

Recomendaciones para fomentar la innovación en el sector farmacéutico sin perjudicar la provisión de dichos bienes en la Unión Europea

HIGH LEVEL GROUP ON INNOVATION AND PROVISION OF MEDICINES.
RECOMMENDATIONS FOR ACTION
G10 Medicines Report 2002

RESUMEN

Objetivo

Determinar las políticas farmacéuticas, sanitarias y empresariales adecuadas para mejorar la competitividad y la innovación de la industria farmacéutica europea y asegurar a los pacientes una provisión sanitaria y social satisfactoria.

Método

Consulta a 13 representantes de máximo nivel de diferentes estados Miembros, industria, Comisión, pacientes y mutualidades con el fin de identificar posibles soluciones a problemas de regulación farmacéutica no resueltos en el pasado. Las tres reuniones tuvieron lugar durante 2001 y 2002. Los requisitos de las recomendaciones formuladas exigen que éstas sean prácticas y realistas, que todos los miembros del grupo estén de acuerdo con el resultado final y que se encuentre el equilibrio entre los objetivos de salud y de competitividad industrial.

Resultado

Las recomendaciones sugeridas son de diversa índole. La primera de ellas está relacionada con los indicadores de competitividad industrial y desempeño farmacéutico que deberían desarrollarse a nivel europeo para fomentar la I+D+i. Aconsejan también mejorar la legislación sobre licencias y acortar el tiempo necesario desde la autorización de comercialización hasta las decisiones de reembolso y tarificación. Otras recomendaciones están dirigidas a mejorar la competitividad del mercado de los genéricos, y se fijan por tanto en aumentar la penetración de éstos en el mercado y de legislar los derechos de propiedad intelectual. También consideran la manera de eliminar la obligación de prescripción de ciertos medicamentos, para limitar el gasto público. Dejan claro también que los medicamentos no financiados por el estado deben actuar bajo libre competencia. La séptima recomendación intenta fomentar el desarrollo y valor de las evaluaciones de tecnologías sanitarias, para lo que se necesita mejorar y compartir información y bases de datos. Están de acuerdo en la necesidad de crear una red europea de excelencia a través de la cual los institutos virtuales de salud de cada país puedan cooperar. Pretenden además fomentar la cooperación comunitaria para favorecer la investigación de medicamentos huérfanos y pediátricos. Se muestran a favor de preservar la actual restricción publicitaria de fármacos bajo prescripción, si bien los demás fármacos sí pueden publicitarse, respetando el uso racional de medicamentos. El resto de recomendaciones tratan sobre la farmacovigilancia, la sistematización de evaluaciones de

tecnologías sanitarias, los grupos de pacientes y las consideraciones a tomar fruto de la ampliación de la UE.

Conclusión

Aunque conscientes de que este grupo de recomendaciones no representa una inmediata solución a los objetivos contemplados, el grupo de expertos cree que representa un marco práctico y razonable para acciones futuras, que deben ser llevadas a cabo por la Comisión, pero también por los países miembros individualmente.

COMENTARIO

Este informe del G10 nace a raíz de un estudio de Gambardella et al¹. que alerta sobre la creciente brecha competitiva entre Estados Unidos y la Unión Europea en el ámbito de la industria farmacéutica. De hecho, de las 15 farmacéuticas más importantes a nivel mundial, solo seis son de origen europeo. Dicha pérdida relativa de competitividad se deriva de las políticas europeas de contención de costes que se han llevado a cabo en un contexto de normas e instituciones fragmentadas. El principal objetivo de este texto consiste en guiar a la Comisión Europea sobre la forma más idónea de equilibrar la innovación y la regulación en el marco europeo.

Las respuestas que los distintos colectivos han dado a estas recomendaciones son numerosas (al menos 37) y muy dispares. Entre los grupos que han dado su valoración se encuentran grupos de pacientes, comités de médicos, uniones de farmacias, federaciones de laboratorios farmacéuticos, organizaciones varias, tanto de nivel nacional como comunitario, e incluso parlamentarios europeos.

Así, según las **asociaciones de consumidores**, las compañías farmacéuticas tienen un fuerte interés en vender sus productos, y no en proveer información objetiva, equilibrada y comparada. Éstas creen que para llevar a cabo la propuesta de mejora de competitividad de la industria debe haber suficiente evidencia de que los consumidores también van a salir beneficiados con el cambio. Así pues, los consumidores necesitan tener acceso a una información más independiente, específica y detallada (más centrada en los efectos secundarios), de modo que sus elecciones puedan hacerse sobre una base más sólida.

La asociación independiente **“Health Action Internacional Europe”** afirma también que la elevada proporción de expertos relacionados de una u otra forma con la industria (un tercio) refleja un importante sesgo de las recomendaciones del grupo en favor de los beneficios industriales. Argumentando que son muy pocos los medicamentos que alcanzan el mercado

¹ Gambardella et al. (2001) Global Competitiveness in Pharmaceuticals – A European Perspective. Enterprise paper European Commission

fruto de la I+D+i (solo 74 de 2.257 en Francia entre 1981 y 2000), dirige también una crítica directa hacia las farmacéuticas, que justifican mayores precios mediante la defensa de su elevada inversión en esta partida.

Por el contrario, la visión de la **industria** resalta la escasa atención que ha recibido de este grupo de expertos en su informe. Afirma que no hay ninguna recomendación concreta centrada en estimular el clima para la inversión europea en I+D, por lo que sería necesario tomar con urgencia ciertas medidas que eliminen los obstáculos a la innovación y recompensen la innovación.

Por otro lado, al **Comité Permanente de Médicos Europeos** le preocupa que con la potencial liberalización general del mercado OTC, los medicamentos se conviertan en bienes ordinarios de consumo, con los riesgos que eso conlleva sobre la salud de la población.

Personas no jurídicas expertas en el tema también opinaron sobre estas recomendaciones. Así, algunos **miembros del Parlamento Europeo** como Dorette Corbey afirman que dicho informe es demasiado prudente, y que se centra excesivamente en mejorar la competitividad de la industria, en vez de tratar de mejorar los problemas de salud pública. A su juicio, hay tres vías para solucionarlo: la liberalización de precios (que implicaría un menor impacto social en la industria), el fomento de los genéricos y la introducción de un precio europeo.

La Comisión Europea generó a partir de estas recomendaciones un texto (COM 2003, 383, de 1 de julio) con las líneas generales a seguir para acelerar el proceso de mercado único europeo. Éstas incluyen medidas para favorecer la transparencia en las decisiones de fijación de precios y reembolso, la creación de redes virtuales para la coordinación de la I+D clínica y básica, el acortamiento de los procedimientos de autorización, la mayor competencia en el mercado de los medicamentos no intervenidos o la mejor información al público, entre otras. Sin embargo, decidió no llevar a cabo la política de publicitar directamente a los consumidores los medicamentos bajo prescripción.