

LA ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN LA UNIÓN EUROPEA

El especialista catalán Rovira Forns analiza la experiencia del bloque europeo en el control estatal de la calidad de los medicamentos; un camino que puede servir de ejemplo para los países latinoamericanos

Por Joan Rovira Forns*

En un momento en que se plantean procesos de integración comercial en América Latina que pueden afectar al sector farmacéutico puede ser interesante revisar las experiencias positivas y negativas de la Unión Europea (UE) en este campo.

El motivo último que movió a los padres de la UE a crearla no fue tanto de naturaleza económica como política. Se trataba de evitar que los países del Viejo Continente continuasen masacrándose regularmente

te en cruentas guerras, como había sido habitual hasta la mitad del siglo XX. La creación de un mercado único era más bien un instrumento para alcanzar ese objetivo. El razonamiento implícito sería que, dado que detrás de la mayor parte de las guerras subyacen disputas y conflictos de intereses económicos, la creación de un área económica con intereses comunes y compartidos supondría un fuerte incentivo para descartar futuras aventuras bélicas.

La UE es el resultado de un proceso de integración y expansión que

empezó en 1950 con seis países y actualmente cuenta con 27 estados miembros. Se caracteriza por la coexistencia de competencias nacionales y comunitarias que siguen el principio de subsidiariedad, es decir, que lo que se puede hacer adecuadamente a nivel nacional no tiene sentido convertirlo en una competencia comunitaria.

Las principales instituciones europeas son el Parlamento, el Consejo y la Comisión Europea (CE), con sus distintas Direcciones Generales (DG). En lo que respecta a medicamentos, hay varias DG implicadas. De la perspectiva de la salud se encarga la DG de Salud (Sanko), que hace de intermediaria entre las autoridades de los estados miembros, la industria, los usuarios y otras partes interesadas. Asegura el acceso de los pacientes a los medicamentos adecuados y financia algunas actividades tales como la red de evaluación de tecnologías de salud o el portal de información PPRI. La perspectiva económico-industrial

* El autor es doctor en Economía y profesor emérito del Departamento de Teoría Económica de la Universidad de Barcelona (UB). Fue director de investigación de Soikos SL (Centre d'Estudis en Economia de la Salut i de la Política Social) entre 1988 y 2006. Desde junio de 2001 a junio de 2004 trabajó como Economista de la Salud Senior para Medicamentos en el Departamento de Desarrollo Humano del Banco Mundial (Washington), donde fue responsable de promover la definición de una estrategia de la entidad sobre medicamentos. Fue presidente de la Asociación Española de Economía de la Salud y miembro del Comité de Dirección de Ispor, entre otras cosas. Esta nota es un resumen de la presentación realizada por el autor en el Taller Regional Armonización de la Normativa de Control de Calidad de Medicamentos, Normativa y Procedimientos de Negociación Conjunta de Precios. San Salvador, 24 y 25 de noviembre de 2009.



La Unión Europea busca recuperar el liderazgo en innovación farmacéutica que algunos sostienen ha perdido en favor de los Estados Unidos y Japón y que en un futuro se verá amenazada por países emergentes como China o la India.

corre a cargo de la DG de Empresa e Industria, que es responsable de la transparencia de las decisiones de fijación de precio y reembolso, promueve la innovación, la competencia y el empleo en el sector farmacéutico de la UE, así como el desarrollo de pequeñas y medianas empresas, fundamentalmente en el campo de la biotecnología.

La DG de Empresa e Industria asegura asimismo los aspectos relacionados con el medicamento en cuanto producto: calidad, seguridad y eficacia, evaluaciones científicas (mediante la European Medicines Agency, EMEA) autorizaciones de comercialización, farmacovigilancia, buenas prácticas de manufactura, protección de la propiedad intelectual, etc.

Finalmente, hay competencias que afectan al sector farmacéutico que están en manos de distintas DG. Así la DG de Competencia se ocupa de las absorciones y fusiones; la DG de Investigación financia proyectos en ciencias de la vida; y la DG de

Comercio se ocupa de la negociación de los acuerdos comerciales de la UE con terceros países.

Por lo que respecta al registro y la regulación técnica (eficacia, seguridad, calidad) desde los años 70, la Comisión Europea intenta simplificar y armonizar los procedimientos. En 1995 se creó la EMEA y se establecieron tres procedimientos de registro opcionales: 1) el centralizado (obligatorio sólo para productos biotecnológicos y de alta complejidad), 2) el reconocimiento mutuo y 3) el nacional. Es en este ámbito –buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de manufactura, ensayos clínicos, etc.– donde posiblemente más se ha avanzado en términos de homogeneización y armonización. Para eso se ha tenido que superar las dificultades derivadas de las distintas situaciones de partida, empezando por las definiciones legales de medicamento, genérico, etc., así como la reticencia de las autoridades nacionales a ceder competencias a los organismos comunitarios.

La EMEA ha logrado asentarse utilizando en gran medida los recursos de las agencias nacionales.

En el caso de los medicamentos, los objetivos que han caracterizado la política comunitaria han sido predominantemente objetivos industriales, más que sociales o de salud. Específicamente, la UE pretende recuperar el liderazgo mundial en innovación farmacéutica que algunos sostienen ha perdido en favor de los Estados Unidos y Japón y que en un futuro se ve amenazada por países emergentes como China o la India. Recientemente, se manifiesta una cierta preocupación por el aumento de los precios y del gasto farmacéutico, que amenazan la equidad de acceso entre países miembros y la sostenibilidad financiera de los sistemas públicos de salud.

En lo que respecta a los aspectos económico-industriales, se partía de un mercado segmentado, con regulación muy heterogénea y con grandes diferencias de precios.

Se eliminaron progresivamente los aranceles para alcanzar la libre circulación de mercancías, pero la regulación de precios se mantuvo como competencia nacional, por considerarse un instrumento de la política social. Se esperaba una tendencia “natural” hacia la convergencia de precios. Esto ha sucedido en el caso de nuevos medicamentos, pero no en el de los antiguos, lo que ha dado lugar al fenómeno del comercio paralelo, que ha marcado las relaciones comerciales intraeuropeas de medicamentos.

La regulación comunitaria más relevante en este ámbito es sin duda la directiva de Transparencia (Directiva 89/105/CEE), vigente desde el 1º de enero de 1990. Dicha directiva pretende que los criterios y procedimientos nacionales de control de precios sean objetivos y transparentes y no discriminen a productores de otros estados miembros (políticas proteccionistas). Establece un tiempo máximo para los procedimientos de fijación de precio y reembolso (180 días) para evitar que los reguladores utilicen los retrasos en la resolución de solicitudes como un mecanismo de presión. Con todo, la directiva no ha conseguido que los mecanismos de fijación de precio y reembolso sean tan transparentes y predecibles como sería de desear.

Finalmente, hay un conflicto en lo que respecta los sistemas de distribución que enfrenta el “modelo mediterráneo” (España, Francia y Grecia) en que la propiedad de la farmacia sólo puede tenerla un farmacéutico (en principio, un establecimiento por farmacéutico) y el modelo anglosajón (abierto a las grandes cadenas de distribución). La Comisión Europea sostiene que el “modelo mediterráneo” va contra las normas generales de competencia de la UE.

La heterogeneidad de los mercados farmacéuticos de la UE se manifiesta en la mayor parte de los indicadores. En cuanto al tamaño, los cinco mayores países suponen el 70% del valor del mercado, mientras que los diez países más pequeños suponen tan solo el 5%. La naturaleza e importancia de la industria

La heterogeneidad de los mercados farmacéuticos de la UE se manifiesta en la mayor parte de los indicadores. En cuanto al tamaño, los cinco mayores países suponen el 70% del valor del mercado, mientras que los diez países más pequeños suponen tan solo el 5%.

farmacéutica nacional varía sustancialmente entre países. Irlanda, Francia, el Reino Unido, Suecia y Alemania son exportadores netos y algunos de ellos concentran la actividad innovadora en la UE. Los precios medios de los países se mueven en un rango de 1 a 2, mientras que el PIB per cápita lo hace en un rango de 1 a 7, lo que sugiere que el coste relativo que soportan los usuarios y contribuyentes varía sustancialmente entre países. El gasto farmacéutico varía entre algo más del 0,5% y el 2% del PIB y supone entre un 10% y algo más del 30% del gasto total en salud. En general los porcentajes más elevados corresponden a los países con nivel de renta más bajo. Los países con precios más bajos –que normalmente son los de menor nivel de ingresos– tienen menor disponibilidad, es decir, un buen número de medicamentos no se registran en algunos países o llegan al mercado con un considerable retraso. Estos fenómenos parecen estar asociados a la existencia de comercio parale-

lo y a la práctica de fijar los precios nacionales en función de precios de referencia internacionales: las empresas tienen un obvio incentivo para lanzar en primer lugar los nuevos productos en los países sin control de precios o que aceptan precios relativamente altos y retrasar el lanzamiento en los de precio bajo, debido a los efectos derivados sobre otros países (*spillovers*).

Como conclusión se puede afirmar que existen grandes diferencias entre estados miembros de la UE en cuanto a desarrollo industrial farmacéutico, precios, disponibilidad, acceso, etc. Se ha alcanzado un grado sustancial de homogeneidad y armonización en la regulación de eficacia, seguridad y calidad, pero existen notables diferencias en la regulación de precios y financiación.

Los retos actuales de la UE respecto al sector farmacéutico son:

- 1 Equilibrar los objetivos en parte conflictivos de acceso, innovación y gasto.
- 2 Coordinar la evaluación de tecnologías en salud para promover la innovación con valor añadido.
- 3 Coordinar políticas en campos estratégicos: medicamentos huérfanos, biotecnológicos, etc.
- 4 Mejorar la transparencia en precios.
- 5 Regular información y publicidad al consumidor.

Un aspecto clave a resolver es si se opta por un modelo de precio único, con los problemas de acceso que ello puede implicar para los países de menor nivel de renta, o se busca la forma controlar el comercio paralelo y establecer precios diferenciales entre países, relacionados con el respectivo poder adquisitivo. 