



EL TEMA QUE ESTAMOS TRATANDO ESTA TARDE ES DE EXTRAORDINARIA IMPORTANCIA DESDE EL PUNTO DE VISTA ECONÓMICO; POR ELLO LO QUE LES TENGO QUE DECIR ES COMO UN REGALO QUE ESTÁ ENVUELTO EN EL PAPEL DE LA DUDA.

VOY A RECURRIR AL VIEJO ESQUEMA DE LA CLÁSICA OBRA DE TEATRO, UN PLANTEAMIENTO, EL NUDO Y EL DESENLACE, POR TANTO EMPECEMOS:

### **PLANTEAMIENTO:**

EL SECTOR FARMACÉUTICO, TANTO EN ESPAÑA COMO EN EUROPA ES UN SECTOR FUNDAMENTAL Y BASO ESTA AFIRMACIÓN EN DIEZ RAZONES QUE NO TIENEN PORQUE SER LIMITATIVAS CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS, A MI JUICIO:

1.- CONTRIBUYE DE FORMA IMPORTANTE A LA BALANZA COMERCIAL.

2.-ESTE SECTOR ES FUENTE CREADORA DE PUESTOS DE TRABAJO DE ELEVADA CUALIFICACIÓN

EL SECTOR FARMACÉUTICO ESTÁ COMPUESTO POR GRANDES EMPRESAS, MUCHAS DE ELLAS IMPLANTADAS A NIVEL INTERNACIONAL QUE GENERAN UN BUEN NÚMERO DE PUESTOS DE TRABAJO A PROFESIONALES BIEN CUALIFICADOS

3.- IMPORTANTE EMPLEO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.

4.- GRANDES INVERSIONES EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.

TANTO EN EL PUNTO ANTERIOR REFERIDO AL EMPLEO COMO EN ESTE REFERIDO A LAS INVERSIONES, LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA SE HA CARACTERIZADO TRADICIONALMENTE POR LO QUE ES EL NUCLEO FUNDAMENTAL DE SU NEGOCIO LA VENTA DE MEDICAMENTOS:

- -ORIGINALES FÁRMACOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS POR UN LABORATORIO INNOVADOR.
- -LICENCIAS PARA LA VENTA DE FÁRMACOS ORIGINALES COMERCIALIZADOS POR LABORATORIOS DISTINTOS DEL INNOVADOR A TRAVÉS DE UNA LICENCIA CONCEDIDA POR ÉSTOS.
- COPIAS. AL NO EXISTIR PATENTE, ÉSTA HA CADUCADO O CUANDO ESTE SISTEMA DE PATENTES ESPAÑOL NO HA PROTEGIDO SUFICIENTEMENTE EL PRODUCTO.
- GENÉRICOS. LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES RESPECTO DEL PRODUCTO ORIGINAL.

EN ESTE SENTIDO ES DE TODOS CONOCIDO EL ENORME ESFUERZO EN TIEMPO, ELEMENTOS MATERIALES Y PERSONALES QUE SE EMPLEAN A LA HORA DE PONER EN MARCHA EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN, A VECES SIN RESULTADO POSITIVO.

LA INVERSIÓN ES MUY IMPORTANTE HASTA OBTENER FÁRMACOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS POR UN LABORATORIO INNOVADOR.

5.- ALTO NIVEL DE GLOBALIZACIÓN CON UNA TASA DE INTERCAMBIO COMERCIAL MUY SUPERIOR A LA DEL RESTO DE SECTORES ECONÓMICOS.

6.- LA GLOBALIZACIÓN HA INCREMENTADO LA COMPETENCIA INTERESTATAL CON UN MAYOR NÚMERO DE COMPETIDORES ENTRE LOS QUE ESTÁN, ADEMÁS DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, INDIA Y CHINA

7.- ES UN SECTOR CALIFICADO COMO DE ALTO RIESGO, FUNDAMENTALMENTE BASADO EN DOS PARÁMETROS: LA EXTRAORDINARIA TECNOLOGÍA APLICADA A LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y EL DILATADO PERIODO DE RETORNO DE LA INVERSIÓN.

8.- NECESITA DE ESCENARIOS ESTABLES Y FAVORABLES PARA LA INVESTIGACIÓN. UNO DE LOS POSIBLES ESCENARIOS DE ESTABILIDAD A TENER EN CUENTA ES LA SOLVENCIA LEGISLATIVA DE LAS ADMINISTRACIONES Y LA SEGURIDAD JURÍDICA QUE EN OCASIONES DEJA MUCHO QUE DESEAR O INCLUSO BRILLA POR SU AUSENCIA.

9.- EL CAMBIO DEMOGRÁFICO CON UN BAJO CRECIMIENTO DE LA POBLACIÓN JUNTO A UN PROGRESIVO ENVEJECIMIENTO

ESTE PROGRESIVO ENVEJECIMIENTO PONE EN SERIO PELIGRO LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DENTRO DE UN MODELO DE PRESTACIÓN UNIVERSAL.

COMO TODOS SABEMOS PARA ALIVIAR EL DESEQUILIBRIO DEMOGRÁFICO Y POR CONSIGUIENTE EL GASTO SOCIAL, EL GOBIERNO HA OPTADO POR PROLONGAR LA VIDA LABORAL DE LOS TRABAJADORES, UN ERROR DESDE MI PUNTO DE VISTA PUES ENTIENDO QUE HAY QUE INTRODUCIR MEDIDAS PARA INCREMENTAR LA PRODUCTIVIDAD Y REACTIVAR LA BOLSA DE POBLACIÓN MÁS JÓVEN PREPARADA Y ESPERANDO NO SE SABE QUÉ.

LA REFORMA DE LAS PENSIONES RECIENTEMENTE APROBADA TAMBIÉN AFECTA A LA VERTIENTE SOCIAL DE LO QUE AQUÍ TRATAMOS.

CENTRARSE EN AUMENTAR DE LOS 65 A LOS 67 AÑOS LA EDAD MÍNIMA PARA ACCEDER A LA JUBILACIÓN NO PARECE DEMASIADO EFECTIVO Y ES DE DUDOSO ALCANCE EL CÁLCULO DE LA BASE REGULADORA DE LA PENSIÓN DE JUBILACIÓN CON LAS COTIZACIONES DE LOS ÚLTIMOS 20 AÑOS.

10.- LOS AHORROS EN GASTO SANITARIO, EN ABSENTISMO LABORAL, PRESTACIONES SOCIALES Y MEJORA DE LA PRODUCTIVIDAD.

ES EVIDENTE QUE LA BUENA SALUD (VALGA LA REDUNDANCIA) A VECES VA ACOMPAÑADA DE GASTO SANITARIO Y OTRAS PRESENTA EL VECTOR INVERSO, ESTO ES EL AHORRO EN EL GASTO GENERANDO PRODUCTIVIDAD Y EVITANDO EL ABSENTISMO.

## **NUDO**

EN EL CONTEXTO EUROPEO, LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA JUEGA UN DOBLE PAPEL: COMO REGULADOR Y EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS COMO PRINCIPAL CLIENTE DEL SECTOR FARMACÉUTICO.

1.- ¿ES CONVENIENTE QUE EL REGULADOR Y COMPRADOR SE CONFUNDAN?.

NO ESTAMOS ANTE LA TÍPICA CONFUSIÓN DE DERECHOS QUE NUESTRO DERECHO CIVIL SEÑALA, NO, NO; ESTAMOS MÁS BIEN ANTE EL HECHO DE QUE SE VEA MERMADA LA LIBRE COMPETENCIA ENTRE LOS ACTORES.

2.-LAS MEDIDAS DE CONTROL DEL GASTO SANITARIO Y MÁS CONCRETAMENTE DEL SECTOR FARMACÉUTICO ESPAÑOL SE HAN INTENSIFICADO DE FORMA NOTORIA.

EN NUESTRO PAÍS TENEMOS CLAROS EJEMPLOS EN LOS RRDD 4/2010 DE RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO Y 8/2010 DE REDUCCIÓN DEL DÉFICIT.

ESTAS DOS NORMAS HAN TENIDO UN PROFUNDO IMPACTO EN EL SECTOR, CON UN CONTENIDO ESTRICTAMENTE NORMATIVO RESPECTO A LAS CUESTIONES ECONÓMICAS QUE SE HAN CIFRADO EN 1.146 MILLONES/AÑO POR EL 4/2010 Y 1.300 MILLONES/AÑO POR EL 8/2010, CON UNA REPERCUSIÓN ECONÓMICA PARA LA INDUSTRIA (20% DE PÉRDIDA DE SU BENEFICIO NETO), LA DISTRIBUCIÓN O LAS FARMACIAS (16% DE RECORTE) A LO QUE HAY QUE AÑADIR LOS EFECTOS SOBRE LA CONFIGURACIÓN DEL SECTOR.

TODO LO ANTERIOR HA AFECTADO A LA ORGANIZACIÓN DE LAS EMPRESAS Y LA ESTRUCTURA DE LOS MERCADOS.

3.- LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EUROPEA, EN DESARROLLO Y PRODUCCIÓN ESTÁ QUEDANDO REZAGADA, CON UNA DISMINUCIÓN EN COMPETITIVIDAD RESPECTO A ESTADOS UNIDOS.

EUROPA, ENTIENDO, DEJÓ HACER TIEMPO DE SER EL MOTOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL MUNDO PASANDO A JUGAR UN PAPEL SECUNDARIO Y ADEMÁS APARECEN NUEVOS COMPETIDORES COMO INDIA Y CHINA.

4.- UN DOBLE SISTEMA DE PRECIOS. HAY PAISES QUE FIJAN LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS QUE LOS REGULAN MEDIANTE LOS PRECIOS DE REFERENCIA.

EN EL SISTEMA DE FIJACIÓN DE PRECIOS, EL ESTADO FIJA UN PRECIO POR EL MEDICAMENTO.

EN EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA (TEORÍA CREADA EN ALEMANIA) EL ESTADO DICE A CUANTO COMPRA EL MEDICAMENTO EN SU SISTEMA PÚBLICO.

LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EN DICIEMBRE DE 2000. HA SIDO MODIFICADO EN DIVERSAS OCASIONES Y, DESDE EL AÑO 2003, SE HA CONVERTIDO EN UN SISTEMA DE INCLUSIÓN EN LA FINANCIACIÓN PÚBLICA BASADA EN UN PRECIO MÁXIMO.

PARTAMOS DE LA BASE DE LA EXTRAORDINARIA REGULACIÓN/INTERVENCIÓN QUE EXISTE EN ESPAÑA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS, Y PARTIENDO DE ESTO QUE ES INCUESTIONABLE, PODRÍAMOS HACERNOS VARIAS PREGUNTAS AL MÁS PURO ESTILO POLÍTICO DE MODA, AUNQUE EN ESTE CASO LAS RESPUESTAS ESTEN EN EL DEBATE QUE SE GENERE Y LAS APORTEN USTEDES:

1.- ¿REALMENTE INTERESA LA LIBERTAD DE COMPETENCIA INDUSTRIAL?

2.- ¿PUEDE SER EL FOMENTO DE LA COMPETENCIA EL ELEMENTO DINAMIZADOR DEL SECTOR ¿.

3.- ¿SERÍA CONVENIENTE QUE LAS ADMINISTRACIONES SE RETIRARAN DE LA HIPERPROTECCIÓN DE LOS DIFERENTES NIVELES?

4.- PARA HABLAR DE COSTES DEL SISTEMA SANITARIO ¿ES LO MÁS CONVENIENTE LA APLICACIÓN DE LOS RRDD 4 Y 8/2010 QUE RECORTAN INDISCRIMINADAMENTE COMO QUIEREN Y CUANDO QUIEREN?

5.- ¿ES ENTENDIBLE ALGÚN CAMBIO LIBERALIZADOR PARA FOMENTAR LA COMPETENCIA EN I+D?

6.- ¿ES NECESARIO UN CAMBIO EN LOS PAPELES RESPECTO DE LA ADMINISTRACIÓN Y LOS AGENTES QUE INTERVIENEN EN LA CADENA DEL MEDICAMENTO?

7.- EL RESULTANTE DE UN SECTOR TAN INTERVENIDO, ¿PODRÍAMOS DECIR QUE ES UN MERCADO ESCLAVO?.

8.- Y REFORMULO LA PREGUNTA: ¿ES CONVENIENTE QUE COMPRADOR Y AUTORIDAD REGULADORA SE MEZCLEN?.

9.- EN UNA ÉPOCA DE CRISIS COMO LA ACTUAL ¿SERÍA CONVENIENTE AJUSTAR EL MERCADO UNOS QUE PRODUZCAN Y OTROS QUE COMPREN?.

10.- ¿ ACASO SE ESTÁ ABOCANDO AL SECTOR A LA JURIDICIDAD INDISCRIMINADA?

AL FINAL CUALQUIERA PUDIERA LLEGAR A LA CONCLUSIÓN DE QUE NO SE NECESITA CONOCER TANTA FARMACOLOGÍA, NI QUÍMICA Y SÍ EL DERECHO FARMACÉUTICO ANTE LA EXTRAORDINARIA REGULACIÓN DEL SECTOR, PORQUE....NO SE NOS OCULTA QUE HOY POR HOY EN UNOS MOMENTOS ECONOMICISTAS, SE VA A VIVIR DE LA NORMATIVA.

LLEGA A TAL PUNTO EL DISPARATE NORMATIVO QUE EN LA TORRE DE BABEL DEL DERECHO FARMACÉUTICO HACE FALTA UNA NORMA PARA INTERPRETAR OTRA NORMA, Y ESTO ES REALMENTE GRAVE.

Y.... PARA COLMO DE MALES APARECEN LAS ADMINISTRACIONES MENORES AQUELLAS QUE NACEN CON PRETENSIONES DE DECIRLE A SU CASA MATRIZ COMO TIENEN QUE HACERSE LAS COSAS O EN EL PEOR DE LOS CASOS IRROGARSE COMPETENCIAS QUE SON DISCUTIBLES. RECIENTES TENEMOS ALGUNOS CASOS.

## **DESENLACE**

EL MODELO DE COMPETENCIA Y LIBERTAD DE MOVIMIENTOS.

1.- ¿SE PUEDE PENSAR QUE A MENOS REGULACIÓN HABRÁ MÁS COMPETENCIA?

2.- ¿ACASO EL SISTEMA REGULADOR ACTUAL CONCEDE UN ESCASO PAPEL A LA COMPETENCIA EN PRECIOS DE VENTA AL PÚBLICO?

YO ME INCLINO A PENSAR QUE LO QUE SE PRODUCEN SON REDUCCIONES FORZADAS DEL PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO A TRAVÉS DEL PROPIO SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y DE OTRAS MEDIDAS DE REGULACIÓN DE PRECIOS.

3.- ¿INTRODUCIENDO ELEMENTOS CORRECTORES SE PODRÍA FOMENTAR LA COMPETENCIA EN LOS PRECIOS DE VENTA AL PÚBLICO DE LOS GENÉRICOS Y MEJORAR LA EFICIENCIA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO?

4.- ¿SERÍA CORRECTO PENSAR QUE CUANDO EXPIRA LA PATENTE DE UN MEDICAMENTO SE DEBEN ADOPTAR POLÍTICAS QUE FOMENTEN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO?

5.- ¿LA FINANCIACIÓN DE INNOVACIONES FARMACÉUTICAS DEBERÍA ESTAR GUIADA POR CRITERIOS OBJETIVOS COMO, POR EJEMPLO LA APORTACIÓN MARGINAL DEL FÁRMACO A LA MEJORA DEL ESTADO DE SALUD Y LA RELACIÓN COSTE-EFECTIVIDAD ¿



A ESTE RESPECTO EL PROFESOR JAUME PUIG DE LA POMPEU FABRA DIJO EN UN INFORME DEL AÑO 2007 "QUE SE REQUERIRÍA UNA EVALUACIÓN OBJETIVA E INDEPENDIENTE REALIZADA POR UNA AGENCIA EXTERNA, INDEPENDIENTE DE LOS AGENTES IMPLICADOS, Y ALTAMENTE ESPECIALIZADA".

6.- ¿ SERÍA UNA BUENA POLÍTICA INDUSTRIAL SEPARAR LOS LOGROS DE LA INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO DEL PRESUPUESTO SANITARIO, FOMENTANDO LA VERDADERA INNOVACIÓN?

7.-¿ ES RECOMENDABLE LA INTRODUCCIÓN DE CRITERIOS DE POLÍTICA INDUSTRIAL POR ENCIMA DE LOS CRITERIOS SANITARIOS?

ESTA MEDIDA FAVORECE A LOS LABORATORIOS QUE TIENEN PLANTA PRODUCTIVA EN ESPAÑA Y A LOS QUE SUPUESTAMENTE INVIERTEN MÁS EN I+D.

8.- ¿AFECTA CUANTO HEMOS DICHO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA AL RESTO DE LOS AGENTES?

EVIDENTEMENTE SI , PUES TANTO LA DISTRIBUCIÓN COMO LA OFICINA DE FARMACIA ESTÁN SOMETIDAS A UNAS NORMAS DE RIGIDEZ POCO SALUDABLES DESDE EL PUNTO DE VISTA DE RACIONALIDAD ECONÓMICA QUE NADA TIENE QUE VER CON EL LIBERALISMO SALVAJE.

9.- ¿ES POSIBLE LA RACIONALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL MEDICAMENTO MEDIANTE MECANISMOS QUE OFRECE LA COMPETENCIA?.

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA AMADEO PETITBÓ CUANDO HABLA DE LA PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA EN UNAS JORNADAS DICE TEXTUALMENTE "PERO DEBO DECIR TAMBIÉN QUE SI HAY ALGO DIFÍCIL EN EL CAMPO DE LA POLÍTICA ECONÓMICA ES INTRODUCIR

COMPETENCIA EN LOS SECTORES REGULADOS O SUSTITUIR UN MONOPOLIO POR OTRO MECANISMO EN EL CUAL LA COMPETENCIA ACTÚE COMO ELEMENTO ASIGNADOR DE LOS RECURSOS”.

10.- ¿ES POSIBLE PENSAR EN UNA LEGISLACIÓN COHERENTE QUE GARANTICE LA SEGURIDAD DE QUIENES INVIERTEN SUS ESFUERZOS Y SUS DINEROS?

NO SERÉ YO QUIEN PIDA AQUÍ Y AHORA QUE CON LA MANO ALZADA SE VOTE POR UNA DESREGULARIZACIÓN DEL SECTOR.

NO SERÉ YO QUIEN DEFIENDA POSICIONES DECIMONÓNICAS AMARRADAS A TIEMPOS PRETÉRITOS, PERO SI SOY DE LOS QUE PIENSAN QUE LOS LOGROS SON PARA QUIENES SE LOS TRABAJAN Y DE LOGROS SE PUEDE HABLAR.

LES ASEGURO AQUÍ Y AHORA QUE CUANTO HE EXPUESTO NO SON SINO LOS INTERROGANTES DE UN MOMENTO DE REFLEXIÓN SOBRE LA SITUACIÓN DEL SECTOR MEDICAMENTO Y SU PROYECCIÓN EN EUROPA.

COMO PUEDEN VER SON MUCHAS PREGUNTAS DE LAS QUE A VECES NO HAY RESPUESTAS, EN OTROS CASOS LA PROPIA PREGUNTA CONTIENE LA RESPUESTA; ESPERO Y CONFÍO QUE ENTRE LOS ILUSTRES ASISTENTES HOY AQUÍ (LO DE ILUSTRES LO DIGO POR USTEDES) PODAMOS ENCONTRAR ALGO DE LUZ, AUNQUE LO VEO DIFÍCIL PORQUE COMO DICE EL REFRANERO QUE ES SABIO EN SUS SENTENCIAS: POR EL INTERÉS, TE QUIERO ANDRÉS.

Mariano Avilés, jurista  
Presidente de Asedef

1 de Febrero de 2011