, a través de los representantes oficiales nombrados en sus Consejos rectores, a los fines del artículo 12 del Decreto de creación 1765/1961, de 22 de septiembre".

Decreto 245/1968, de 15 de febrero

Por el Decreto 245/1968, de 15 de febrero, se reorganiza la Presidencia del Gobierno, nombrando a la C.A.I.C.Y.T. dentro de los órganos consultivos asesores de la misma.

Decreto 3511/1970, de 26 de noviembre

Por el Decreto 3511/1970, de 26 de noviembre, se modifica nuevamente la composición de la C.A.I.C.Y.T.

Orden de la Presidencia del Gobierno de 22 de junio de 1971

Por Orden de la Presidencia del Gobierno de 22 de junio de 1971 se regula el funcionamiento y la estructura orgánica de la C.A.I.C.Y.T.

Decreto 2011/1971, de 23 de julio

El Decreto 2011/1971, de 23 de julio, concreta nuevamente las funciones de la C.A.I.C.Y.T., disponiéndose en un artículo único lo siguiente: "La Comisión Asesora de Investigación Científica y Técnica será el órgano de trabajo de la Comisión Delegada del Gobierno de Política Científica y, aparte de las competencias señaladas en el artículo 2 del Decreto de 7 de febrero de 1958, le corresponderá especialmente como órgano de enlace entre los distintos Centros estatales de Investigación Aplicada y Tecnológica y dicha Comisión Delegada, la propuesta a ésta de los criterios generales para la unificación de los Planes de los Organismos dependientes de los distintos Ministerios y para la coordinación de los mismos con los programas de investigación científica y desarrollo tecnológico contenidos en los Planes de Desarrollo Económico y Social.

Decreto 567/1972 de 16 de marzo

Por Decreto 567/1972 de 16 de marzo, se modifica nuevamente la composición de la C.A.I.C.Y.T.

10.2 COMISION DELEGADA DEL GOBIERNO DE POLITICA
CIENTIFICA

Decreto 893/1963, de 25 de abril

Por Decreto 893/1963, de 25 de abril, se crea la Comisión Delegada del Gobierno de Política Científica.

En la exposición de motivos se resalta la importancia que el Gobierno reconoce a la investigación, lo que ha sido recogido a través de la Ley de 24 de noviembre de 1939, por la que se creó el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y el Decreto de 7 de febrero de 1958 por el que se creó la C.A.I.C.Y.T., convalidándose con fuerza de Ley el 26 de diciembre del mismo año.

Se indica "la conveniencia de que la política científica del Estado sea orientada por un órgano adecuado y especializado, con rango ministerial y con posición reducida pero suficiente para abarcar los departamentos cuya coordinación resulta más indispensable.

Así, se crea "la Comisión Delegada de Política Científica que estará formada por el Vicepresidente del Gobierno y los Ministros de Hacienda, de la Gobernación, de Obras Públicas, de Educación Nacional, de Agricultura, de Industria, de Comercio y Subsecretario de la Presidencia del Gobierno".

"Corresponde a la Comisión Delegada de Política Científica dar cohesión a las medidas de los distintos Ministerios que tengan repercusión en la investigación científica y elaborar con visión de conjunto y criterio de unidad los planes de creación, estímulo y coordinación para el desarrollo de estas actividades por los organismos del Estado y demás entidades públicas o privadas que realicen labores de investigación de interés nacional".

También se indica que la Comisión Delegada de Política Científica podrá utilizar como órgano consultivo a la C.A.I.C.Y.T.

Las Comisiones Delegadas eran un tipo de órganos colegiados a nivel ministerial contemplados en la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957.

Las Comisiones Delegadas del Gobierno reunían a los Ministros directamente interesados en las materias propias de cada una, de manera que hicieran más fácil el estudio de los problemas y más ágiles las deliberaciones, descargando al Consejo de Ministros de la labor que pudiera atribuirse a estos órganos de ámbito más reducido. Se pretendía con ello una mayor coordinación y colaboración entre los Ministerios afectados.

10.3 FONDO NACIONAL PARA EL DESARROLLO DE LA
INVESTIGACION CIENTIFICA

Decreto 3199/1964, de 16 de Octubre

En el año 1964, por el Decreto 3199 de la Presidencia del Gobierno se crea el Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica, con el objetivo de disponer recursos excepcionales en los casos siguientes:

- a) "Subvencionar planes coordinadores de investigación que se consideren de urgente realización.
- b) Adquisición de material experimental o bibliografía extraordinaria necesaria para la investigación científica, cuyo coste exceda de las posibilidades presupuestarias de los centros respectivos.
- c) Subvencionar estancias en el extranjero a científicos españoles o extranjeros cuya participación en los planes de investigación se considere de excepcional interés".

Los posibles beneficiarios de este Fondo eran los Institutos, Departamentos y Centros de Investigación de las Universidades y Escuelas Técnicas Superiores.

En la exposición de motivos de este Decreto se indica curiosamente que en España existe "un auténtico ambiente de investigación ..." y se requiere poder "disponer ágilmente de recursos excepcionales ... que no pueden ser atendidos con los presupuestos habituales".

También se hace mención a la conmemoración del XXV Aniversario de la fundación del C.S.I.C. para dar un paso más en el fomento de la investigación en España, creando este fondo.

En la Orden que desarrolla este Decreto se establecen los requisitos que deben cumplir los posibles beneficiarios del Fondo. En ella se establece que en todos los casos habrán de ser españoles y en lo que se refiere a Centros de investigación, oficiales o privados, pero en este caso sin finalidad lucrativa.

Decreto 571/1966, de 3 de marzo

Por el Decreto 571/1966, de 3 de marzo, se autoriza la concesión de subvenciones a las Asociaciones de Investigación con cargo al Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica.

10.4 PLANES CONCERTADOS DE INVESTIGACION

Decreto 1410/1968, de 6 de junio

Planes Concertados de Investigación

En 1968 se aprueba el Decreto número 1410, también de la Presidencia de Gobierno, sobre Planes Concertados de Investigación con cargo al Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica.

Con la puesta en marcha del II Plan de Desarrollo se establece un aumento de hasta 200 millones de Pts. anuales en el Fondo Nacional de Investigación Científica y Técnica "con la finalidad de fomentar la investigación de desarrollo", indicándose en este caso aquellos otros tipos de proyectos en los que "la naturaleza de la investigación a realizar, de carácter inmediatamente aplicado, no exija la participación de Centros de Investigación del sector público o de Asociaciones de Investigación, para las cuales ya estaba prevista la posibilidad de subvención con cargo al Fondo Nacional".

La puesta en marcha de los Planes Concertados de Investigación en 1968 fue un hito importante para el fomento de la investigación en España. La convocatoria anual de los Planes Concertados hizo que los empresarios españoles del sector farmacéutico decidieran invertir en I+D en proyectos serios y a largo plazo.

Con esta modalidad se establece que la participación estatal tendrá carácter de préstamo. También que la participación del Estado será como máximo del 50% del presupuesto total del proyecto. También se indica que, en el caso de que el proyecto no origine rendimiento financiero o no conduzca a resultados comercialmente explotables, podrá eximirse al beneficiario de la obligación del reembolso.

Sigue siendo la Comisión Delegada del Gobierno para la Política Científica, la encargada de aprobar los planes concertados y la asignación de fondos, previo estudio e informe de la Comisión Asesora de la Investigación Científica y Técnica.

Es otra constante el que se especifique que el Estado se reserva el derecho a la utilización de los resultados fruto de este tipo de investigación "para fines de defensa nacional". Posiblemente sea debido a que toda esta legislación lleve la firma del Almirante Carrero Blanco.

También se establece que en caso de éxito, la devolución de las cantidades aportadas por el Estado se realizarán de acuerdo al plan previsto en el contrato y que podría ser un porcentaje sobre ventas. También la entidad beneficiaria del préstamo podrá optar por la devolución del mismo, quedando de su propiedad los resultados del proyecto.

Mediante Orden de Presidencia del Gobierno de 27 de julio de 1968, se reglamenta la presentación de solicitudes para desarrollar planes concertados de investigación.

Las Ordenes de 25 de enero y de 12 de noviembre de 1969 regulan el plazo para la presentación de las solicitudes para desarrollar planes concertados de investigación así como el índice de la memoria que debe ser completado y presentado.

Junto a las convocatorias anuales, en sólo dos ocasiones se decide publicar las resoluciones con las empresas beneficiarias de Planes Concertados de Investigación. Las del año 1973 se recogen en la Tabla siguiente:

TABLA 87

Empresa	Préstamo	Años
Laboratorios Dr. Andreu	14.120.000	3
Facs	4.000.000	3
Antonio Gallardo S.A. (Almirall)	4.200.000	2
Laboratorios Ferrer	2.865.000	2
Laboratorios Ferrer	7.110.000	5
Laboratorios Hermes	8.900.000	4

Fuente: Elaboración propia

Tanto Laboratorios Dr. Andreu como Hermes fueron absorbidos por compañías internacionales.

En el año 1974, entre las empresas beneficiadas (ver Tabla 88) se encontraban nuevamente Laboratorios Dr. Andreu. También Antibióticos, Abelló y Erns que posteriormente fueron vendidas a compañías internacionales.

TABLA 88

Empresa	Préstamo	Años
Antibióticos S.A.	27.316.000	4
Antibióticos S.A.	22.133.500	4
Laboratorios Abelló	3.000.000	2
Laboratorios Dr. Andreu	4.100.000	2
Laboratorios Erns	2.900.000	1

Fuente: Elaboración propia

En la Tablas 89, 90, 91 y 92 se recogen las empresas, préstamos y resultados de los proyectos a lo largo de la existencia de los Planes Concertados de Investigación del Ministerio de Educación.

Resolución de 28 de mayo de 1981

Planes Concertados: Ordinarios y Coordinados

La Secretaría de Estado de Universidades e Investigación, por resolución de 28 de mayo de 1981, convoca la presentación de solicitudes de Planes Concertados, estableciendo por primera vez dos modalidades: ordinarios y coordinados:

- 1) Planes Concertados de Investigación de empresas y grupos de empresas.
- 2) Los Planes Concertados de Investigación coordinados con un organismo público de investigación, cuyo ámbito de aplicación son "las empresas y grupos de empresas que deseen desarrollar programas de investigación con la participación de uno o más centros u organismos públicos de Investigación.

En el apartado de financiación de esta segunda modalidad, el préstamo concedido podrá llegar hasta el 80% del presupuesto total.

El objetivo de este programa fue la potenciación de la colaboración entre las empresas y los Centros de Investigación del Estado, primando esta colaboración con una mayor financiación de los Planes Concertados.

Resolución de 15 de marzo de 1984

Planes Concertados. Nueva orientación

En la convocatoria de 1984 del Ministerio de Educación y Ciencia de Planes Concertados, se establece como novedad que las ayudas a "los proyectos no atendidos, tanto por su mayor proximidad al mercado, como por mayores exigencias financieras o menor riesgo tecnológico" se canalice a través del Centro de Desarrollo Tecnológico e Industrial.

Se mantienen las dos modalidades de Planes Concertados (ordinarios y coordinados con un organismo público de investigación) y se da un plazo limitado para la presentación de solicitudes.

Se insiste en que los Planes Concertados tienen como objetivo "la incentivación de las actividades de investigación y desarrollo en la empresa" y, por tanto, "de estimular uno de los elementos fundamentales para el desarrollo armónico de nuestra capacidad industrial, ya que la competitividad de las empresas radica en buena parte en su capacidad de innovación tecnológica ...".

En esta convocatoria se definen unas prioridades que tratan de resolver lo que denominan "algunos problemas nacionales", como son "nuestra elevada y creciente dependencia tecnológica y de la importación de productos, nuestras reducidas exportaciones de productos y de tecnologías y, como problema subyacente en nuestra escasa capacidad innovadora, el bajo porcentaje de recursos humanos dedicados en las empresas a actividades de I+D".

Por tanto, se establece que podrán solicitar financiación las empresas que deseen desarrollar proyectos en los que concurren alguna de las siguientes características:

- a) Sustitución de importaciones tecnológicas.
- b) Incremento de exportaciones tecnológicas.
- c) Creación de nuevos puestos de trabajo en I+D en las empresas solicitantes.

A continuación se recogen los préstamos que recibieron de la C.A.I.C.Y.T. los laboratorios a lo largo de los años 1969 a 1984

En total fueron 68 los Planes Concertados aprobados, con un presupuesto total de 2.449.284.731 Pts., ascendiendo el préstamo de la C.A.I.C.Y.T. a 1.164.968.541 Pts. (Ver Anexo X)

En principio, la ayuda estatal de los Planes Concertados se calificaba como préstamo sin interés. Sin embargo, en el caso de que los resultados que se obtuvieran no fueran susceptibles de originar rendimiento financiero ni de ser comercialmente explotables, el préstamo se convertía total o parcialmente en subvención.

En la Tabla 89 se detalla por laboratorio el total del préstamo concedido, entre 1968 y 1984, independientemente del número de Planes Concertados aprobados.

Se recoge en la última columna el porcentaje de éxito en valor, considerando el conjunto de los proyectos.

Según datos publicados por la C.A.I.C.Y.T. de los 68 Planes, 24 se declararon con resultado de éxito, 15 como no éxito, 2 fueron de conclusión anormal y otros 27 se encontraban sin terminar. Por informaciones conseguidas de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología de estos 27 sin terminar, 12 han sido declarados como éxito, 12 como no éxito y 3 fueron de conclusión anormal.

LEGISLACION ESPAÑOLA PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION
CIENTIFICA Y TECNICA (1958-1994)

TABLA 89

Planes Concertados de Investigación (1968-1984)			
Laboratorio	Nº Planes Concertados	Préstamo	Resultado en % de éxito (en valor)
Ferrer	4	31.807.170	89%
Hermes	3	47.973.368	10%
Almirall	6	124.900.000	89%
Hosbon	1	6.015.694	100%
Roger	1	1.500.000	0%
Faes	2	13.000.000	69%
Dr. Andreu	4	25.620.000	45%
Antibióticos	4	215.246.000	95%
Abelló	7	63.027.723	30%
Ern	1	1.450.000	100%
Alter	4	214.268.578	20%
Normon	2	23.738.000	0%
Andrómaco	3	14.503.000	36%
Investigación Técnica Aplicada	3	126.805.000	45%
Madaus	1	3.500.000	100%
Manufacturas Médicas	1	4.000.000	100%
Elmu	1	11.550.000	0%
Llorrente	2	14.000.000	39%
Berenguer Beneyto	1	16.000.000	0%
Soc. Esp. Espec. Farmacoterapéuticas	1	8.700.000	100%
Covex	1	3.179.346	100%
IQB	1	9.278.750	100%
Lafarquim	1	39.850.149	0%
Centrum	1	5.850.400	0%
Medichem	1	12.982.660	100%
Aldounión	1	8.028.000	100%
Hubber	1	33.498.000	100%
Menarini	2	50.729.500	56%
Biokit	1	30.170.000	0%
Fides	1	60.487.500	CA
Inmunología y Genética Aplicada	1	15.054.225	100%
Salvat	1	12.771.550	100%
Wasserman	1	38.968.335	100%
Reveex S.A.	1	40.146.395	0%
Lab. Kickerbocker	1	15.690.000	100%
Merck Sharp and Dhome	3	45.599.723	16%
Alonga	1	39.850.149	CA
Viñas	1	18.637.192	100%
Morrith	1	16.326.000	100%
Esteve	1	187.956.000	CA
Knoll	1	12.392.000	100%

Fuente: C.A.I.C.Y.T. (1984). *Planes Concertados de Investigación (1968-1984)*
y elaboración propia

CA: Conclusión Anormal

En la Tabla 90 se recoge por año los números de Planes Concertados de Investigación aprobados en el sector farmacéutico, el presupuesto y el préstamo concedido por la C.A.I.C.Y.T.

TABLA 90

<u>Planes Concertados de Investigación (1968-1984)</u>			
Año	N ^a Planes	Presupuesto	Préstamo
1969	2	16.214.600	8.107.300
1970	3	23.151.388	11.575.694
1971	-	--	--
1972	1	3.000.000	1.500.000
1973	6	85.770.000	41.525.000
1974	5	113.803.000	56.901.500
1975	4	49.919.397	24.959.698
1976	3	258.101.860	72.245.930
1977	5	80.182.150	27.076.000
1978	3	131.763.000	41.000.000
1979	7	195.510.504	78.828.000
1980	3	115.243.172	44.396.091
1981	12	411.552.534	203.457.266
1982	5 ^a	233.431.974	130.608.057
1983	8 ^b	659.586.494	382.641.610
1984	1 ^c	72.054.658	40.146.395

- a: 2 ordinarios y 3 coordinados
b: 4 ordinarios y 4 coordinados
c: 1 coordinado

Fuente: C.A.I.C.Y.T. (1984). *Planes Concertados de Investigación (1968-1984)* y elaboración propia.

En la Tablas 91 y 92 se resume por área de actividad el presupuesto de los 504 Planes Concertados de Investigación, así como los préstamos concedidos con cargo al Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica.

Las áreas de actividad son las siguientes:

1. Producción agropecuaria y tecnología de alimentos
2. Tecnología textil, cuero, madera, papel, cerámica y vidrio
3. Productos químicos
4. Productos químico-farmacéuticos
5. Máquina-herramienta y otros productos metálicos
6. Electrónica-electricidad
7. Otras tecnologías

Como se puede observar si se tiene en cuenta que las empresas participantes en estos Planes son las que cuentan con una mayor actividad de investigación en nuestro país, el nivel de gastos en I+D deja mucho que desear, solamente unos 21.000 millones de Pts. en casi 16 años.

El sector más importante, atendiendo a los gastos en I+D, ha sido el de Electrónica-electricidad, seguido por el de Máquina-herramienta y Productos químico-farmacéuticos.

LEGISLACION ESPAÑOLA PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION
CIENTIFICA Y TECNICA (1958-1994)

TABLA 91

<u>Planes Concertados de Investigación (1968-1984)</u>			
Por Sectores			
Area	N ^a Planes	Presupuesto Total	Préstamo
1	57	1.691.811.481	734.593.108
2	24	811.618.564	320.023.153
3	81	2.957.128.595	1.324.492.284
4	68	2.449.284.731	1.164.968.541
5	68	2.816.464.273	1.351.306.591
6	142	6.606.053.025	3.077.911.953
7	64	3.787.296.114	1.756.435.005
Total	504	21.119.656.783	9.729.730.635

Fuente: C.A.I.C.Y.T. (1984). *Planes Concertados de Investigación (1968-1984)* y elaboración propia.

TABLA 92

<u>Planes Concertados de Investigación (1968-1984)</u>								
Gasto en I+D (Miles Pts.)								
Año	Area 1	Area 2	Area 3	Area 4	Area 5	Area 6	Area 7	Total
1969	47.645	3.869	69.100	16.214	6.112	126.018	36.088	305.046
1970	45.944	---	9.581	23.151	2.600	82.413	61.123	224.812
1971	7.146	17.955	88.669	---	1.000	---	166.190	280.960
1972	---	---	---	3.000	15.165	96.926	55.327	170.418
1973	12.786	42.160	231.888	85.770	82.364	498.708	265.288	1.218.964
1974	5.540	---	---	113.803	1.960	93.254	94.720	309.277
1975	160.067	35.357	172.554	49.919	200.923	319.857	144.987	1.083.664
1976	174.598	54.699	135.045	258.101	72.716	590.254	190.161	1.475.574
1977	226.846	73.288	123.791	80.182	42.048	695.274	307.955	1.549.384
1978	164.912	131.807	320.721	131.763	273.835	257.110	245.372	1.525.520
1979	101.787	---	207.023	195.510	109.774	674.769	236.062	1.524.925
1980	72.961	53.849	219.205	115.243	244.821	576.018	85.205	1.367.302
1981	176.107	---	260.784	411.552	161.853	1.018.461	1.816.090	3.844.847
1982	184.759	302.370	882.189	233.431	972.849	1.172.465	33.232	3.781.295
1983	238.715	96.330	205.284	659.586	627.340	296.519	49.492	2.173.266
1984	---	---	---	72.054	---	108.000	---	180.054

Fuente: C.A.I.C.Y.T. (1984). *Planes Concertados de Investigación (1968-1984)*

A la vista de estas cifras nos parece urgente que el Gobierno tome medidas para incrementar notablemente el nivel de gasto en I+D por las empresas en España.

10.5 FONDO DE INVESTIGACIONES SANITARIAS DE LA
SEGURIDAD SOCIAL

Orden de 27 de junio de 1980

La Orden de 27 de junio de 1980, regula el Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social, adscrito al Instituto Nacional de la Salud, especifica que "dirigirá y coordinará la investigación sanitaria en sus variadas manifestaciones ..."

El objetivo del Fondo de Investigaciones Sanitarias se especifica en el artículo 2 de la forma siguiente:

- a) "El estímulo y desarrollo de los trabajos de investigación sanitaria en los campos de la biomedicina, farmacia, veterinaria, salud pública, administración sanitaria, metodología educativa y otras actividades científicas análogas.
- b) La financiación de estudios y actividades que redunden en un perfeccionamiento de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.
- c) La organización, asesoramiento y financiación de reuniones científicas, congresos, simposios, seminarios, cursos y actividades análogas sobre temas sanitarios.
- d) Creación y financiación de becas de estudio y bolsa de viaje.
- e) Publicaciones científicas especializadas".

Se establece una Comisión Administradora, un Consejo Científico y Comisiones Técnicas de Expertos.

La Comisión Administradora tiene entre sus funciones las de aprobar "las líneas generales de la política científica en el campo sanitario y ejercerá funciones de seguimiento de las actividades del Fondo, tanto en el terreno científico como en el económico ...". También "conocerá y aprobará, en su caso, las propuestas de gastos de las actividades del Fondo así como las Memorias Anuales ...".

Se crea una Comisión Delegada en el seno de la Comisión Administradora para el estudio y trámite de los expedientes.

Las actividades del Fondo de Investigaciones Sanitarias serán financiadas por:

- a) "Las aportaciones que en el concierto entre la Seguridad Social y la industria farmacéutica se hayan establecido en el descuento complementario y que ingresen con tales fines en la Tesorería General de la Seguridad Social.
- b) Las consignaciones presupuestarias establecidas por el Instituto Nacional de la Salud dentro de los presupuestos de la Seguridad Social.
- c) Con aportaciones económicas libres de instituciones, organismos, etc...".

En el artículo 11 se especifica que las áreas de actuación del Fondo serán "las instituciones hospitalarias de la Seguridad Social, o concertadas con la misma. Igualmente podrán establecer programas de cooperación científica y de investigación de necesidades en recursos para la salud con organismos sanitarios y entes no vinculados a la Seguridad Social pero que pudieran tener interés por mejorar la asistencia sanitaria del país".

Esta Orden Ministerial firmada por el Secretario de Estado para la Sanidad, Rovira Tarazona, muestra la inquietud por potenciar la investigación en el seno de la Seguridad Social, financiándola principalmente por el descuento establecido con la industria farmacéutica por la Seguridad Social. Es decir, en el año 1980 seguía primando el objetivo de potenciar la investigación aprovechando los recursos que se obtenían vía industria farmacéutica.

En estos momentos, sin embargo, el único objetivo de la Administración Sanitaria es tratar de reducir el gasto farmacéutico sin ningún tipo de preocupación por la industria farmacéutica ni por su futuro en nuestro país.

Resolución de 26 de marzo de 1984

Se trata de una nueva orientación en la financiación de investigación por parte del Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social.

"Podrán solicitar ayudas para estos programas los titulados superiores (la petición será realizada por el investigador principal del proyecto) que pertenezcan a la plantilla de instituciones sanitarias de la Seguridad Social o que estén concertadas con la misma, y los de aquellos organismos y entes no vinculados a la Seguridad Social, cuyas actividades puedan tener interés para mejorar la prevención y asistencia sanitarias de la Seguridad Social".

Se establecen 11 áreas prioritarias de investigación, tales como normalización, perfeccionamiento y evaluación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos; investigaciones en patologías prevalentes; sistemas de información en salud; ciencias sociales aplicadas a la salud; análisis, normalización y evaluación de las acciones de promoción y prevención; salud laboral; salud mental; medio ambiente y salud; atención primaria en salud; sistemas de salud y tecnología sanitaria.

Con este tipo de ayuda se pretende, como se indica en el preámbulo de la resolución "contribuir a la promoción de la salud de la población", para lo que es necesario "el conocimiento de la realidad socio-sanitaria, de las causas y mecanismos que lo determinan, de los modos y medios de intervención preventiva y curativa y de la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de tales modos y medios".

Por tanto, es una investigación que podríamos llamar intra-sistema, que en nada afecta de forma directa a la potenciación de la I+D farmacéutica.

10.6 **PROGRAMAS ESPECIALES DE INVESTIGACION Y
DESARROLLO**

Resolución de 28 de mayo de 1981

También en el año 1981, la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación crea la figura de los "Programas Especiales de Investigación y Desarrollo".

Se indica que "estos programas contribuirán, mediante la creación de las tecnologías necesarias para la resolución de un tema prioritario nacional, al progreso económico del país".

Se considerarán preferentes por el Comité Interministerial de Programación en la obtención de ayudas, subvenciones y créditos, en cuya gestión intervendrá la Comisión Asesora de Investigación Científica y Técnica y los Ministerios que patrocinen dicho programa especial.

Podrán presentar proyectos con el fin de acogerse a un programa especial de I+D los centros públicos o privados de investigación científica y desarrollo tecnológico, así como aquellas empresas que se consideren capacitadas, quienes solicitarán la financiación de aquellas partes del programa especial que crean poder desarrollar ...

Las partes del mismo que no sean cubiertas por solicitud podrán ser objeto de contratación directa con centros de investigación públicos o privados, así como

La designación de un objetivo como programa especial de I+D es competencia del Comité Interministerial de Programación, que a iniciativa del departamento ministerial competente lo elevará a la Comisión Delegada del Gobierno de Política Científica.

Dicha propuesta irá acompañada de una memoria en la que se argumentará el interés a escala nacional del tema a cuya resolución contribuirá el objetivo de I+D propuesto.

Esta modalidad de apoyo a la investigación dirigida a resolver proyectos concretos no tuvo el éxito que se podía esperar y prácticamente no ha existido ningún programa especial de I+D.

10.7 CENTRO PARA EL DESARROLLO TECNOLOGICO E
INDUSTRIAL

El año 1984 se caracteriza por una especial sensibilidad por parte del Gobierno hacia la necesidad de fomentar la investigación en nuestro país, con la constitución del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial como entidad de derecho público por parte del Ministerio de Industria, la publicación de la convocatoria correspondiente a los Planes Concertados de Investigación de dicho año por el Ministerio de Educación y Ciencia y la convocatoria así mismo por el Ministerio de Sanidad y Consumo de ayudas de investigación a programas prioritarios en materias de ciencias de la salud.

Igualmente en el año 1984, se establece una revisión de precios del 4,3% para los productos farmacéuticos, aprobada por la Comisión Delegada del Gobierno para asuntos económicos. De este porcentaje, un 1,25% se acordó destinarlo para aquellas empresas que realicen esfuerzos en las áreas de investigación y desarrollo, que fabriquen en España materias primas o presenten una balanza de pagos positiva durante el ejercicio.

El C.D.T.I. se creó con el objetivo básico de financiar aquellos proyectos de desarrollo tecnológico de los que se deriven resultados que contribuyan a mejorar la posición competitiva de la industria española a través de la tecnología.

El C.D.T.I. se crea por el Real Decreto 2341/1977, de 5 de agosto, y se transforma en organismo autónomo de servicio público por el Real Decreto 362/1978, de 10 de febrero.

El Real Decreto 548/1978, de 25 de mayo, aprueba su reglamento. Posteriormente se transforma en sociedad estatal por el Real Decreto 2/1984, de 4 de enero, en el que se define igualmente su organización y funcionamiento y por el Real Decreto 1406/1986, de 6 de junio, se aprueba su nuevo reglamento.

En virtud de esta última transformación, el C.D.T.I. se configura como una entidad de derecho público sujeta a las normas de derecho privado en sus relaciones jurídicas externas, adscrita al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, y teniendo como finalidad básica servir de órgano de ejecución y desarrollo de la política de innovación tecnológica definida por la Dirección General de Innovación, Industrias y Tecnología.

Este cambio se produjo para configurar un C.D.T.I. que respondiera de una manera realista a las necesidades de la "empresa innovadora" de manera que se solucionen problemas tales como la falta de agilidad en el proceso de evaluación de los proyectos, la demora en el pago de los desembolsos previstos, el exceso de burocracia en la justificación de los gastos y en general todas las dificultades derivadas de la aplicación de las rígidas normas que regulan la contratación con el Estado.

El C.D.T.I. fue dotado inicialmente con un fondo de 40 Millones de dólares, de los que 18 procedían de un préstamo otorgado por el Banco Mundial en España.

Inicialmente el C.D.T.I. financiaba los proyectos, recuperando las cantidades aportadas en forma de canon sobre las ventas realizadas del producto, proceso o tecnología a que de lugar la innovación financiada.

Se compartía así el riesgo intrínseco a cada proyecto de desarrollo tecnológico con las personas o empresas que lo promueven.

En el supuesto de fracaso del proyecto el C.D.T.I. recupera la parte de financiación correspondiente a los equipos que hayan sido adquiridos por la empresa para el proyecto de que se trate, convirtiéndose el resto en subvención a fondo perdido.

En el año 1984, dentro de los cambios del C.D.T.I., la nueva filosofía se apoya en el principio básico de aportar recursos a aquellos proyectos que contengan innovación y perspectivas comerciales, siempre que el empresario esté dispuesto también a invertir y exigiendo como garantía única y exclusivamente las derivadas del propio proyecto. Trataban de esta manera de impulsar la I+D en una situación generalizada de atonía de la inversión hacia la nueva tecnología.

Decreto de 4 de enero de 1984

Por el Real Decreto de 4 de enero de 1984 se adoptan las medidas para la puesta en funcionamiento del C.D.T.I.

En el artículo 2 se definen sus funciones:

- a) "identificar áreas tecnológicas prioritarias.
- b) promover la colaboración entre las industrias y las instituciones y organismos de investigación y desarrollo tecnológico.
- c) promocionar la explotación industrial de las tecnologías desarrolladas por iniciativa del propio centro o por otros centros públicos y privados, y apoyar la fabricación de preseries y la comercialización de nuevos productos y procesos especialmente en mercados exteriores.

- d) participar a riesgo y ventura, o mediante créditos privilegiados en programas y proyectos de desarrollo tecnológico o de diseño industrial.
- e) participar en operaciones de capital riesgo, mediante la toma de acciones u otras participaciones minoritarias representativas del capital social, en nuevas empresas con tecnología emergente.
- f) encargar y adquirir prototipos de productos y plantas piloto.
- g) desarrollar un programa de gestión de servicios de apoyo a la innovación tecnológica".

Se establecen los Organos Rectores del C.D.T.I., definiéndose sus funciones.

Los recursos del C.D.T.I. de acuerdo al Real Decreto Ley 8/1983, de 30 de noviembre:

- a) "están integrados a los productos y rentas de su patrimonio, que está compuesto por los bienes y derechos del transformado organismo autónomo Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial, así como por los que a partir de esta fecha podrán ser incorporados.
- b) La aportación del Estado para gastos de inversión y funcionamiento, asignada presupuestariamente al organismo transformado, y los que se asignen al C.D.T.I. en los Presupuestos Generales del Estado.
- c) Los generados por la prestación de sus servicios.
- d) Los créditos y préstamos que puedan concederse al C.D.T.I.

- e) Cualquier otra aportación que pueda ser atribuída".

Por último, en el artículo 9 se establece que el C.D.T.I. elaborará y tramitará anualmente un programa de actuación, inversiones y financiación de sus actividades, así como un presupuesto anual.

Decreto 1270/1988, de 28 de octubre

C.D.T.I., Organismo autónomo

Por el Real Decreto 1270/1988, de 28 de octubre, del Ministerio de Industria y Energía, por el que se reorganiza dicho Ministerio y dentro de la Secretaría General de Promoción Industrial y Tecnología se constituye como organismo autónomo el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial.

10.8 TRATAMIENTO MAS FAVORABLE A DETERMINADAS
EMPRESAS Y CONCESION DE SUBVENCIONES

Orden de 2 de julio de 1984

El Ministerio de Industria y Energía, por la Orden de 2 de julio de 1984, trata, mediante la concesión de subvenciones, de apoyar las acciones conexas de formación, información y documentación, así como de divulgación y creación de clima relacionado con las actividades de investigación e innovación tecnológica.

Así, se establecen subvenciones para:

- a) Organización de exposiciones, ferias y demostraciones.
- b) Organización de congresos, conferencias, jornadas, concursos y seminarios.
- c) Elaboración de publicaciones y documentos técnicos.
- d) Establecimiento de concursos y premios.
- e) Promoción de entidades de fomento del desarrollo tecnológico y de diseño industrial.

La subvención podrá alcanzar entre el 50 y el 80% del presupuesto total.

Orden de 6 de noviembre de 1984

En la Orden de 6 de noviembre, y como continuación de la anterior, el Ministerio de Industria y Energía, establece que "las empresas españolas que desarrollen una actividad industrial podrán solicitar subvenciones para financiar parcialmente la potenciación de sus unidades de investigación y desarrollo ...".

Para conseguir la subvención deben de cumplir al menos dos de los puntos siguientes:

- a) De equipamiento humano de unidades de investigación y desarrollo contratando a científicos y técnicos para el desarrollo de proyectos específicos de innovación tecnológica.
- b) De incorporación de medios físicos de experimentación en forma de plantas piloto y otro equipamiento material de la unidad de investigación y desarrollo.
- c) De formalización de contrato de coparticipación con los centros oficiales e instituciones de investigación y departamentos universitarios.

Se define lo que se entiende por unidad de investigación y desarrollo como "el órgano dentro de la empresa que lleva a cabo trabajos sobre innovaciones tecnológicas que se manifestarán en nuevos productos en el mercado o en mejora de los procesos de fabricación ...".

También se indica que la subvención podrá alcanzar hasta el 50% del presupuesto total.

En el año 1985 se convocan nuevamente los Planes Concertados de Investigación, siguiendo los parámetros establecidos en el año 1984.

Por Resolución de 5 de Octubre de 1988 de la Dirección General de Comercio Exterior, se aprueban suspensiones y reducciones arancelarias a 4 empresas farmacéuticas de acuerdo a los respectivos proyectos aprobados de modernización de sus respectivas instalaciones.

Orden de 28 de febrero de 1990

En 1990, mediante Orden de 28 de febrero del Ministerio de Industria y Energía se convocó la concesión de subvenciones en relación con la innovación tecnológica.

El objetivo era estimular e incentivar la investigación y la innovación tecnológicas, tratando de "potenciar las unidades de investigación y desarrollo de las empresas, a formar a su personal científico y técnico, a fomentar sus relaciones con los Centros de Investigación y a facilitar la concurrencia en los programas tecnológicos nacionales e internacionales".

En el artículo 1º se definen las finalidades para las que pueden ser solicitadas subvenciones por parte de las empresas. Así, se indica que "podrán solicitar subvenciones para financiar parcialmente los presupuestos de 1990 de alguna de las actuaciones siguientes:

- a) La potenciación de sus unidades de Investigación y Desarrollo mediante la incorporación de medios materiales (activos fijos) ... para la realización de proyectos concretos.

- b) La formación y el perfeccionamiento, fuera del ámbito de la empresa, de su personal científico y técnico en alta especialización tecnológica y de su personal directivo en gestión de I+D y tecnología.
- c) La contratación, por parte de las empresas, de servicios prestados desde Centros e Institutos de Investigación y Departamentos Universitarios". Se indica que se valorará especialmente la complementariedad de esas prestaciones con respecto a las actividades de I+D de la empresa.
- d) "La preparación de la presentación y el desarrollo de la fase de definición y viabilidad de proyectos de investigación y desarrollo, encuadrados en programas tecnológicos nacionales o internacionales".

En dicha Orden se define lo que se entiende por unidad de investigación y desarrollo de la empresa, como "el órgano que lleva a cabo trabajos sobre innovaciones tecnológicas que se manifestarán en nuevos productos en el mercado o en mejoras de los procesos de fabricación".

10.9 LEY DE PATENTES

En el año 1986, se publican la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, cuyo reglamento se aprueba por Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre; y la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Investigación Científica y Técnica.

Son dos leyes de importancia fundamental para el apoyo, fomento y coordinación de la I+D en España.

Ley 11/1986, de 20 de marzo

La Ley 11/1986 de Patentes instaura un nuevo derecho de Patentes en España que implica un cambio sustancial de la regulación existente.

La adopción de una nueva Ley de Patentes viene exigida por la existencia de un derecho europeo de Patentes, constituido por el Convenio de Munich de 5 de octubre de 1973 sobre la Patente europea y el Convenio de Luxemburgo sobre Patentes comunitarias de 15 de diciembre de 1975, derecho que ha sido recogido en casi la totalidad de la legislación de Patentes europeas, así como por la exigencia de armonización de las legislaciones nacionales que impone la adhesión de España a la CEE.

En el preámbulo de la Ley se indica que "es criterio unánime de todos los países industrializados, que la legislación en materia de patentes influye decisivamente en la organización de la economía, al constituir un elemento fundamental para impulsar la innovación tecnológica, principio al que no puede

substraerse nuestro país, pues resulta imprescindible para elevar el nivel competitivo de nuestra industria".

También se indica que una ley de patentes "que proteja eficazmente los resultados de nuestra investigación, constituye un elemento necesario dentro de la política española de fomento de la investigación y el desarrollo tecnológico".

La legislación de patentes que existía hasta entonces era del año 1929 y había quedado obsoleta, ya que se concedían patentes mediante un procedimiento "sin examen de la novedad de la invención", dando lugar a patentes "débiles" que no protegían suficientemente los resultados de la investigación.

Las características principales de la nueva Ley de Patentes son las siguientes:

1. Se contemplan dos categorías de títulos de propiedad industrial: las patentes de invención y los modelos de utilidad.
2. Se suprimen las patentes de introducción, ya que son incompatibles con la legislación europea.
3. Se regulan las invenciones laborales.

Patente de producto

La gran novedad, no obstante, es la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos. La fecha de implantación era la del 7 de octubre de 1992.

La Ley otorga una mayor protección a las patentes, tanto en cuanto al contenido de los derechos que conllevan similares a los establecidos en la patente europea, donde cabe destacar la acción de cesación del acto ilícito.

Se incrementa la protección de la patente de procedimiento para la obtención de productos nuevos, mediante la introducción del principio de inversión de la carga de la prueba, reforzándose los procedimientos judiciales.

Se establece también un nuevo sistema de concesión mediante la introducción en el procedimiento de un "informe sobre el estado de la técnica", que es el paso previo a la institución de un sistema de concesión con "examen previo de novedad", que es el que rige en la mayor parte de los países industrializados.

El objetivo es "reforzar" el sistema de patentes y conseguir que las patentes que se concedan en nuestro país sean patentes fuertes.

Por otra parte, con objeto de promover el desarrollo tecnológico de nuestro país, se regula la explotación de las patentes. En este sentido, se establece un sistema de licencias obligatorias por falta de explotación de las patentes en España.

También se establece que la patente tiene una duración de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida.

10.10 LEY DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNICA

Ley 13/1986, de 14 de abril

En la exposición de motivos de esta Ley se subraya el clima de atonía y falta de estímulos sociales en los que se han desenvuelto tradicionalmente la investigación científica y el desarrollo tecnológico en España.

También se señala "la ausencia de instrumentos que garantizasen la eficaz intervención de los poderes públicos en orden a la programación y coordinación de los escasos medios con que se contaba, falta de conexión entre los objetivos de la investigación y las políticas de los sectores relacionados con ella, así como, en general, entre los centros de investigación y los sectores productivos".

Se declara expresamente que la contribución española al progreso científico y tecnológico ha sido escasa e impropia del lugar que nos correspondería, y las más valiosas aportaciones han procedido del esfuerzo aislado de relevantes personalidades.

Por tanto, la justificación de esta Ley se basa no solo en el artículo 149, 1.15 de la Constitución, que atribuye a la Administración del Estado la competencia sobre el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica y en conformidad con el "interés general", que obliga a todos los poderes públicos (artículo 44.2 de la Constitución), sino también en la necesidad de corregir los tradicionales males de nuestra producción científica y técnica, que se pueden concretar en:

1. Insuficiente dotación de recursos.
2. Desordenada coordinación y gestión de los programas de investigación, y

Se tratar de asegurar que España pueda afrontar con éxito el reto de la tercera revolución industrial y participe plenamente en el proceso de avance tecnológico continuo en el que están inmersos los países industrializados de nuestro entorno.

En el Plan Nacional, cuya aprobación corresponde al Gobierno se establecen los grandes objetivos en investigación científica y tecnológica para períodos plurianuales, y se ordenan las actividades dirigidas a su consecución mediante diferentes tipos de programas: nacionales, sectoriales, de las Comunidades Autónomas y de formación de personal investigador.

Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico C.I.C.Y.T.

Esta Ley establece el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, para el fomento y la coordinación general de la investigación científica en España.

Se constituye la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (C.I.C.Y.T.) como órgano de planificación, coordinación y seguimiento del Plan Nacional y será presidida por el Ministro de Educación y Ciencia.

A la C.I.C.Y.T. le corresponde la elaboración del Plan Nacional, que se orientará fundamentalmente a los siguientes objetivos de interés general:

- a) "El progreso del conocimiento y el avance de la innovación y desarrollo tecnológicos. ...
- b) El desarrollo y el fortalecimiento de la capacidad competitiva de la industria, ...
- c) El fomento de la salud, del bienestar social y la calidad de vida ..."

Para la elaboración del Plan Nacional se tendrán en cuenta entre otras las necesidades sociales y económicas de España, los recursos humanos y materiales existentes en la comunidad científica y tecnológica española y sus necesidades de futuro, así como los recursos económicos y presupuestarios disponibles.

En otro artículo se indica que Plan Nacional fomentará la investigación básica y en el artículo 5º se establece que:

- 1. El Plan Nacional "contendrá previsiones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico en las empresas, así como para la promoción de las entidades que éstas constituyan a tal fin".
- 2. El Plan Nacional promoverá en todo caso:
 - a) "La necesaria comunicación entre los centros públicos y privados de investigación y las empresas.
 - b) La inclusión en los proyectos y programas de investigación de previsiones relativas a la utilización de los resultados de la misma.
 - c) Actuaciones concertadas de las universidades y los centros públicos de investigación con las empresas".

3. A partir de la entrada en vigor de esta Ley, "los Presupuestos Generales del Estado contendrán medidas de carácter financiero y fiscal que apoyen y favorezcan las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico de las empresas".

El Plan Nacional comprenderá al menos los siguientes capítulos:

- a) "Programas Nacionales de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, elaborados por la C.I.C.Y.T.
- b) Proyectos Sectoriales, propuestos por los distintos departamentos ministeriales y otros organismos públicos de titularidad estatal.
- c) Programas de las Comunidades Autónomas que, en razón de su interés, puedan ser incluidos en el Plan Nacional y acordada su financiación en todo o en parte con fondos estatales.
- d) Programas Nacionales de Formación de Personal Investigador, que serán elaborados por la C.I.C.Y.T. atendiendo a las necesidades generales de la investigación científica y el desarrollo tecnológico, así como de las derivadas de los programas establecidos en los apartados anteriores y ejecutados fundamentalmente por las universidades".

Por otra parte, a la C.I.C.Y.T. le corresponderá "definir las exigencias del Plan Nacional en materia de relaciones internacionales", así como "la coordinación y el seguimiento de los programas internacionales de investigación científica y desarrollo tecnológico".

Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología

También se constituye el Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología, que presidido por el Ministro de Industria y Energía, tiene entre otras las siguientes funciones:

- a) Proponer objetivos para su incorporación al Plan Nacional.
- b) Asesorar a la C.I.C.Y.T. en la elaboración del Plan Nacional.
- c) Informar el Plan Nacional así como el grado de su cumplimiento, especialmente en lo que se refiere a su repercusión social y económica.

Por tanto, el Consejo Asesor constituye "el vínculo efectivo entre la comunidad científica, los agentes sociales y los responsables de programar la actividad científico-investigadora garantizando así que los objetivos de esta programación se adecuen a los distintos intereses y necesidades sociales".

Se pretende, por tanto, "la incorporación de los sectores privados a la tarea de planificar y ejecutar actividades de investigación científica y técnica".

Consejo General de la Ciencia y la Tecnología

Extinción de la C.A.I.C.Y.T.

Por otra parte, se crea el Consejo General de la Ciencia y la Tecnología, con el fin de promover la coordinación general de la investigación científica y técnica a nivel nacional. Estará integrado por un representante de cada Comunidad Autónoma y por miembros de la C.I.C.Y.T., siendo igual el número de votos de la representación de la Administración del Estado al de las Comunidades Autónomas.

Se decide la extinción y transposición de los medios materiales y personales de la Comisión Asesora de Investigación Científica y Técnica a Comisión Permanente de la C.I.C.Y.T.

Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica y Técnica

Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social

El Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica y Técnica se destinará a la financiación de los programas nacionales y/o sectoriales que correspondan al Ministerio de Educación y Ciencia dentro del Plan Nacional.

El Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social se destinará a financiar programas nacionales o sectoriales de interés para la política sanitaria, elaborados y gestionados por el Ministerio de Sanidad.

Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial

El Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial debe adaptar su estructura y organización a las funciones que se le asignan en la presente Ley y que son las siguientes:

- a) "Evaluar el contenido tecnológico y económico-financiero de los proyectos en los que intervengan empresas.
- b) Contratar con las universidades, organismos públicos de investigación y empresas la promoción de la explotación comercial de las tecnologías desarrolladas por ellas.

- c) Colaborar con la C.I.C.Y.T. en la obtención de los adecuados retornos científicos, tecnológicos e industriales de los programas internacionales con participación española y gestionar lo que aquella le encomiende".

Se sigue manteniendo el objetivo del C.D.T.I. de centro para la promoción de la implantación de nuevas tecnologías, aunque gestionará sus recursos de acuerdo a las orientaciones y criterios que se determinan en el Plan Nacional.

A nivel de las Cortes Generales, se constituye una Comisión Mixta Congreso-Senado para conocer el Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico y de la Memoria Anual sobre su desarrollo.

Decreto 415/1987 de 6 de Marzo

Reestructuración de la C.I.C.Y.T.

Por Real Decreto 415/1987 de 6 de Marzo, se establece la estructura orgánica de la Comisión Permanente de la C.I.C.Y.T.

Así, se indica que la Comisión Permanente de la C.I.C.Y.T. "dispondrá para el cumplimiento de sus funciones de una estructura constituida por los dos órganos siguientes: la Secretaría General del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, con nivel orgánico de Dirección General, y la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva, con nivel orgánico de Subdirección General".

Ambas se adscriben al Ministerio de Educación y Ciencia a través de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación.

A lo largo del Decreto se especifican las estructuras de ambos órganos. La Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva y la Secretaría General del Plan Nacional.

En relación con la financiación de estos organismos, se indica que "hasta la entrada en vigor del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, el Ministerio de Educación y Ciencia, previo informe de la C.I.C.Y.T. distribuirá la asignación presupuestaria del Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica y Técnica entre la Dirección General de Investigación Científica y Técnica, la Agencia Nacional de Evaluación y

Prospectiva y la Secretaría General del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico".

Resolución de 16 de marzo de 1988

Para la puesta en marcha del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico es necesario instrumentar las ayudas de investigación y desarrollo experimental.

Por Resolución de 16 de marzo de 1988 de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, y dentro del marco del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, se convoca la concesión de ayudas del Programa Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéutico, con cargo al Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica y Técnica.

La C.I.C.Y.T. establece dentro de los Programas Nacionales de Investigación y Desarrollo Farmacéutico que "las acciones incluidas en esta convocatoria, no agotan las posibilidades de actuación en materia de investigación

y desarrollo experimental previsto en el Plan Nacional, y serán objeto, en su caso, de convocatoria independiente los proyectos concertados y las ayudas para infraestructura de investigación."

Podrán solicitar ayuda, de acuerdo a esta Resolución, para la realización de proyectos de investigación y desarrollo experimental, entidades públicas y privadas sin finalidad lucrativa.

También se indica que las ayudas podrán financiar total o parcialmente el presupuesto del proyecto.

También en esta Resolución, en su Anexo II, se establecen ayudas para Acciones Especiales, "acciones necesariamente flexibles, pueden abarcar desde la organización de cursos de actualización de investigación y desarrollo tecnológico hasta la realización de actividades para la consecución de objetivos".

En el Anexo III se definen los objetivos prioritarios del Programa Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéutico, que en la presente convocatoria son los siguientes: "aplicaciones de la informática en la investigación sobre fármacos, síntesis de nuevos fármacos diseñados por interacciones con receptores específicos, desarrollo de sistemas de evaluación diagnóstica, terapéutica y toxicológica y búsqueda de nuevos compuestos "cabezas de serie" de interés terapéutico.

Resolución de 23 de enero de 1990

Convocatoria de Proyectos Concertados de Investigación y Desarrollo

También la Resolución de 23 de enero de 1990 de la C.I.C.Y.T. por la que, dentro del marco del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, se hace pública la convocatoria de proyectos concertados de los programas nacionales incluidos en el citado Plan Nacional se encuentra el de Investigación y Desarrollo Farmacéuticos.

Podrán presentar solicitudes aquellas empresas que hayan llegado a un acuerdo con un centro público de investigación.

La financiación correrá a cargo del Fondo Nacional para el Desarrollo de la Investigación Científica y Técnica y la gestión de los recursos será realizada por el C.D.T.I. La financiación del C.D.T.I. consistirá en préstamos sin interés a amortizar en 5 anualidades. La primera anualidad vencerá un año después de la declaración del proyecto como éxito técnico. La cuantía de la financiación no podrá exceder, en general, del 50% del presupuesto total del proyecto.

También por esta Resolución de la C.I.C.Y.T. y en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico se hace pública la convocatoria de concesión de ayudas dentro del Programa de Estímulo a la Transferencia de Resultados de Investigación desde las Universidades y Centros Públicos de Investigación (C.P.I.) a los sectores productivos.

Se convocan ayudas en el marco de un Programa de Estímulo a la Transferencia de Resultados de Investigación (P.E.T.R.I.) entendido como una acción horizontal complementaria de las acciones incluidas hasta el presente en los Programas del Plan Nacional de Investigación y Desarrollo.

Viene a complementar la red de Oficinas de Transferencia de resultados de investigación (O.T.R.I.) en las Universidades y C.P.I. y la Oficina de Transferencia de Tecnología (O.T.T.) de la Secretaría General del Plan Nacional de Investigación y Desarrollo.

En el artículo 5º de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica se indica que "el Plan Nacional de Investigación y Desarrollo contendrá previsiones para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico en las empresas y promoverá la comunicación entre los Centros Públicos de Investigación y las Empresas, así como la inclusión en los proyectos y programas de investigación de previsiones relativas a la utilización de los resultados de la misma y la colaboración entre Empresas y Centros Públicos de Investigación.

Para conseguir estos objetivos y según se indica en la exposición de motivos se precisa, "además de la red O.T.R.I./O.T.T. ... la puesta en marcha de instrumentos específicos para fomentar la transferencia a los sectores productivos de las tecnologías generadas en las Universidades y C.P.I. y, en general, la interrelación en tareas de investigación y desarrollo entre éstas y las empresas y sus organizaciones.

10.11 **PLAN DE FOMENTO DE LA INVESTIGACION EN LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA**

FARMA I

La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos en su sesión de fecha 28 de mayo de 1986 aprobó el Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica, con una vigencia de 5 años (1986-1990).

El único documento oficial de este Plan es el acta de la reunión de la Comisión Delegada.

Para el trienio 1987-1989 se hicieron contratos individuales con las empresas. Ver a título de ejemplo en el Anexo XI el documento del acuerdo de Glaxo con la Comisión Directiva del Plan, cuyo Presidente era el Director General de Industrias Químicas, de la Construcción, Textil y Farmacéuticas, y el Vicepresidente el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Los resultados obtenidos en el primer Plan de Fomento (FARMA I) aconsejaban no solamente prorrogarlo sino el fortalecimiento del mismo, incrementando dentro de las posibilidades presupuestarias, los recursos puestos a disposición del Plan Farmacéutico, a lo largo de al menos otros 5 años.

FARMA II

Ello se materializó mediante la puesta en vigor para el período 1991-1993 del Plan FARMA II.

Así, la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos en su reunión de fecha 15 de noviembre de 1990 aprobó el Plan de Actuación Tecnológico-Industrial (PATI), que incluía entre otros el Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica (FARMA).

Para estos Planes se contemplaron unas previsiones de gasto con cargo a los Presupuestos Generales del Estado de los años 1991, 1992 y 1993. Los objetivos del Plan de Actuación Tecnológico-Industrial (PATI), son "por una parte, garantizar la continuidad y la consolidación de los esfuerzos tecnológicos ya realizados con los Planes anteriores, y han puesto de manifiesto su eficacia; y por otra parte, reforzar la estrategia del Ministerio de Industria en función de las condiciones del entorno que define al Mercado Unico Europeo de 1993, con el criterio de impulsar con la mayor prioridad la utilización de las tecnologías avanzadas en todos los aspectos de la actividad industrial, en cumplimiento de las directrices y recomendaciones dadas por las Comunidades Europeas".

Orden de 10 de mayo de 1991

Por la orden de 10 de Mayo de 1991 del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo se convoca la concesión de subvenciones en relación con el Plan de Actuación Tecnológico-Industrial, entre los que se encuentra el FARMA. Las subvenciones se aplicarán principalmente a la consecución de los objetivos que se detallan a continuación:

- a) "El desarrollo de proyectos de investigación y desarrollo destinados a obtener nuevos productos, a mejorar los existentes y/o los procesos productivos ...

- b) Los proyectos que dentro de los objetivos de promoción tecnológica supongan mejora o creación de infraestructura para investigación y desarrollo en los ámbitos de actuación a que se refiere esta Orden.
- c) La realización de estudios, asesoramiento y programas de investigación y desarrollo para el apoyo de la gestión a los ámbitos de referencia, así como la contratación de estudios o servicios necesarios para la consecución de los objetivos marcados por el Plan de Actuación Tecnológico-Industrial o, en general, para participación en programas internacionales de las actividades orientadas a difundir y promover la aplicación o incorporación de las nuevas tecnologías relacionadas con los mencionados ámbitos, incluida la creación o promoción de centros y sistemas cuyo objetivo sea la demostración de la capacidad técnica de las empresas e instituciones a las que se destinen las subvenciones.

Plan de Fomento. Ayudas previstas

El Plan de Fomento había previsto determinado tipo de ayudas públicas para incentivar la realización de la investigación en las empresas farmacéuticas como son las siguientes:¹

1. Incremento de recursos en investigación y desarrollo a través de la mejora del cash-flow (flujo de tesorería) de las empresas.

¹ MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO, SECRETARIA DE ESTADO DE INDUSTRIA (1992). El Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica, Madrid, 124 pp.

- * Reconocimiento de los esfuerzos en investigación y desarrollo a la hora de la fijación del precio de las nuevas especialidades farmacéuticas.

El Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, establece que el porcentaje de investigación y desarrollo sobre ventas es un sumando más de los integrantes del costo del medicamento.

La realidad es que a la hora de fijar el precio de un nuevo fármaco solamente se tiene en cuenta el precio de referencia de similares terapéuticas y el precio del nuevo medicamento en otros países europeos.

- * Mejora del cash-flow (flujo de tesorería) a través de revisiones de precios.

En la Tabla siguiente se recoge la repercusión económica que ha supuesto a las empresas incluídas en el Plan de Fomento las revisiones de precio de los años 1988 y 1991 (Orden Ministerial de 29 de abril de 1988 y Orden Ministerial de 8 de abril de 1991).

Se prometió una tercera revisión de precios que nunca se aplicó.

TABLA 93

<u>MEJORA DEL CASH-FLOW (Flujo de Tesorería)*</u>				
	1987	1988	1989	1990
Mdo. Total Especialidades	281.378	313.302	367.132	419.897
Vtas. totales especialidades	128.161	173.521	201.354	294.329
Gasto en I+D	8.424	11.767	14.533	18.533
Mejora del cash-flow	--	659	2.150	2.163
% Cash-flow s/ mercado total	--	0,21 %	0,58 %	0,52 %
% Cash-flow sobre vtas	--	0,38 %	1,07 %	0,73 %
% Cash-flow sobre gastos I+D	--	5,6 %	14,80 %	11,64 %

* Cifras expresadas en millones de Pts., referidas exclusivamente a las empresas incluídas en el Plan de Fomento.

Fuente: MINISTERIO DE INDUSTRIA COMERCIO Y TURISMO (1992), *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*, Centro de Publicaciones MICYT, 124 pp.

* Creación de un Fondo para la subvención en aparatos y equipos de investigación y desarrollo de las empresas investigadoras.

El Plan de Fomento ha permitido la concesión de las siguientes subvenciones:

LEGISLACION ESPAÑOLA PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION
CIENTIFICA Y TECNICA (1958-1994)

TABLA 94

AYUDAS ECONOMICAS DURANTE EL PERIODO Y SU PORCENTAJE SOBRE PREVISIONES*					
	1987	1988	1989	1990	Totales
Subvenciones					
Previsto	848	1.431	2.242	3.398	7.919
Real ¹	504	579	399	420	1.902
%	59,4%	40,4%	17,8%	12,4%	24,0%
Cash-flow					
Previsto	491	522	572	613	2.178
Real ¹	---	549	1.677	1.581	3.807
%	---	105,1%	293,1%	257,9%	174,8%
Otras					
Previsto	638	735	980	1.113	3.466
Real ²	757	1.161	763	740	3.421
%	118,6%	157,9%	77,8%	66,4%	98,7%
Totales					
Previsto	1.972	2.668	3.794	5.144	13.578
Real	1.261	2.289	2.839	2.741	9.130
%	63,9%	85,8%	74,8%	53,3%	67,2%

* Millones de Pts. constantes

¹ MICYT

² Empresas

Fuente: MINISTERIO DE INDUSTRIA COMERCIO Y TURISMO (1992), *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*, Centro de Publicaciones MICYT, 124 pp.

En el caso de Glaxo se recogen en las Tablas siguientes los gastos más inversiones en I+D entre los años 1987 y 1993, así como las subvenciones concedidas.

TABLA 95

GASTOS + INVERSIONES EN I+D DE GLAXO S.A. (1987/88-1993/94) *							
	87/88	88/89	89/90	90/91	91/92	92/93	93/94
Gastos I+D	187	251	465	563	963	1.212	1.553
Inversiones I+D	100	282	809	830	416	254	1.189
Total	287	533	1.274	1.393	1.379	1.466	2.742

* Millones de Pts.

Fuente: Laboratorio

TABLA 96

SUBVENCIONES CONCEDIDAS A GLAXO PARA LA COMPRA DE APARATOS Y EQUIPOS *							
	87/88	88/89	89/90	90/91	91/92	92/93	93/94
Subvención Concedida	31,94	31,94	16,60	30,40	16,80	15,80	12,20
Presupuesto Subvencionable	57,70	67,70	33,73	60,80	67,20	60,30	61,10
Porcentaje	47%	47%	49%	50%	25%	26%	20%

* Millones de Pts.

Fuente: Laboratorio

El porcentaje de la subvención ha ido disminuyendo progresivamente a lo largo de los últimos 4 años desde el 50% de 1990 al 20% en el año 1993.

Como se puede observar las subvenciones concedidas son poco significativas y no suponen realmente un aliciente para las empresas.

Se entiende por presupuesto subvencionable los aparatos y equipos de investigación y desarrollo que el Ministerio considera pueden ser objeto de subvención. Así, el Ministerio suprime inversiones en equipos informáticos, mobiliario, etc., lo que no tiene mucho sentido.

2. Eliminación de obstáculos.

- * Facilitar el acceso a los centros hospitalarios españoles para la realización de ensayos clínicos.

3. Utilización adecuada de la capacidad de control del Estado.

- * Optimización del periodo de registro de las nuevas especialidades farmacéuticas.

La inclusión de una empresa en el Plan de Fomento ha llevado consigo una tramitación y estudio más ágil del expediente de registro de una nueva especialidad farmacéutica.

Hay que subrayar que esto si se ha producido y que, se ha puesto especial interés por parte del Ministerio de Sanidad para cumplir este compromiso.

- * Prioridad en las compras directas del Estado de los productos derivados de la investigación y desarrollo realizados en España, a igualdad de condiciones y características del resto de las ofertas.

En este punto no se ha realizado una labor digna de mención, ya que las instituciones cerradas de la Seguridad Social se rigen por sus propios estatutos y no se realiza una gestión centralizada de las compras. Por otra parte, no parece que sea posible teniendo en cuenta la normativa europea.

- * Adecuación a las realidades actuales del tratamiento de la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico.

Se ha producido una liberalización de la tramitación administrativa de los contratos de transferencia de tecnología.

4. Coordinación ciencia-tecnología.

- * Mejora del aprovechamiento de los fondos destinados a la investigación de la industria farmacéutica procedentes de los organismos públicos.

Anualmente se realizan convocatorias públicas mediante las oportunas disposiciones legales de ayudas a Planes Concertados de Investigación, que suponen una realización conjunta del proyecto de la industria farmacéutica con uno o varios organismos públicos, cuya gestión del Plan está encomendada al C.D.T.I.

- * Formación y adiestramiento del personal técnico-científico.

Por la Orden Ministerial del 11 de julio de 1991 del Ministerio de Industria se convocan ayudas para subvencionar los programas de formación de personal técnico de las empresas.

5. Reducción de la incertidumbre empresarial.

- * Establecimiento de convenios entre las empresas farmacéuticas investigadoras y la Administración (Ministerio de Sanidad y Ministerio de Industria).

Se han firmado convenios entre los citados Departamentos Ministeriales y las empresas investigadoras en los que se recogían los compromisos de inversión por parte de las empresas y las ayudas que la Administración proponía para incentivar la I+D

Sigue siendo muy difícil la labor empresarial en nuestro país ya que no existe en el sector farmacéutico un marco de referencia claro por parte del Gobierno. Las decisiones de inversiones productivas y en I+D muy elevados y sin una rentabilidad a corto plazo, chocan con la incertidumbre que representa la política farmacéutica de los sucesivos responsables de la Dirección General de Farmacia y del Sistema Nacional de Salud, que es al mismo tiempo el "único" cliente de la industria farmacéutica.

El control de autorización de comercialización, precio y reembolso de una especialidad farmacéutica por parte de las autoridades sanitarias con una política en la que lo único importante es el control del gasto farmacéutico, hace que las empresas sean conservadoras ante la más que dudosa posibilidad de obtener beneficios.

Orden de 15 de marzo de 1994

FARMA III

Se aprueban las bases reguladoras de la concesión de ayudas en relación con el Plan de Actuación Tecnológica Industrial (PATI) y la convocatoria para la solicitud de dichas ayudas. Comprende los años 1994-1996 y ha sido aprobado por acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, con fecha 4 de noviembre de 1993.

Se contemplan unas previsiones de gasto con cargo a los presupuestos generales del Estado de los años 1994, 1995 y 1996, en apoyo a la realización de acciones de fomento a la investigación y el desarrollo tecnológico. Con ello se establece la continuidad con el Plan de Actuación Tecnológico Industrial vigente entre 1991 y 1993.

Los objetivos del Plan son "contribuir a la mejora del nivel de competitividad global del sistema económico-productivo mediante la incorporación al mismo de tecnologías avanzadas y al fortalecimiento de la capacidad de generación de estas tecnologías.

Se establecen las siguientes líneas de actuación:

1. "Medidas de carácter general destinadas a estimular la realización de actividades de incorporación de tecnologías avanzadas a las empresas industriales.
2. Generación y fortalecimiento de infraestructuras tecnológicas para facilitar el acceso a pequeñas y medianas empresas a las actividades de innovación, con especial atención a las regiones menos favorecidas, en coordinación con las Comunidades Autónomas.
3. Promoción del desarrollo tecnológico en los sectores que se entienden prioritarios, entre los que se citan el de tecnologías de la vida (biotecnología e investigación y desarrollo farmacéuticos)".

Entre los mecanismos de financiación que se establecen, se encuentran:

1. Subvención con cargo al presupuesto de la Dirección General de Electrónica y Nuevas Tecnologías.
2. Canalización de ayudas procedentes de la U.E. Esta Orden busca la concordancia con la política definida por la U.E. en esta materia.

Podrán ser subvencionados los siguientes tipos de actividades:

- * Fases de definición y de desarrollo de proyectos acogidos a los programas internacionales EUREKA, CYTED-IBEROEKA y al Programa Nacional de Investigación Espacial.
- * Fase de preparación de proyectos para ser presentados al Programa Marco de la U.E. (empresas de menos de 250 empleados o ventas inferiores a 20 millones de ECUS).

- * Proyectos de desarrollo tecnológico realizados por empresas en coordinación con organismos públicos de investigación o centros de servicios tecnológicos.
- * Adquisición de equipos para la realización de actividades de I+D.
- * Promoción de nuevos centros de servicios tecnológicos, generación de infraestructuras para mejorar la comunicación entre los existentes y actividades de cooperación entre ellos y de difusión de sus posibilidades de cooperación con las empresas.
- * Formación y perfeccionamiento fuera del ámbito de la empresa de su personal científico y técnico de alta especialización tecnológica para proyectos de I+D en el marco del Plan de Actuación Tecnológico Industrial.
- * Proyectos de desarrollo en áreas de tecnologías avanzadas ...
- * Actividades de difusión y extensión del uso de tecnologías ...
- * Actuaciones de incorporación de tecnologías avanzadas en pequeñas y medianas empresas.

Dentro del programa FARMA III se pretende promocionar aquellas actuaciones que contribuyan a la mejora o ampliación de los centros de I+D existentes en las empresas incluidas en el Plan FARMA III o creación de otros nuevos y de empresas no incluidas en el Plan FARMA III y cuya finalidad sea de servicio a las empresas integradas en el mismo.

Se definen las siguientes prioridades tecnológicas:

1. "Actuaciones que contribuyan al objetivo de que el trabajo bajo normas GLP, GMP y GCP sea rutina habitual y no una meta deseable.
2. Actuaciones que contribuyan a que la proporción entre gastos intramuros y extramuros llegue a ser 65/35 % (en la actualidad esa relación es 80/20%).
3. I+D total, es decir, desde el diseño molecular hasta la clínica.
4. Farmacología experimental.
5. Toxicología.
6. Metodologías alternativas a la experimentación animal".

Los beneficiarios que pueden acogerse a las subvenciones previstas son:

- a) Las empresas y entidades públicas o privadas.
- b) Las agrupaciones de dichas empresas.
- c) Las instituciones sin ánimo de lucro.

El Plan de Actuación Tecnológico Industrial incluye el Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica, FARMA III, que comprende las actividades de investigación y desarrollo tecnológico en el campo de los medicamentos.

Las cuantías de las subvenciones concedidas en ningún caso superarán el 50% del coste de los proyectos de investigación industrial básica, y ascenderán al 60% si el beneficiario es una PYME, y del 70% del coste de las acciones de formación.

Quisiera subrayar que se exige adjuntar a la solicitud de subvención un informe sobre el estado de la técnica, emitido por la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Esto es así en aquellos casos en los que se solicite subvención superior a 100 millones de Pts. para inversiones destinadas a:

1. Proyectos de investigación y desarrollo.
2. Proyectos tecnológicos que se encuentren en fase de planificación de su explotación.
3. Proyectos que supongan la adquisición de tecnologías externas a la entidad solicitante.

10.12 CONCLUSIONES

1. La política de innovación tecnológica diseñada por la Administración no parece suficiente para hacer que España se coloque entre los países occidentales desarrollados como lo demuestran las estadística publicadas por la OCDE sobre el coeficiente de innovación (patentes / 10.000 habitantes) y la balanza tecnológica de pagos.

Como se puede observar, la demanda de patentes está creciendo en Japón entre los años 1985 y 1991, siendo ésta de 27'1 patentes por 10.000 habitantes en el último año de la encuesta. En Estados Unidos también creció de 2'7 a 3'5, en el Reino Unido se mantiene en torno a 3'5 y en España se ha mantenido durante estos años en 0'6, muy por debajo de la media de la U.E. de 2'1.

TABLA 97

<u>COEFICIENTE DE INNOVACION EN PAISES DESARROLLADOS *</u>							
<u>PAIS</u>	<u>1985</u>	<u>1986</u>	<u>1987</u>	<u>1988</u>	<u>1989</u>	<u>1990</u>	<u>1991</u>
Francia	2.2	2.2	2.3	2.3	2.3	2.3	2.2
Alemania	5.4	5.4	5.3	5.3	5.1	4.9	4.1
Japón	22.7	23.9	25.5	25.2	25.8	27.0	27.1
Holanda	1.5	1.5	1.6	1.8	1.9	1.8	1.1
España	0.6	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6
Reino Unido	3.5	3.6	3.5	3.6	3.5	3.4	3.4
E.E.U.U.	2.7	2.7	2.8	3.1	3.3	3.6	3.5
Total OCDE	5.4	5.5	5.8	5.8	6.0	6.2	6.0
Unión Europea	2.2	2.2	2.2	2.3	2.2	2.2	2.1

* N° de Patentes solicitadas por 10.000 habitantes
Fuente: OCDE, AES (Base de Datos STIU), Noviembre 1993

LEGISLACION ESPAÑOLA PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION
CIENTIFICA Y TECNICA (1958-1994)

2. En la Balanza Tecnológica de Pagos, se observa (ver Tabla 98) que los ingresos de España por este capítulo crecieron de forma importante, especialmente en los últimos 3 años, pasando de unos 25.000 millones de Pts. en 1986 a 81.000 millones de Pts. en 1992.

TABLA 98

BALANZA TECNOLÓGICA DE PAGOS - INGRESOS *							
PAIS	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992
Francia	7.888	8.104	8.809	9.887	10.324	9.828	...
Alemania	5.558	6.208	6.671	7.757	8.759	8.860	...
Italia	326.438	389.893	830.884	706.761	845.232	1.749.700	...
Japón	224.078	215.575	246.255	329.348	339.352	370.552	...
Holanda	889	894	1.035	1.227	1.165	1.442	...
España	24.994	20.419	21.231	34.194	40.785	66.597	81.004
Reino Unido	823	852	960	1.147	1.192
E.E.U.U.	7.927	9.914	11.802	13.064	16.470	17.799	...

* Millones - Monedas nacionales

Fuente: OCDE, AES (Base de Datos STIU), Noviembre 1993

LEGISLACION ESPAÑOLA PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION
CIENTIFICA Y TECNICA (1958-1994)

Sin embargo, en la Tabla 99 se observa que los pagos de España al exterior por este concepto han pasado de unos 104.000 millones de Pts. en 1986 a 325.000 millones de Pts. en 1992.

TABLA 99

BALANZA TECNOLOGICA DE PAGOS - PAGOS *							
PAIS	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992
Francia	9.486	10.412	11.077	11.919	13.653	13.831	...
Alemania	6.764	7.500	8.035	9.942	10.580	12.312	...
Italia	1.056.350	1.021.082	1.533.557	1.424.177	1.468.968	2.935.300	...
Japón	260.577	283.245	312.195	329.925	371.907	394.661	...
Holanda	1.474	1.629	1.909	2.799	2.189	2.900	...
España	103.816	113.128	160.745	190.446	221.854	236.537	324.673
Reino Unido	862	940	1.044	1.267	1.598
E.E.U.U.	1.392	1.844	2.585	2.602	3.133	3.984	...

* Millones - Monedas nacionales

Fuente: OCDE, AES (Base de Datos STIU), Noviembre 1993

LEGISLACION ESPAÑOLA PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION
CIENTIFICA Y TECNICA (1958-1994)

Finalmente, en la Tabla 100 se observa que España es el país con la Balanza Tecnológica de pagos más negativa, incrementándose esta tendencia de forma muy importante en los últimos años.

TABLA 100

BALANZA TECNOLOGICA DE PAGOS - SALDO *							
PAIS	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992
Francia	-1.598	-2.308	-2.268	-2.032	-3.329	-4.003	...
Alemania	-1.206	-1.292	-1.364	-2.185	-1.821	-3.452	...
Italia	-729.912	-631.189	-702.673	-717.416	-623.736	-1.185.600	...
Japón	-36.499	-67.670	-65.940	-577	-32.555	-24.109	...
Holanda	-585	-735	-874	-1.572	-1.024	-1.458	...
España	-78.822	-92.709	-139.514	-156.252	-181.069	-169.940	-243.669
Reino Unido	-39	-88	-84	-120	-406
E.E.U.U.	6.535	8.070	9.217	10.462	13.337	13.815	...

* Millones - Monedas nacionales

Fuente: OCDE, AES (Base de Datos STIU), Noviembre 1993

LEGISLACION ESPAÑOLA PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION
CIENTIFICA Y TECNICA (1958-1994)

Como se puede observar en la Tabla 101, la tasa de cobertura de España es la más baja de los países considerados.

TABLA 101

BALANZA TECNOLÓGICA DE PAGOS - TASA DE COBERTURA							
PAIS	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992
Francia	0,83	0,78	0,80	0,83	0,76	0,71	...
Alemania	0,82	0,83	0,83	0,78	0,83	0,72	...
Italia	0,31	0,38	0,54	0,50	0,58	0,60	...
Japón	0,86	0,76	0,79	1,00	0,91	0,94	...
Holanda	0,60	0,55	0,54	0,44	0,53	0,50	...
España	0,24	0,18	0,13	0,18	0,18	0,28	0,25
Reino Unido	0,95	0,91	0,92	0,91	0,75
E. E. U. U.	5,69	5,38	4,57	5,02	5,26	4,47	...

Fuente: OCDE, AES (Base de Datos STIU), Noviembre 1993

0-0-0

11. Conclusiones

1. El Coste de la Atención Sanitaria

- a)- El gasto sanitario y el consumo farmacéutico es inferior en España al resto de los países occidentales de nuestro entorno. Habría que destinar más recursos por parte del Estado o, en su caso, establecer nuevas fórmulas como sería incrementar la coparticipación del beneficiario, en determinados casos de forma simbólica, para afrontar el coste del servicio prestado por el Sistema Nacional de Salud, o bien, canalizar parte de la prestación hacia Compañías de Seguros privadas.

- b)- No parece progresista penalizar al ciudadano español recortando las prestaciones, limitando sus posibilidades de tratamiento y, en definitiva, de acceso a la salud.

2. Precio de los Medicamentos

- a)- En este trabajo se confirman con cifras actualizadas a 1993 y por dos vías diferentes, los estudios comparativos de precios de los medicamentos realizados en 1986 y 1988 por la Asociación Europea de Organizaciones de Consumidores (B.E.U.C.) en los que se concluye que el precio de los medicamentos en España es de los más bajos de la Unión Europea.

Por una parte se han comparado los precios de nueve especialidades farmacéuticas ampliamente utilizadas en terapéutica en Europa y, por otra, hemos comparado los precios medios de los medicamentos en los principales países europeos y su evolución desde 1980 a 1993.

- b)- Respecto al procedimiento de fijación de precios para nuevas especialidades farmacéuticas, en nuestra opinión, los laboratorios farmacéuticos innovadores están obligados a conseguir los máximos precios posibles para sus nuevos productos. Sin embargo, son imprescindibles estudios de farmacoeconomía que justifiquen la ventaja económico-social que el nuevo fármaco aporta.

Por tanto, un nuevo medicamento estaría justificado a un determinado precio si, junto a ventajas terapéuticas respecto a tratamientos alternativos, presenta un ahorro final para el conjunto del Sistema, es decir, para la sociedad.

Las autoridades españolas deberían empezar a exigir, y los laboratorios farmacéuticos a presentar, con la documentación de registro, estudios de economía de salud, que permitan, de forma objetiva, fijar los precios de los nuevos fármacos, frente al sistema actual dilatorio, -registro prácticamente cerrado-, y poco objetivo que está perjudicando a los ciudadanos-pacientes y dañando a los laboratorios innovadores.

3. Mercado Farmacéutico Mundial y Español

- a)- El mercado farmacéutico español ocupaba en 1992 el séptimo lugar con un valor de 574.369 millones de pesetas, a precio de venta de laboratorio. Esto significa aproximadamente un 2,7% de cuota de mercado de productos farmacéuticos a nivel mundial, mientras que E.E.U.U. tenía un 29,5% y Japón un 17,6%.

Los diez principales mercados farmacéuticos representan el 80% del mercado farmacéutico mundial en valor.

Entre 1988 y 1993 se ha producido una desaceleración del crecimiento del mercado farmacéutico en España, lo que se confirma, tanto por el número de prescripciones como por las ventas en unidades.

- b)- De los diez productos principales más consumidos a nivel mundial, Zantac (Ranitidina), Renitec (Enalapril) Voltarén (Diclofenaco) y Capotén (Captopril), se encuentran también entre los productos más vendidos en España. La gran diferencia aparece por el gran consumo en nuestro país de amoxicilina (Clamoxil, Augmentine y Ardine).
- c)- En Europa, Norteamérica y, por supuesto, también en España, se prevé para los próximos años, un menor crecimiento del mercado farmacéutico por las presiones que, tanto los Gobiernos como los grandes compradores (estatales y privados) están y van a seguir ejerciendo sobre los médicos y la industria farmacéutica, para reducir el consumo farmacéutico tratando de equilibrar las incorporaciones de los nuevos avances terapéuticos con sus presupuestos limitados.

4. La Industria Farmacéutica Internacional y Española

- a)- La industria farmacéutica a nivel internacional se encuentra todavía muy atomizada, ya que el laboratorio más importante por volumen de ventas disponía en 1992 de sólo el 4'2% de cuota de mercado mundial.

No obstante, las 20 empresas más importantes tenían el 54% del mercado mundial.

- b)- El mercado español se encuentra también muy atomizado, la dimensión de los laboratorios de capital español es excesivamente pequeña y su presencia en el exterior prácticamente inexistente. En estas condiciones es muy difícil competir con otras empresas internacionales y los recursos limitados no va a permitir hacer frente a las grandes inversiones que requiere actualmente la I+D farmacéutica.

- c)- La industria farmacéutica de Estados Unidos, Reino Unido, Alemania y Suiza tienen una cuota de mercado mundial superior a lo que representan sus respectivos mercados nacionales.

Destacan las empresas del Reino Unido, que totalizan una cuota de mercado mundial del 12'01%, mientras que el mercado de este país representa el 3'3% de las ventas totales de medicamentos a nivel mundial.

La presencia de la industria farmacéutica española en el mercado mundial es prácticamente nula, a pesar de que el valor del mercado español (2,7%) es similar al del Reino Unido.

- d)- El futuro de la industria farmacéutica de capital español pasa, a nuestro parecer, por el difícil dilema de fusionarse o desaparecer (absorción por empresas internacionales). Se necesita una masa crítica mínima para que una empresa pueda ser competitiva en el contexto actual del mercado farmacéutico internacional.

- e)- La dicotomía empresa nacional-buena, laboratorio multinacional-malo, no parece que se pueda sostener en el ámbito de la Unión Europea.

En estos momentos hay laboratorios farmacéuticos internacionales que están más comprometidos con el desarrollo tecnológico de nuestro país que muchos laboratorios de capital español: empresas que fabrican materias primas (primaria), especialidades farmacéuticas (secundaria), exportación y realizan actividades de I+D en España.

Existe la experiencia del tradicional apoyo de las autoridades españolas a laboratorios de capital español, que una vez "engordados" fueron vendidos a laboratorios internacionales. En estos momentos los Ministerios de Industria y Sanidad están actuando de una manera más objetiva, tratando por igual a los laboratorios, independientemente del origen de su capital, y teniendo sólo presente el grado de su compromiso con nuestro país.

5. **Marco Legislativo del Medicamento en España**

- a)- La Ley del Medicamento ha permitido actualizar y ordenar la legislación existente sobre el medicamento. No obstante, ha precisado y precisa un desarrollo legislativo, especialmente en aquellos aspectos que han quedado escasamente definidos y/o también debido a toda la legislación europea que hay que ir incorporando a nuestra legislación.

- b)- La Unión Europea ha ido adoptando normativas para adecuarse a la evolución y progreso del mercado farmacéutico tratando al mismo tiempo de armonizar las legislaciones existentes en los Estados miembros.

Los trabajos de armonización realizados en el sector del medicamento, han culminado el 1 de enero de 1993 con la libre circulación de los medicamentos en la Unión Europea. Sin embargo, la experiencia nos muestra que no ha sido suficiente para crear un auténtico mercado único.

Los problemas que ocasiona la financiación de los medicamentos por los distintos Sistemas Nacionales de Salud de los diferentes países miembros, está interfiriendo el establecimiento de un registro europeo eficaz que garantice el acceso rápido a los nuevos medicamentos a todos los ciudadanos de Europa.

- c)- La industria farmacéutica europea también está siendo penalizada, ya que sólo un mercado de gran tamaño puede permitir actualmente amortizar las inversiones producidas para el descubrimiento de un nuevo medicamento y poder competir con empresas americanas y japonesas.

- d)- El retraso en la aprobación de la Ley del Medicamento provocó que la transposición de las directivas europeas de obligado cumplimiento estuviera fuera de plazo.

El programa legislativo desarrollado en los últimos años ha hecho posible que se vaya adecuando la legislación española a la europea dentro de los planes establecidos.

6. La Innovación Farmacéutica en España

- a)- Países como Bélgica, Dinamarca y Holanda destinaban más recursos a I+D farmacéutica que España en 1990, tanto en valores absolutos como en porcentaje sobre las ventas.
- b)- Solamente 36 nuevas moléculas han sido desarrolladas por la industria farmacéutica española en los últimos 33 años. De ellos, 4 moléculas pueden considerarse como nuevas entidades químicas, mientras que el resto son modificaciones de moléculas investigadas por otros laboratorios.
- c)- Ninguna de las 36 nuevas moléculas se puede calificar de novedad terapéutica importante, es decir, que cumpla alguno de los requisitos siguientes:
- 1) que sea una nueva entidad química que cubra una laguna terapéutica.

- 2) líder de un nuevo grupo terapéutico que actúe sobre una nueva diana.
 - 3) una mejora significativa en eficacia y/o seguridad sobre otros medicamentos alternativos disponibles.
- d)- Ningún producto investigado y desarrollado por un laboratorio farmacéutico de capital español se ha comercializado hasta la fecha en los Estados Unidos.
- e)- Las ventas totales de los productos de investigación españoles en 1993 han sido de solamente un 3,91 % del mercado en valores y un 2,73 % en unidades.
- Es positivo, no obstante, observar como en los últimos años se ha incrementado notablemente la productividad de nuestra I+D, a pesar de las mayores exigencias para el registro y comercialización de un nuevo producto.
- f)- El Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica en el período 1987-1991 ha sido un éxito, tanto por el número de empresas incorporadas como por la adhesión de laboratorios farmacéuticos internacionales. Está impulsando el desarrollo de un clima de investigación en nuestro país muy positivo, creándose nuevos centros de investigación de tecnología punta y estableciéndose relaciones de colaboración con las Universidades y centros de investigación públicos y privados.

- g)- En el año 1993 se cuestiona por las empresas la viabilidad del Plan de Fomento ya que no existe una política clara de apoyo a los laboratorios farmacéuticos que hacen investigación en España, ni por el Ministerio de Industria ni por el de Sanidad.

Las medidas que se adoptaron en su momento, con el objetivo de acelerar el registro sanitario así como de mejorar los precios de los nuevos productos de las empresas involucradas en el Plan, no se están aplicando, por lo que no existe ningún tipo de aliciente para que las empresas, especialmente las internacionales, sigan invirtiendo en I+D en España.

- h)- El esfuerzo realizado durante la vigencia del Plan, y el incremento de los gastos de investigación han sido importantes. Sin embargo, se calculan unos gastos totales en I+D para 1993 de las empresas incluidas en el Plan de 32.280 millones de Pts., lo que supone un 5,74% de las ventas (14.853 millones de Pts. corresponden a los gastos de las empresas nacionales y 17.427 millones de pesetas a las empresas extranjeras).

Es una cifra poco significativa si la comparamos con lo que gasta la industria farmacéutica internacional en I+D.

En 1990 el conjunto de las compañías farmacéuticas americanas dedicaron a I+D el 16,5% de sus ventas.

Por otra parte, de las 180 compañías más importantes por ventas a nivel mundial, 32 dedicaron el 14% o más de sus ventas a gastos de I+D en 1991.

- i)- Los gastos en I+D de los laboratorios farmacéuticos de capital español son absolutamente insuficientes.

En 1990 los laboratorios internacionales Merck, Glaxo, Roche, Pfizer y Lilly destinaron respectivamente, 119.816, 87.906, 124.473, 89.792 y 98.631 millones de Pts.

Los 19 laboratorios de capital español incluidos en el Plan de Fomento destinaron a I+D en 1990, 8.983 millones de Pts.

Es muy difícil poder competir en el sector farmacéutico a la vista de estas cifras. No es una cuestión de suerte.

- j)- El coste en I+D para la obtención de un nuevo producto en la década de los 80 ha sido de aproximadamente 50.000 millones de Pts.

Se observa que los gastos en I+D farmacéutica se han incrementado de forma espectacular en los últimos 20 años para la obtención de un nuevo producto.

El estudio realizado sobre cinco compañías farmacéuticas líderes, muestra en el período 1970-1980 que los gastos de I+D por producto fueron de 18.006 millones de Pts. y en los años 80 de 54.280 millones de Pts.

En otro de los estudios realizados, analizando el conjunto de las empresas farmacéuticas americanas, el gasto en I+D por producto farmacéutico ha sido en media entre los años 1984 y 1993 de 43.134 millones de Pts, y entre los años 1989-1993 de 54.778 millones de Pts.

- k)- Las autoridades españolas deberían tomar medidas para potenciar significativamente las inversiones en I+D de las empresas españolas, de manera que les permita mejorar su grado de competitividad y atraer mayores inversiones en este campo de empresas internacionales que operan en nuestro país, lo que permitiría que España recupere el tiempo perdido y trate de ocupar en el futuro la posición que le corresponde por su nivel de industrialización y desarrollo en la Unión Europea.

Esto también tendría efectos positivos como fuerza dinamizadora sobre el conjunto de la economía del país.

- l)- Simultáneamente al incremento continuado en el coste de I+D, el tiempo de desarrollo de los nuevos compuestos se ha cuadruplicado en dos décadas, pasando de 3 años a más de 12 años, y puede que se alargue aún más a la vista de las nuevas exigencias farmacológica, toxicológicas, clínicas y farmacoeconómicas de las administraciones sanitarias.
- m)- Se confirma también que los países con mayores inversiones en I+D como Estados Unidos, Suiza y Reino Unido son los que han conseguido también mayor cuota de mercado de productos farmacéuticos a nivel mundial.

7. Análisis del Mercado Farmacéutico Español

- a)- Los 50 laboratorios farmacéuticos más importantes que operaban en España en Abril de 1993 contaban con el 70% del mercado a esa fecha.

- b)- Comercializaron 1.716 productos entre los años 1960 y 1990. Solamente el 8,2%, es decir 141, han representado un avance terapéutico significativo. (Ver conclusión 6,e)-).
- c)- Los países con una industria farmacéutica más innovadora han sido: Estados Unidos, 58; Reino Unido, 30; Suiza, 26; y Alemania, 16.
- d)- Estos laboratorios han comercializado casi un producto por año como media.
- e)- El precio medio de los productos comercializados en España se ha incrementado notablemente, pasando de las 367 Pts. en 1960 a las 1.862 Pts. en 1990. Las empresas farmacéuticas han repercutido en los mismos las inversiones crecientes en I+D, para tratar de conseguir tasas de retorno de sus inversiones que sean aceptables para el desarrollo futuro de estas empresas.
- f)- Son muchos los productos originales que han sido copiados durante estos 30 años.

Entre los productos más copiados se encuentran los antibióticos (amoxicilina, cefalexina, cefazolina, ampicilina, etc.), los antiulcerosos (famotidina, ranitidina y omeprazol), y otros productos tales como aciclovir, astemizol, enalapril, etc.

Podríamos subrayar que la consecuencia de una política, a nuestro parecer errónea de las autoridades sanitarias, autorizando un número indiscriminado de copias de nuevos productos no ha beneficiado ni al paciente ni al médico, y ha hecho más compleja

la promoción de su producto por el laboratorio innovador. En la muestra estudiada del mercado existen 730 especialidades correspondientes a 62 principios activos (se han considerado solamente aquellos principios activos con cinco o más copias).

Tampoco ha servido para potenciar una industria española en el sector farmacéutico que tenga una mayor viabilidad de futuro.

Ha provocado, sin embargo, una mayor presión sobre el médico y, en definitiva, sobre el consumo farmacéutico y el gasto sanitario.

- g)- A partir de 1992 la Dirección General de Farmacia no autoriza copias de nuevos productos y solamente un máximo de dos licencias.

Esto ha mejorado la imagen de nuestro país, ya que era un contrasentido que a partir de octubre de 1992 entrara en vigor la patente de producto y se siguiera produciendo la copia de nuevas moléculas en beneficio exclusivamente de propietarios de laboratorios con poca o ninguna viabilidad de futuro.

Desde otro prisma, parece una medida un tanto radical y posiblemente de dudosa legalidad, ya que deben ser las empresas las que decidan cuántas licencias de un nuevo producto deben conceder.

- h)- Aunque los laboratorios españoles no han desarrollado en los últimos 33 años ningún producto que pueda calificarse como avance terapéutico, sin embargo durante las décadas de los 80 y 90 han comercializado productos que han sido utilizados de forma importante en el mercado español, productos como Frenadol y Prevalon de Abelló, Couldina de Alter, Pharmaton de Juste, Almax y Cleboril de Almirall, Venosmil de Faes, Tepazepam de Prodes y Disgren de Uriach.

Las ventas totales de estos productos en 1993 han sido de 17.520 millones de Pts. y 35,6 millones de unidades, representando respectivamente un 3,6% en valor y un 4,4% en unidades del mercado farmacéutico.

8. Medicamentos Genéricos

- a)- La prensa, la clase política y la opinión pública están tomando partido contra los grandes márgenes y beneficios de los laboratorios farmacéuticos innovadores. Esto puede ser debido al desconocimiento del riesgo y las altas inversiones necesarias en I+D en que incurren estas empresas y la falta de una correcta información por parte de la industria farmacéutica en relación con sus importantes aportaciones a la terapéutica y, en definitiva, del verdadero valor de los medicamentos que están mejorando sustancialmente la salud y la calidad de vida de la población y permitiendo una mayor longevidad.

- b)- En países como Estados Unidos, Reino Unido y Alemania, se están potenciando tanto por las instituciones sanitarias como por los Gobiernos el consumo de medicamentos genéricos, con el objetivo de reducir los costes farmacéuticos una vez que las patentes han caducado.

- c)- Se define como medicamento genérico aquel en cuya composición el/los principio/s activo/s están fuera de la protección de la patente, son bioequivalentes con el producto original, su marca comercial responde a la denominación común internacional seguida del nombre del laboratorio fabricante, y su precio es entre un 20 y un 70% inferior al del medicamento original.

- d)- La creación y potenciación de laboratorios de productos genéricos está haciendo que el mercado de prescripción sufra un importante cambio y está suponiendo un ataque frontal a los laboratorios innovadores.

- e)- Para paliar el ataque de las empresas de genéricos -cuya única aportación es la copia de fármacos cuya patente ha caducado, vendiéndolos a un precio muy inferior a los de las compañías originales-, se están creando divisiones o compañías subsidiarias de las grandes compañías farmacéuticas investigadoras. También se están estableciendo acuerdos con empresas de genéricos por las que estas últimas adquieren el principio activo a las empresas descubridoras, con lo que se atenúa el impacto sobre las instalaciones productivas que pueden quedar, en caso contrario, gravemente infrautilizadas.

- f)- La preocupación por el gasto farmacéutico, que ha sido algo tradicional en un mercado como el español, ha empezado a tener relevancia en países más avanzados.

España, junto con Francia, tiene los fármacos más baratos de Europa. Muchos productos de marca comercializados por laboratorios innovadores se venden en España a precios incluso inferiores a sus correspondientes genéricos en Alemania o Estados Unidos.

- g)- La organización de la distribución farmacéutica en España, que me atrevería a calificar como una de las más eficientes y avanzadas de Europa, y la propia idiosincrasia de la oficina de farmacia, hacen que sea igualmente diferente el mercado español respecto al inglés y/o americano.

La comercialización obligatoria de los productos farmacéuticos por el canal de farmacia en España, supone una garantía en la cadena de distribución de estos productos, que lo diferencia claramente de las mercancías vendidas en grandes superficies, donde prima en muchas ocasiones el ratio precio/beneficio sobre la calidad y seguridad.

- h)- Sólo y exclusivamente el médico con su capacidad profesional es quién puede y debe decidir el medicamento que necesita cada paciente, fabricado por aquel laboratorio farmacéutico que le merece las mayores garantías respecto a la calidad de sus productos.

Esa responsabilidad del médico no puede ser sustituida por ningún comité científico-económico-social, por muy prestigiosas que sean las personas que lo formen. La orientación de carácter político-económico-social es inaceptable para el ciudadano-paciente.

- i)- No hay nada que objetar a que el Ministerio de Sanidad trate de potenciar los genéricos entre médicos, siempre que se respete la libertad de prescripción y no se produzcan coacciones.

- j)- Por último, la colaboración entre la Administración, médicos, farmacéuticos y la industria farmacéutica en España es una garantía de la correcta fabricación, comercialización, prescripción y dispensación de los fármacos con unos precios comparables a los más bajos de los países occidentales.

- k)- El componente precio, considerado aisladamente como factor decisivo a la hora de establecer una política de productos genéricos, podría distorsionar y enrarecer el difícil equilibrio establecido entre las distintas profesiones que afectaría posiblemente a la calidad de los productos del mercado farmacéutico, al entrar en el mercado de especialidades nuevas empresas de fabricación de genéricos de baja tecnología, cuyo único objetivo sería el beneficio a costa de la calidad del producto y de la seguridad del paciente.

- l)- La alternativa que proponemos para España sería la negociación de las Autoridades Sanitarias con los Laboratorios farmacéutico innovadores para disminuir el precio de sus productos de investigación, una vez que sus patentes hayan caducado.

De esta manera, se garantizaría lo siguiente:

- 1) El paciente se beneficiaría, y la sociedad en general, de un precio más favorable de los medicamentos originales, fabricados por la compañía investigadora, lo que siempre es una mayor garantía de calidad.
- 2) Se evitaría que el medicamento fuera tratado como una mercancía, donde lo único que prima es el precio. La garantía de calidad del medicamento, las exigencias y controles que hay que realizar llevan aparejados unos costos, por lo que es inevitable que una guerra de precios repercutiría en un menor control de los fármacos.
- 3) No se perjudica gravemente a los laboratorios innovadores a los que se les debería exigir, como contrapartida, mayores inversiones en I+D en nuestro país.

9. Legislación Española para el Fomento de la Investigación Científica y Técnica. (1958-1993).

A pesar de la abundante de legislación y organismos creados para el apoyo y/o el fomento de la investigación científica y técnica, la política de innovación tecnológica diseñada por la Administración no ha sido suficiente para que España se coloque entre los países occidentales desarrollados, según se desprende de las estadísticas publicadas por la OCDE sobre el coeficiente de innovación en los países desarrollados, y/o la balanza tecnológica de pagos de nuestro país.

Conclusión final

A modo de conclusión general hemos de manifestar la difícil labor empresarial en el sector farmacéutico de nuestro país, ya que no existe un marco de referencia claro por parte gubernamental.

Las decisiones de inversiones productivas y gastos muy elevados en I+D que no cuentan con una rentabilidad a corto plazo, chocan con la incertidumbre que representa la política farmacéutica de los sucesivos responsables de la Dirección General de Farmacia y del Sistema Nacional de Salud, que es al mismo tiempo, el "único" cliente de la industria farmacéutica.

El control de autorizaciones de comercialización, precios y reembolso de una especialidad farmacéutica por parte de las Autoridades Sanitarias, con una política en la que lo único importante parece ser el control del gasto farmacéutico, hace que las empresas adopten una actitud conservadora ante la más que dudosa posibilidad de hacer rentables sus inversiones y, sobre todo, su compromiso con el avance científico, sanitario y social del país.

0-0-0

12. Bibliografía

ABBOTT LABORATORIES (1988). *The Abbot almanac: 100 years of commitment to quality health care*. Elmsford, N.Y. (U.S.A.), Abbot Laboratories. 224 pp.

ANDERSEN CONSULTING AND BURSON MARSTELLER (1993). *The future of European Health Care*. Andersen Consulting and Burson Marsteller, 91 pp.

AEFI-AMIFE (1992). *Administración Sanitaria e Industria Farmacéutica*. Madrid. 127 pp.

ANGELI, Franco (1988). *I consumi farmaceutici. Comportamenti dei soggetti e procedure di regolazione*. Milano, Centro Studi Investimenti Sociali. 196 pp.

ARAMBURU J.R., BIURRUN P. (1993). Guerra de precios en la farmacia. *Actualidad Económica* n^o 1822, 34-36

ARRANZ ALVAREZ, Leopoldo (1988). *La utopía farmacéutica. Una experiencia de gobernabilidad (1942-1986)*. Madrid. Instituto Nacional de la Salud. 801 pp.

BAILY M. (1972). *Research and development costs and returns; the pharmaceutical industry*. J. Political Economy Jan/Feb 1972, 70-85

BANCO DE ESPAÑA (1992); *Cuentas financieras de la economía española*, Madrid, pág. 361

BAREA, J. (1988), Gasto público en asistencia sanitaria. *Papeles de Economía Española* n^o 37, 242-254.

BEUC (Oct 1987). *Drug Prices and Drug Reimbursement in Europe*. Pag. 97

BEUC (Marzo 1989). *Drug Prices and Drug Reimbursement in Europe*. Pag. 418

BOLETIN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (1991). ¿Por qué los países necesitan una política farmacéutica nacional?. *Boletín de Medicamentos Esenciales N° 12*. Pag. 1

BONAL, J. (1991), Recomendaciones de la Comisión Abril Martorell sobre farmacia. *El Farmacéutico n° 104*.

BOOTS HEALTHCARE (1993). *Farmacia Europea: Mercado Unico*. Boots Healthcare. 133 pp.

BOTTOMLEY, Virginia (1994). *Speech at the Financial Times Pharmaceutical Conference* (23 Marzo 1994).

BUSSCHE, Hendrik van den (1990). The history and future of physician manpower development in the Federal Republic of Germany. *Health Policy*, 15. 215-231.

CENTRE FOR MEDICINES RESEARCH. *Pharmaceutical Patents. The stimulus to medicines research*. Carshalton (U.K.), Centre for Medicines Research, 39 pp.

CENTRO DE COMUNICACION, INVESTIGACION Y DOCUMENTACION ENTRE EUROPA, ESPAÑA Y AMERICA LATINA (CIDEAL) (1993). *Informe sobre desarrollo humano 1993*. Madrid. 249 pp.

CENTRO DE SALUD (1993). Uso racional del medicamento (I). *Centro de Salud*, 1 (5), 243-249.

CENTRO DE SALUD (1993). El gasto sanitario global y en Atención Primaria. *Centro de Salud, 1 (5)*, 263-267.

CENTRO PARA EL DESARROLLO TECNOLOGICO INDUSTRIAL. Ministerio de Industria y Energía. *Memorias Anuales 1980-1991*.

CHEW R., TEELING SMITH G. and WELLS N.E.J. (1985). *Pharmaceuticals in the Seven Nations*, Londres, Office of Health Economics. 65 p.p.

CLYMER H. *The changing costs and risks of pharmaceutical innovation*. En Cooper J.D. (ed.), *Economics of Drug Innovation*. Washington D.C., America University, 109-124.

COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE MADRID. *Memoria 1990*.

COMISION ASESORA DE INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNICA, Ministerio de Educación y Ciencia (1984). *Planes concertados de investigación (1968-1984)*. 120 pp

CONSEIL DE L'EUROPE (1990). *Participation du bénéficiaire aux frais des soins de santé et aux frais des fournitures de réadaptation médicale*. Strasbourg. Conseil de L'Europe. 70 pp.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS (1992). *Catálogo de Especialidades Farmacéuticas*.

CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B., DIAZ DE TORRES P., HERRERO MARCOS M.D., LAVIÑA RODRIGUEZ A., ORTEGA LIMON A., PRIETO YERRO I. (1988), *La prestación farmacéutica en el Instituto Nacional de la Salud*. Madrid. Ministerio Sanidad y Consumo, Insalud. 236 p.p.

CRUZ ROCHE I, DURAN HERRERA J.J. (1987). *Estrategias de desarrollo de la industria farmacéutica: la industria española en el contexto internacional*. Madrid. Centro de publicaciones, Ministerio Sanidad y Consumo. 55 p.p.

CULYER A.J. (1992). The Morality of Efficiency in Health Care- Some Uncomfortable Implications. *Health Economics Vol. 1 No. 1*, 7-18.

DEITCH R (1984). A Limited NHS Drug List. *The Lancet*, Nov. 17, 1166

DIARIO MEDICO (1994). La Comisión Europea propone liberalizar los precios farmacéuticos. *Diario Médico*, 7 de Marzo. Pag. 13

DIAZ RUBIO, M. (1994). Nuestra Labor es a veces decepcionante. *Previsión Sanitaria Nacional N° 93*. 25-26

DIMASI J.A, HANSEN R.W., GRABOWSKI H.G. and LASAGNA L. (1991). aspectos socio-económicos. Discurso de pronunciado en su recepción pública Cost of innovation in the pharmaceutical industry, *Journal of Health Economics* 10:107-142

DURIEZ, Marc (1990). R.F.A.: la réforme Blüm après un an d'expérience. Les succès douteux d'une orientation gestionnaire. *Solidarité Santé -Études statistiques n° 2*. Mars-Avil. 35-41

EDWARDS C. and THOMAS L.G. (1983). *The Competitive Status of the U.S. Pharmaceutical Industry. The Influences of Technology in Determining International Industrial Competitive Advantage*, Washington DC, National Academy Press, 102 pp.

EL PAIS (1993). *Anuario 1993*. Madrid, Aguilar, pág. 414 y 415

ELI LILLY AND COMPANY. *Memorias Anuales 1970-1990*.

ENGMAN L.A. (1981). The odds against pharmaceutical research. *Pharm Technol.*, 5, 28, 30, 33

ETIENNE BARRAL P. (1990). *Fifteen years of pharmaceutical research results throughout the world (1975-1989)*. Fondation Rhone-Poulenc Santé. 106 pp.

FARMAINDUSTRIA; *La Industria Farmacéutica en cifras 1991*

FARMAINDUSTRIA; *La Industria Farmacéutica en cifras 1992*

FARMAINDUSTRIA; *Memoria 1991*

FARMAINDUSTRIA; *Memoria 1992*

FARMAINDUSTRIA (1986), *La industria farmacéutica y la C.E.E.* Madrid. Farmaindustria. 223 pp.

FARMAINDUSTRIA (1991). *Determinación y cálculo del precio de las especialidades farmacéuticas (Método 90)*. Madrid, 114 pp.

FARMAINDUSTRIA (1992). *El futuro de la industria farmacéutica en España: convergencia e integración en Europa*. Madrid, 62 pp.

FARMAINDUSTRIA (1992). *Indicatori Farmaceutici*. Madrid, pag. 82

FDA (U.S. Department of Health and Human Services) (1990). *Offices of Drug Evaluation Statistical Report*. 186 pp.

FLOREZ, J. (1992). *Farmacología humana*. Barcelona, 2ª edición, Ediciones Científicas y Técnicas S.A., 1215 pp.

GLAXO HOLDINGS p.l.c.; *Annual Reports 1960-1990*

GLAXO DATABASE 1992

HALLIDAY R., LUMLEY C, WALKER S (1991). *Trends in worldwide pharmaceutical R&D expenditure in the 1980's*, Carshalton, R.U., Centre for Medicines Research, 18 p.p.

HALLIDAY R., WALKER C., LUMLEY C. E. (1992). R&D philosophy and management in the world's leading pharmaceutical companies. *J. Pharm. Med.* 2, 139-154.

HANSEN R.W. (1979), *The pharmaceutical development process: estimates of current development costs and times and the effects of proposed regulatory change*. En Chien R.I. (ed), *Issues in Pharmaceutical Economics*. Massachusetts. USA.

I.M.S., *World Reviews 1976, 1980, 195 y 1990*.

INDEX MERCK - 11ª Edición (1993), *Vademecum Internacional*, Madrid, 34ª edición, Medicom, S.A. Ediciones Médicas.

INDUFARMA (1992). La política sanitaria condiciona la investigación farmacéutica. *Indufarma, Año II, Nº 7*. 26-29

INDUSTRIA FARMACEUTICA. (1991). Medicamentos con mayores ventas durante 1991. *Industria farmacéutica Mayo/Junio*. Pag. 20

INSALUD. (1989). Indicadores de la prestación farmacéutica. Volumen 5. INSALUD. 169 pp.

JACK D (1988). *The Challenge of Drug Discovery*. CMR Annual Lecture 1988, CMR Publication, 28 pp.

JIMENO MARTINEZ, V. (1991). *Uso racional de los medicamentos*. Madrid. Farmaindustria. 118 pp.

KING A., TYCLAK T. and AROSON R. (1992). North American Health Care Policy in the 1990's: New Directions for Cost Control and Improved Access. *Health Economics Vol. 1 No. 1*, 5-6.

KIRKMAN-LIFF, B.L. (1989). Cost containment and hysician payment methods in the Netherlands. *Inquire, Vol. 26*. 468-482.

KOBERSTEIN, Wayne (1992). Barry Cohen. *Pharmaceutical Executive, April 1992*. 36-48.

LASAGNA L, SHULMAN S., FAULDS D. and MCTAVISH D. (1992). Cost containment and Pharmaceuticals: Issues for Future Research. *Pharmacoeconomics Supplement vol. 1 Supplement 1*, 76 pp.

LIMON MENDIZABAL C. (1991). *La financiación del medicamento en los países de la Comunidad Europea*. Madrid. Instituto Nacional de la Salud, 111 pp.

LIS Y. and WALKER S.R. (1988). Pharmaceutical patent term erosion - A comparison of the UK, the USA and the Federal Republic of Germany. *The Pharmaceutical Journal February 6*. 176-188

LISSAVETZKY DIAZ, J. (1994). CAM = I+D = futuro. Una ecuación regional. *El País*. 19 Marzo. pag. 2

LITTER, M. (1986); *Farmacología experimental y clínica*. Buenos Aires, 7ª edición, Editorial El Ateneo, 1.872 p.p.

LOBO, F. (1988), El gasto público en prestación farmacéutica. *Papeles de Economía Española n° 37*, 255-264.

LOBO, F. (1977), *La Industria Farmacéutica. Materiales para el Estudio del Crecimiento del Capitalismo Español en los Años Sesenta. Análisis Económico de un Sector Industrial Modelo*. Tesis doctoral. Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales.

LOBO, F. (1978), El comercio exterior español de productos farmacéuticos. *ICE Diciembre 1978*, 190-215.

LUMLEY C.E., PRENTIS R.A. and WALKER S.R. (1987). Trends in R&D Expenditure by the UK Pharmaceutical Industry, 1982-1984. *Pharm Med*, 2, 132-49.

LUMLEY C.E., PARRISH J.A. and WALKER S.R. (1989). UK pharmaceutical R&D investment in the 1980s. *The Pharmaceutical Journal, December 16*. 764-767.

LYNN, M. (1991), *Merck v Glaxo, The billion dollar battle*. London. Clays Ltd. 244 pp.

LLUCH, E. (1993). Explosivo gasto sanitario. *Cinco Días 5 Agosto*. En: *El Farmacéutico N° 79*. pag. 2.

MARCOS, Pilar (1991). Los tipos de interés reales en España se alinearán con la media comunitaria en 1992, según la CE. *El País, 21 Diciembre*. Pag. 39

MARTINDALE (1993). *The Extra Farmacopeia*. Londres. 30ª Edición. The Pharmaceutical Press, 2363 pp.

MAYNARD A. and HUTTON J. (1992). Health Care Reform: The Search for the Holy Grail. *Health Economics Vol. 1 No. 1*, 1-3.

MAYNARD A. and HUTTON J. (1992). Health Care Reform: The Search for the Holy Grail. *Health Economics Vol. 1 No. 1*, 1-3.

MERCK & CO.; *Annual Reports 1970-1990*

MERZ, B. (1990). Drug R&D costs doubled in decade. *American Medical News n° 33*. 33-34.

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA (1987); *Magnitudes relevantes de la industria farmacéutica*. Madrid. Centro de Publicaciones MINER, 23 p.p.

MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO (1992); *Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica*. Madrid. Centro de Publicaciones MICYT, 124 p.p.

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA (1993); *Ayudas y apoyo a la industria*. Madrid. Centro de Publicaciones MINER, 246 p.p.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. (1986), *Monografías de divulgación. Uso racional y financiación pública de los medicamentos en Europa*. Madrid. Centro de Publicaciones, Documentación y Biblioteca Ministerio Sanidad y Consumo. 173 p.p.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. (1986), *Monografías de divulgación. Los precios de las medicinas en España y en Europa*. Madrid. Centro de Publicaciones, Documentación y Biblioteca Ministerio Sanidad y Consumo. 198 p.p.

MINISTERIO DE TRABAJO, SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL (1981), *Monografías de Seguridad Social. La Seguridad Social Española y la Adhesión a las Comunidades Europeas: Problemas de amortización y coordinación*. Madrid. Servicio de Publicaciones, Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social. 534 pp.

NAYLOR C.D. (1992). The Canadian Health Care System: A Model for America to Emulate?. *Health Economics Vol. 1 No. 1*, 19-37.

NEFARMA (Dutch Association of the Pharmaceutical Industry). *Pharma Facts 1984-1985*.

NEFARMA (Dutch Association of the Pharmaceutical Industry). *Pharma Facts 1987*.

NEFARMA (Dutch Association of the Pharmaceutical Industry). *Pharma Facts 1989*.

NEFARMA (Dutch Association of the Pharmaceutical Industry). *Pharma Facts 1990*.

NEFARMA (Dutch Association of the Pharmaceutical Industry). *Pharma Facts 1991*.

NERA. *World Development Report 1993, World Drug Market 1991*.

O'BRIEN, P. (1977). Las marcas, la industria farmacéutica internacional y los países en vías de desarrollo. *ICE, Marzo 1977*. 51-66

OECD (1985). *Social expenditure 1960-1990. Problems of growth and control*. Paris. OECD Social Policy Studies. 97 pp.

OECD (1985). *Measuring Health Care 1960-1983. Expenditure, Costs and Performance*. Paris. OECD Social Policy Studies. 162 pp.

OECD (1986). *Living conditions in OECD countries*. Paris. OECD Social Policy Studies No. 3. 165 pp.

OECD (1987). *Financing and delivering health care*. Paris. OECD. 101 p.p.

OECD (1988). *The future of social protection*. Paris. OECD Social Policy Studies No. 6. 55 pp.

OECD HEALTH CARE FINANCING ADMINISTRATION. En: PINTO F.J. y SHAH J.C. (1991). *Case Studies in Health Care*. London, Princeton International Health Care Network. Pag. 57.

OECD HEALTH DATA BANK, 1993

OFICINA DE ECONOMIA DE LA SALUD (1994). En: *TELEFAX SANITARIO*, 5 Abril 1994.

PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO. (1989). Los precios de los medicamentos en la C.E.E. *Panorama Actual del Medicamento* 13, 4-31.

PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO. (1993). Nuevos medicamentos en 1992. *Panorama Actual del Medicamento* n° 17, 120-133.

PFIZER, *Memorias Anuales 1970-1990*

PHARMACEUTICAL BUSINESS NEWS (1992). Managed care price-presures drive drug marketing changes. *Pharmaceutical Business News*, 8 December, 10-13.

PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION. (1992) *America's Pharmaceutical Research Industry: An Assessment by its leadership*, PMA, Whashington (U.S.A.), 64 pp.

PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION. (1992) *President's Report, Annual Meeting 1992.*, USA

PHARMAPROJECTS 1993. Richmond (U.K.). Pharmaprojects.

POULLIER J.P.; En: COMISION DE ANALISIS Y EVALUACION DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (1991); *Informe y Recomendaciones*, Pag. 14

PRENTIS R.A., LIS Y. and WALKER S.R. (1988). Pharmaceutical innovation by seven UK-owned pharmaceutical companies (1964-1985). *Br J Clin Pharm*, 25, 387-396.

PRENTIS R.A., WALKER S.R., HEARD D.D. and TUCKER A.M. (1988). Pharmaceutical Innovation and R&D Investment in the UK. *Managerial and Decision Economics Vol. 9*. 197-203.

PRENTIS R.A. and WALKER S.R. (1985). Pharmaceutical research and development expenditure in the UK. *The Pharmaceutical Journal*, November 23. 676-678.

PRENTIS R.A. and WALKER S.R. (1986). Trends in the development of new medicines by UK-owned pharmaceutical companies (1964-1980). *Br J Clin Pharm*, 21, 437-443.

REDWOOD H. (1987). *The Pharmaceutical Industry. Trends, Problems and Achievements*. Suffolk (R.U.). Oldwicks Press, 346 pp.

REDWOOD H. (1989). *The Price of Health*. London. Adam Smith Institute, 59 pp.

REDWOOD H. (1990). *Pharmaceutical patent term restoration for the 1990s*. Suffolk (R.U.). Oldwicks Press, 96 pp.

REDWOOD H. (1993). *Price regulation and pharmaceutical research, the limits of co-existence*. Suffolk (R.U.). Oldwicks Press, 82 pp.

REICH M.R. (1990). Why the Japanese don't export more pharmaceuticals: health policy as industrial policy. *California Management Review*, Winter 1990.124-150.

REIS ARNDT E. (1993). Heue pharmazeutische Wirkstoffe 1961-1990. *Pharm. Ind. N 56, Nr. 1*

REOL TEJADA, J.M. (1991). *El medicamento hoy: de la investigación a los aspectos socio-económicos*. Discurso de pronunciado en su recepción pública como Académico Numerario en la Real Academia de Farmacia (14 de Noviembre).

REOL TEJADA, J.M. (1992). La I+D farmacéutica en España en la encrucijada. *Farmacia Profesional*, Noviembre 92. 13-18

REYES, R. (1992). La industria farmacéutica en la década de los 90. *Expansión Jueves 16 Julio*. pag. 39

ROCHE. *Memorias Anuales 1970-1990*.

SANZ L. y MUÑOZ M. (1992). Los nuevos datos de la I+D española y su desaceleración. *El País*, miércoles 14 Octubre. pag. 6 Futuro.

SCHIEBER, G.J.; POULLIER, J.P. y GREENWALD, L.M. (1991). Health care systems in twenty-four countries. *Health Affairs*, Fall 1991:22-38

SCRIP; *Review Issue 1989*. Richmond, R.U., PJB Publications Ltd.

SCRIP; *Review Issue 1990*. Richmond, R.U., PJB Publications Ltd.

SCRIP; *Review Issue 1991*. Richmond, R.U., PJB Publications Ltd.

SCRIP; *Scrip Review 1992*. Richmond, R.U., PJB Publications Ltd.

SCRIP; *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 1992*. Richmond, R.U., PJB Publications Ltd.

SCRIP; *Scrip's 1993 EC Pharmaceutical Report*, Richmond, R.U., PJB Publications Ltd.

SCRIP (1992), Spanish pharma market in 1991. *Scrip N° 1742*, pag. 5

SCRIP (1992), Concentration of Spanish market continues. *Scrip N° 1745*, pag. 5

SCRIP (1992), Spanish price review - 740 products go. *Scrip N° 1746*, pag. 4

SCRIP (1992), R&D strategy analysed. *Scrip N° 1751*, pag. 10

SCRIP (1992), How to succeed in the US - SmithKline Beecham's view. *Scrip N° 1822*, pag. 17

SCRIP (1993), Geneva to market generic Xanax, Halcion. *Scrip N° 1790*, pag. 11

-
- SCRIP (1993), Spanish generic programme. *Scrip N° 1822*, pag. 6
- SCRIP (1993), German impact on Euro sales growth. *Scrip N° 1823*, pag. 8
- SHEARSON, LEHMAN, HUTTON (1990). *Pharma Profiles*.
- TAYLOR D. and GRIFFIN J. (1985). Does Britain spend too much on pharmaceuticals?. *The Pharmaceutical Journal*. February 23. 228-230
- TISSEYRE-BERRY M. et VIALA G. (1984). *Législation et déontologie de l'industrie pharmaceutique*. Paris. Masson. 372 pp.
- THE ASSOCIATION OF THE BRITISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY.
The UK Pharmaceutical Industry Facts '89
- THE BOSTON CONSULTING GROUP (1993). *The contribution of pharmaceutical companies: What's at Stake for America*. The Boston Consulting Group. 168 pp.
- THE LANCET (1984). Curtailment of prescribing in the National Health Service. *The Lancet*, November 17, 1136-1137.
- THE LANCET (1984). Curtailment of prescribing in the National Health Service. *The Lancet*, November 17, 1136-1137.
- TULLY Shawn (1993). Why drug prices will go lower. *Fortune N° 9*, 40-45
- VADEMECUM INTERNACIONAL (1993), Madrid, 34ª Edición, Medicom S.A. Ediciones Médicas.
-

VALVERDE, J.L. (1993). *La financiación del medicamento en la Europa comunitaria: convergencia y divergencia*. Organización Médica Colegial N° 31, 5-22.

VALVERDE, J.L. (1994). *Los genéricos, a debate*. Diario Médico 4 Marzo. Pag. 4

VIÑAS SALAS, Juan (1992). Panorama de la sanidad española actual. Descripción de sus rasgos más significativos. *Labor Hospitalaria n° 223*, pp. 10-19.

WALKER S.A., GIRLING L. and PRENTIS R.A. (1985). Innovation and the availability of medicines. *The Pharmaceutical Journal, March 2*. 264-266

WALKER S.A. and PRENTIS R.A. (1985). Drug research and pharmaceutical patents. *The Pharmaceutical Journal, January 5*. 11-13

WALKER S.R., PRENTIS R.A. and RAVENSCROFT M.K.(1986). Pharmaceutical innovation in the UK 1960-1983. *Pharmacy International, June*. 135-137

WALKER S.R. and PARRISH J.A. (1988). *Innovation and New Drug Development*. En: WALKER B.C. and WALKER S.R. (Ed.), *Trends and Changes in Drug Research and Development*, Kluwer Academic Publishers Group, 1-28.

WALKER B.C. and WALKER S.R. (1987). *Trends and Changes in Drug Research and Development*. Londres, Centre for Medicine Research (CMR), 127 pp.

WARDELL W.M., DiRADDO J. and TRIMBLE A.G. (1980). Development of new drugs originated and acquired by US-owned pharmaceutical firms 1963-1976. *Clin Pharmacology and Ther*, 28 (2): 270-77.

WARDELL W.M. and DiRADDO J. (1980). The measurement of pharmaceutical innovation. *The Journal of Clinical Pharmacology*, January 1980. 1-9.

WARDELL W.M., DiRADDO J. and WEINTRAUB M. (1980). The measurement of therapeutic value. *The Journal of Clinical Pharmacology*, February-March 1980. 77-91.

WIGGINS S.N. (1987). *The cost of developing a new drug*. PMA, Washington D.C.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (1981). *Health services in Europe. Country reviews and statistics (Vol. 2)*. Copenhagen. World Health Organization, Regional Office for Europe. 256 pp.

YOUNG P. (1990). *European Pharmaceutical Policies*. London. Adam Smith Institute, 53 pp.

0-0-0

ABRIR ANEXOS

