

**Análisis y alternativas para el sector
farmacéutico español a partir de la
experiencia de los EE UU**

**Rosa Rodríguez-Monguió
y Enrique C. Seoane Vázquez**

Documento de trabajo 57/2004



Rosa Rodríguez-Monguió

Profesora de Política y Sistemas de Salud de la *Ohio State University*, EE UU. Licenciada en Economía (Universidad Carlos III, Madrid) y doctora en Economía (Universidad de Barcelona).

Ha sido consultora para el Banco Mundial y la Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud (OPS-OMS); profesora de la Universidad Europea de Madrid, profesora asociada de la Universidad Carlos III y profesora visitante de la Politécnica de Valencia.

Ha colaborado con gobiernos latinoamericanos en áreas de política y organización de sistemas de salud, y de política y economía de los medicamentos. Forma parte del equipo investigador del proyecto de reforma de medicamentos del programa para pobres (*Medicaid*) en Ohio.

Ha dirigido numerosos proyectos de investigación y publicado en revistas científicas en las áreas de política y sistemas de salud, y política y economía de los medicamentos.

Enrique C. Seoane Vázquez

Profesor de Economía y Política de los Medicamentos de la *Ohio State University*. Es licenciado en Economía (Santiago de Compostela) y doctor en Economía y Política de los Medicamentos (Universidad de Minnesota); diplomado en Gestión Hospitalaria (EADA).

Ha sido Gerente hospitalario e investigador especialista en economía y política de medicamentos (Universidad de Minnesota).

Ha trabajado como consultor para la OPS-OMS, el Banco Mundial y el BID y, como asesor en política y economía de los medicamentos de gobiernos, asociaciones y empresas de EE UU, Inglaterra, Venezuela, Argentina, Indonesia, Sudáfrica y otros.

Ha dirigido numerosos proyectos de investigación y publicado en revistas científicas en áreas de economía y política de los medicamentos.

Ninguna parte ni la totalidad de este documento puede ser reproducida, grabada o transmitida en forma alguna ni por cualquier procedimiento, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico, magnético o cualquier otro, sin autorización previa y por escrito de la Fundación Alternativas

© Fundación Alternativas

© Rosa Rodríguez-Monguió, Enrique C. Seoane Vázquez

ISBN: 84-96204-57-X

Depósito Legal: M-54213-2004

Contenido

Resumen ejecutivo	5
Introducción	7
1 Contexto político, social y económico	9
1.1 Sistema político	9
1.2 Datos demográficos	9
1.3 Economía	11
2 El sistema sanitario de los Estados Unidos	12
2.1 Regulación y competencias en materia sanitaria	12
2.2 Financiación, aseguramiento y provisión de servicios sanitarios	12
2.3 Los programas públicos <i>Medicare</i> y <i>Medicaid</i>	13
2.4 El problema del acceso a la sanidad y a los medicamentos	16
3 Marco legal y competencial de los medicamentos en Estados Unidos	18
3.1 La Ley de Medicamentos de Prescripción y de Mejora y Modernización de <i>Medicare</i>	18
3.2 Competencias federales y estatales	19
4 Marco legal y competencial de los medicamentos en España	22
4.1 Legislación y regulación de medicamentos	22
4.2 Competencias de la Unión Europea, del Estado Español y de las CC AA	22
5 Gasto sanitario y farmacéutico	28
5.1 Principales tendencias en los EE UU y España	28
5.2 Comparación internacional	40
6 Investigación y desarrollo, registro, producción y distribución de medicamentos	47
6.1 Investigación y desarrollo (I+D)	47
6.2 Patentes y otras formas de protección de la propiedad intelectual	54
6.3 Registro de medicamentos	62
6.4 Producción de medicamentos	65
6.5 Distribución de medicamentos	69
6.6 Comercio exterior de medicamentos	70
7 Conclusiones y alternativas para el sector farmacéutico español	76

Bibliografía 82

Índice de tablas y gráficos 86

Siglas, acrónimos y abreviaturas

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ANDA	<i>Abbreviated New Drug Application</i> (Aplicación Abreviada para el Registro de un medicamento en EE UU)
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CDC	<i>Center for Disease Control</i> (Centro de Control Epidemiológico en EE UU)
CMS	<i>Centres for Medicare and Medicaid Services</i> (Centros para <i>Medicare</i> y <i>Medicaid</i> en EE UU)
EMEA	(o AEEM) Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
DGFPS	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en España
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (Agencia Federal para el Control de Alimentos y Medicamentos en EE UU)
FDCA	<i>The Food, Drug and Cosmetic Act</i> (La Ley de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos en EE UU)
FEDIFAR	Federación Española de Distribución Farmacéutica
FMAP	<i>Federal Medical Assistance Percentage</i> (Porcentaje de Financiación Federal en el Programa <i>Medicaid</i> para cada estado en EE UU)
FTC	<i>Federal Trade Commission</i> (Organismo federal de Defensa de la Competencia en EE UU)
<i>Medicaid</i>	Programa de Atención Sanitaria Pública para Niños y Personas sin Recursos en EE UU
<i>Medicare</i>	Programa de Atención Sanitaria Pública para Mayores de 65 años y Discapacitados en EE UU
MSC	Ministerio de Sanidad y Consumo en España
TLCAN	(o NAFTA) Tratado de Libre Comercio entre EE UU, Canadá y México
NDA	<i>New Drug Approvals</i> (Nuevos Medicamentos Aprobados por la FDA en EE UU)
OCDE	(u OECD) Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OPS-OMS	(o WHO-PAHO) Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud
OMC	Organización Mundial del Comercio
OTA	<i>Office of Technology Assesment</i> (La Agencia de Evaluación de Tecnologías en EE UU)
OTC	<i>Over the Counter</i> (Medicamento que se vende sin prescripción médica)
PL	<i>Public Law</i> (Ley publicada, en EE UU)
PPA	Paridad de Poder Adquisitivo
SCHIP	<i>State Children's Health Insurance Program</i> (Programa Federal de Seguro Sanitario Infantil en EE UU)
SNS	Servicio Nacional de Salud en España

Análisis y alternativas para el sector farmacéutico español a partir de la experiencia de los EE UU

Rosa Rodríguez-Monguió, Ph.D.

Profesora, *Ohio State University, School of Public Health*

Enrique C. Seoane Vázquez, Ph.D.

Profesor, *Ohio State University, School of Public Health*

Tras el reciente cambio político, España se encuentra en fase de revisión de su sistema sanitario. En este proceso, cobra particular importancia la redefinición de la estructura del sector farmacéutico, teniendo en cuenta que el gasto ambulatorio en medicamentos, en proporción al gasto sanitario total, es superior al de Alemania, Reino Unido, EE UU, Canadá y Japón.

En general, los estudios que comparan el sistema español con otros sistemas sanitarios utilizan países europeos desconociendo la experiencia de los Estados Unidos de América. La comparación de los sistemas sanitarios español y estadounidense es relevante debido a diversos factores. En primer lugar, se trata de un país federal, en el que las competencias sanitarias se comparten entre el Gobierno Federal y los 50 estados, un caso análogo al de España con el gobierno central y las CC AA. En segundo lugar, EE UU es líder mundial en investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos. Las consecuencias del sistema de propiedad intelectual, la existencia de un registro de medicamentos de una alta calidad técnica y administrativa y las peculiaridades de su sistema de producción y distribución de medicamentos son de gran interés para el sector farmacéutico español.

En este estudio se analiza la situación del sector farmacéutico en los EE UU, centrándose en la política de regulación, I+D, producción, distribución y comercio de medicamentos, y se compara con el sector farmacéutico en España.

En sus conclusiones, el documento describe y justifica una serie de alternativas, que estima como posibles en España y que resultan argumentadas a la luz de dicho análisis y comparación.

Las principales alternativas propuestas son:

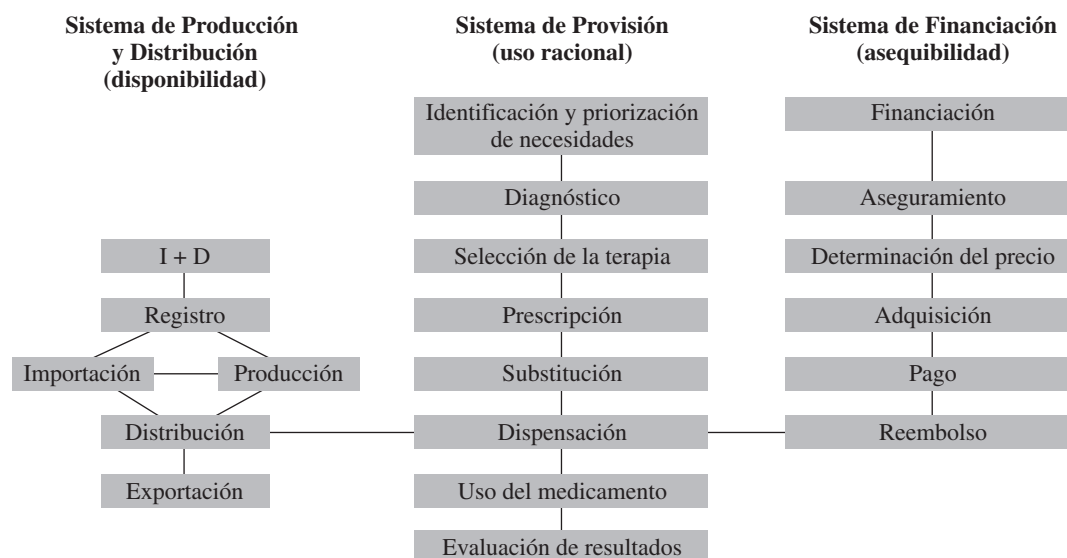
- I+D: diseño e implementación de políticas que pongan énfasis en la investigación y desarrollo de medicamentos, especialmente en lo referente al papel de la universidad y el sector público.
- Regulación de la Propiedad Intelectual: reducción a los mínimos establecidos en los acuerdos internacionales –particularmente de la OMC– y en la normativa europea.
Propuesta de cambios en la normativa europea en orden a reducir las restricciones de la propiedad intelectual y aumentar la competencia genérica.
- Papel del Tribunal español de Defensa de la Competencia: Análisis de posibles comportamientos anticompetitivos de la industria farmacéutica en España.
- Disposición Bolar en EE UU: Aprobación en España de una regulación similar a la disposición Bolar de los EE UU.
- Medicamentos huérfanos: Definición explícita de incentivos que fomenten la I+D y su comercialización, de acuerdo con la regulación de la UE.
- Registro de medicamentos: Implantación de la gratuidad de las actividades relacionadas con el registro de medicamentos genéricos.
Aprobación y publicación de una lista de medicamentos y sus equivalentes terapéuticos.
- Producción: Aceleración del proceso de transición de la producción de medicamentos “esencialmente similares” a la de los genéricos, con demostrada bioequivalencia respecto de los originales.
- Distribución: Aumento de la competencia en el mercado de la distribución mayorista y la minorista.
- Comercio exterior: Promoción de sistemas o acuerdos comerciales de marketing y creación de canales de distribución adecuados para la comercialización de productos innovadores.

Introducción

Este informe tiene como objetivos el análisis del sector farmacéutico de los Estados Unidos de América, su comparación con el sector farmacéutico en España y la discusión de la aplicabilidad de la política farmacéutica estadounidense al contexto español. El análisis y comparación de ambas experiencias se lleva a cabo siguiendo el modelo desarrollado por los autores para la Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud (OPS-OMS).

Este modelo permite describir y analizar las principales funciones y actividades realizadas en el sector farmacéutico de un país (Gráfico 1). Los sistemas de producción y distribución, de provisión y de financiación integran el análisis del sector farmacéutico. El modelo permite comparar la política farmacéutica implementada en ambos países y derivar conclusiones sobre sus implicaciones en materia de disponibilidad, uso racional y asequibilidad de los medicamentos.

Gráfico 1. Modelo del Sector Farmacéutico



Fuente: Seoane E.C., Rodríguez-Monguió R. WHO-PAHO, 2003

El modelo permite comparar la política farmacéutica implementada en diferentes países y derivar conclusiones sobre sus implicaciones en materia de disponibilidad, uso racional y asequibilidad de los medicamentos.

Este documento se centra en el análisis en las actividades relacionadas con la regulación, investigación y desarrollo, producción, distribución y comercio de medicamentos. Por lo tanto, el análisis del sector farmacéutico estadounidense y español se lleva a cabo desde la perspectiva de la oferta de medicamentos.

En primer lugar, el texto describe los principales aspectos del sistema sanitario y del sector farmacéutico en Estados Unidos. El análisis del sector farmacéutico estadounidense comienza con la descripción de sus principales tendencias y la comparación internacional con los ocho mayores mercados farmacéuticos, incluyendo España.

El documento continúa con el análisis pormenorizado de la política de regulación, investigación y desarrollo, producción, distribución y comercio de medicamentos.

El informe concluye con la propuesta de algunas de las alternativas que el sector farmacéutico estadounidense ofrece al sector farmacéutico español en aras de mejorar la disponibilidad y acceso a medicamentos asequibles y reducir el gasto farmacéutico.

1. Contexto político, social y económico

1.1 Sistema Político

Los EE UU son una república federal cuyo poder está dividido entre el gobierno central –Gobierno Federal– y los 50 estados –gobiernos estatales–¹. El marco legal en EE UU está definido por la Constitución de 1787. Dicha Constitución define la relación entre el Congreso y los gobiernos estatales. La Constitución otorga al Congreso de los EE UU plenas competencias en materia de declaración de guerra y llamamiento al ejército, acuñación de moneda e imposición de tarifas. De acuerdo con el mandato constitucional, los estados tienen plenas competencias sobre las restantes funciones gubernamentales.

El sistema político federal es un sistema presidencialista, con un Presidente y las cámaras legislativas del Congreso y del Senado elegidos mediante sufragio universal. La elección se realiza mediante un sistema de representación basado en la población en el caso del Presidente y el Congreso, y mediante un sistema de representación territorial (dos senadores por estado) en el caso del Senado. Los estados siguen un sistema político similar al federal, con un gobernador y un parlamento. El parlamento puede estar formado por una o dos cámaras, según los estados.

1.2 Datos Demográficos

En el año 2002, la tasa bruta de natalidad era 14,2 en EE UU y 10,0 en España, con una tasa de fertilidad por mujer de 2,1 en EE UU y de 1,3 en España. La tasa de mortalidad era de 8,6 en EE UU y el 9,4 en España. La tasa de mortalidad infantil era de 6,9 en EE UU y de 4,6 en España. La esperanza de vida al nacer era de 76,1 años en EE UU y de 79,1 años en España (Tabla 1).

La población de los EE UU ascendía a 290 millones de habitantes en 2002, con una densidad de población de 32 habitantes por km². En el mismo año 2002, el 20,9% de la población era

¹ El país se compone de 50 estados, el distrito federal de Columbia, y los territorios de Guam, Northern Mariana Islands, Puerto Rico, American Samoa, y Virgin Islands.

Tabla 1. Indicadores Demográficos, Económicos y Sociales: España y EE UU

Demografía	España	EE UU
Población (millones de habitantes)	40.153	287.676
0-14 años (% del total)	14,40%	20,90%
15-64 años (% del total)	68,00%	66,70%
+ 64 años (% del total)	17,60%	12,40%
Densidad de población por km ² (habitantes)	81	32
Tasa bruta de natalidad	10	14,2
Tasa bruta de mortalidad	9,4	8,6
Esperanza de vida al nacer (años)	79,1	76,9
Tasa de mortalidad infantil (por 1.000)	4,6	6,9
Tasa de fertilidad (por mujer)	1,3	2,1
Educación⁽¹⁾		
Primaria	35%	5%
Secundaria	42%	58%
No universitaria	7%	9%
Universitaria	17%	28%
Economía		
Producto Interior Bruto (per cápita) Euros	15.318	37.069
PIB (per cápita) ajustado por poder de compra (PPA) Euros	22.629	37.069
Nivel de precios comparativo (EE UU = 100) ⁽²⁾	93	100
Gasto público (% de PIB nominal)	39,80%	35,60%
Nivel de Desempleo	11,40%	5,80%

⁽¹⁾ Datos para el año 2000; ⁽²⁾ Dato año 2003

Fuente: US Census Bureau, 2004a

menor de 15 años, el 66,7% tenía entre 15 y 64 años mientras que el 12,4% era mayor de 64 años. La población española en 2002 alcanzaba los 40 millones de habitantes, con una densidad de población de 81 habitantes por km². La distribución de la población por edades en España en 2002 era la siguiente; el 14,4% de la población era menor de 15 años, el 68% tenía entre 15 y 64 años, y el 17,6% superaba los 64 años de edad.

En el año 2000, el 5% de la población estadounidense tenía finalizados estudios primarios, el 58% estudios secundarios, el 9% estudios no universitarios y el 28% tenía estudios universitarios. En España, el 35% de la población había finalizado estudios primarios en el año 2000, el 42% estudios secundarios, el 7% estudios no universitarios y el 17% tenía estudios universitarios.

En el año 2002, el 12,1% de la población de los EE UU vivía por debajo del nivel de pobreza (US Census Bureau, 2004a)². Entre la población pobre, el 16,7% eran niños, el 10,4% de la población pobre tenía edades comprendidas entre los 18 y 64 años y el 10,6% tenía 65 o más años de edad.

1.3 Economía

En 2002, el PIB per cápita era 37.069 en los EE UU y 15.318 en España (datos en euros). Ajustando estas cantidades por la capacidad de pago, utilizando la paridad de poder adquisitivo, el PIB per cápita español alcanzaba los 22.629. En 2003, el precio de los bienes en España se situaba por debajo del precio de los bienes en los EE UU: un bien que costara 1 en EE UU costaba 0,93 en España. El nivel de desempleo en los EE UU era en 2002 del 5,8% de la población activa, mientras que en España el nivel de desempleo ascendía al 11,4% de la población activa. El tipo de cambio dólar/euro era de 0,9454 euros en 2002 y 1,1315 euros en 2003 (Reserva Federal de los EEUU, 2004).

El gasto público en EE UU representaba el 35,6% del PIB en 2002. En España el gasto público en 2002 suponía el 39,8% del PIB.

² El nivel de ingreso anual por debajo del cual se consideraba en el año 2002 que una persona es pobre era de \$ 9.183 para una persona, \$ 11.756 para 2 personas y \$ 14.480 para 3 personas incluyendo un niño menor de 18 años de edad. Fuente: US Census Bureau (2004a). Disponible en Internet. Accedido el 22 de enero, 2004.

2. El sistema sanitario de los Estados Unidos

2.1 Regulación y competencias en materia sanitaria

El sistema sanitario estadounidense está regulado por el Gobierno Federal y los gobiernos estatales. Esta dualidad reguladora genera diferentes marcos legales en cada uno de los 50 estados de los EE UU.

Una de las principales funciones del Gobierno Federal en materia sanitaria es la regulación del sistema sanitario. La regulación federal se aplica a todos los aspectos del sistema sanitario. Esta característica del sistema sanitario estadounidense explica el alcance de la actividad federal en este sector, incluyendo los seguros públicos *Medicare* y *Medicaid*. El Gobierno Federal tiene competencias en materias tales como el control epidemiológico del país –que lleva a cabo el *Center for Disease Control* (CDC)– y el registro y control de los medicamentos –que realiza la *Food and Drug Administration* (FDA)–. Además, el Gobierno Federal regula las actividades relacionadas con el comercio interestatal de medicamentos.

Los estados por su parte, ejercen una amplia actividad reguladora que afecta al sistema sanitario en su propio territorio: tienen competencias en materia de regulación de los profesionales y proveedores sanitarios, establecen licencias y acreditan a los hospitales, farmacias, médicos y otros proveedores sanitarios; además, los estados regulan las compañías de seguros sanitarios que operan en su ámbito. Por último, también financian y gestionan los programas de salud públicos, particularmente el programa *Medicaid* para pobres.

2.2 Financiación, aseguramiento y provisión de servicios sanitarios

El sistema sanitario estadounidense se caracteriza por la participación pública y privada en el aseguramiento y financiación de servicios de salud. La provisión de servicios de salud es predominantemente privada.

El acceso a los servicios de salud no se considera un derecho básico en los EE UU. El aseguramiento se basa fundamentalmente en el empleo ya sea éste público o privado. El empleador es, por lo tanto, la principal fuente de financiación de la atención sanitaria de

los empleados y sus dependientes. Ahora bien, la cobertura de la asistencia sanitaria no es legalmente obligatoria para las empresas, por lo que una parte importante de los trabajadores, sobre todo de pequeñas empresas, trabajadores a tiempo parcial y autónomos, carecen de seguro sanitario. En el año 2002, el 61,3% de la población estadounidense estaba cubierta por seguros sanitarios basados en el empleo (US Census Bureau, 2004b). En ese mismo año 2002, el 25,7% de la población tenía cobertura sanitaria pública.

El sector público asegura y financia la prestación de servicios de salud a los trabajadores públicos y sus dependientes, incluidos los militares y los veteranos, los nativos americanos y los presos. Además, el sector público desempeña una función complementaria en sus dimensiones federal y estatal, asegurando y financiando la atención sanitaria a los colectivos excluidos por el sector privado. Una de las principales razones de estas exclusiones es la falta de incentivos del sector privado para cubrir a los grupos de alto riesgo (p. ej. ancianos, discapacitados, enfermos crónicos, y enfermedades catastróficas como SIDA o enfermedades renales). Además, una parte de la población carece de los recursos económicos necesarios para hacer frente al pago de un seguro sanitario (p.ej. niños, personas pobres).

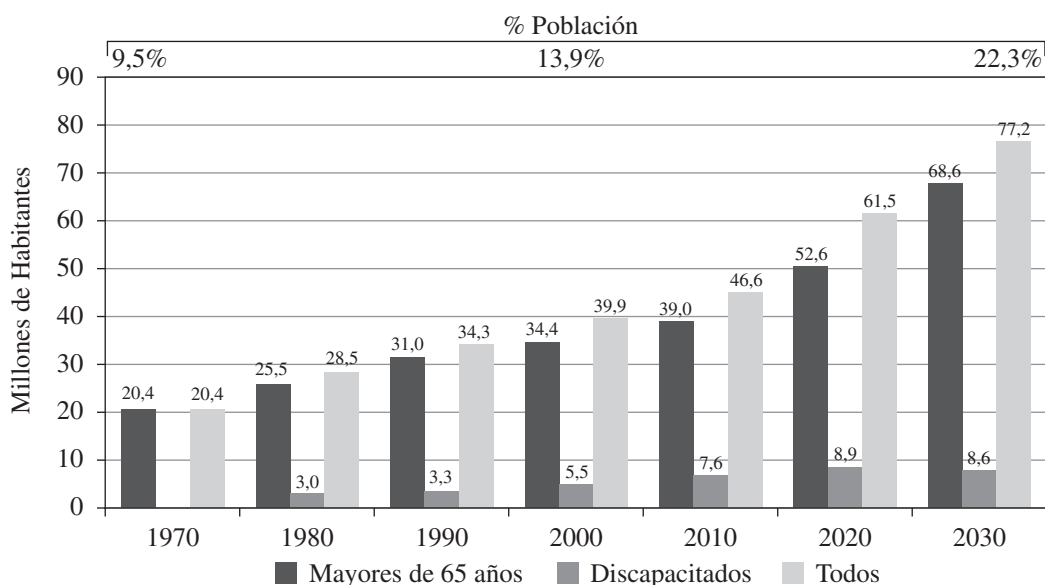
En EE UU, la provisión de servicios sanitarios la realizan predominantemente proveedores privados, aunque existen proveedores públicos tanto en el Gobierno Federal (p. ej. el Departamento de Defensa) como en los 50 estados (p. ej. hospitales universitarios, clínicas para personas sin recursos no cubiertas por *Medicaid*).

2.3 Los programas públicos *Medicare* y *Medicaid*

En 1965 el presidente Johnson firmó la Ley de la Seguridad Social (*The Social Security Act of 1965*; PL 89-97) cuyo objetivo es la provisión pública de salud a los norteamericanos mayores de 65 años y las personas discapacitadas (programa *Medicare*), y a los pobres y los niños (programa *Medicaid*). *Medicare* y *Medicaid* son los principales programas públicos existentes en los EE UU cuyo papel es el aseguramiento y financiación pública de la asistencia sanitaria. El Gobierno Federal ha sido el eje vertebral de la implantación de ambos programas. Antes de que se aprobaran estos programas los estados definían sus propios sistemas de aseguramiento de ancianos, discapacitados, niños y pobres.

Medicare es un programa financiado y gestionado por el Gobierno Federal. *Medicare* es el principal asegurador de servicios sanitarios de los EE UU. En el año 2003, 40,9 millones de personas (13,4% de la población) tenían cobertura de salud a través del programa *Medicare*. De la población beneficiaria del programa *Medicare*, 34,9 millones eran mayores de 65 años y 6 millones eran discapacitados (Gráfico 2) (CMS, 2004a). En el año 2003, el programa *Medicare* representó el 17,6% del gasto sanitario nacional y el 39,4% del gasto público total.

Gráfico 2. Beneficiarios de Medicare, EE UU (1970-2030)



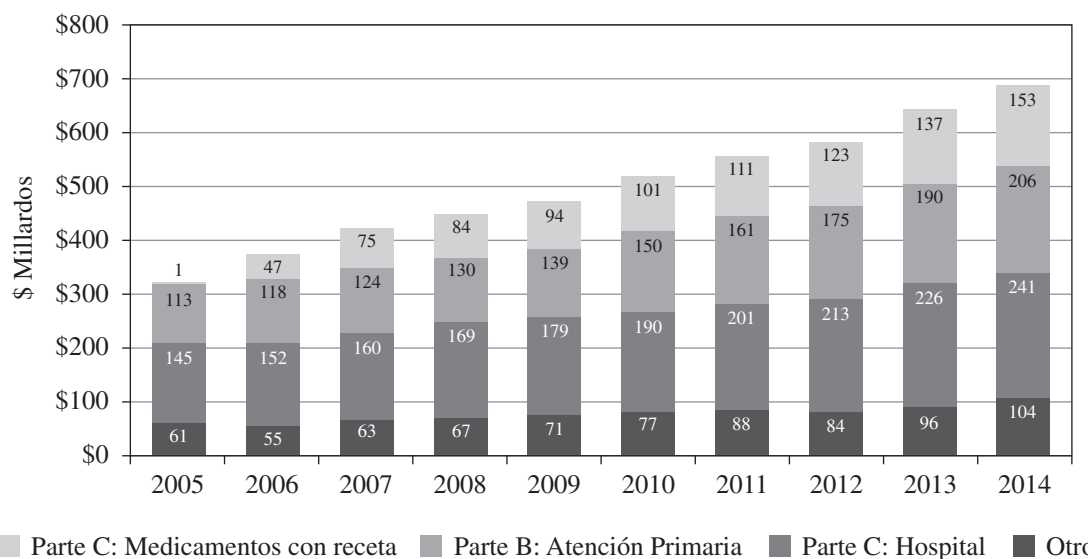
Fuente: CMS 2004. Proyección para 2004 y siguientes años

Medicare tiene cuatro subprogramas, denominados “*parts*” en inglés. El subprograma A cubre la atención hospitalaria mientras que el subprograma B cubre la atención ambulatoria. El subprograma C incluye la posibilidad de que los dos subprogramas anteriores A y B sean gestionados por planes de seguros privados. Empleadores y empleados contribuyen con el 2,9% del salario a la financiación del subprograma A. Los beneficiarios del subprograma A pueden asegurarse en el subprograma B que ofrece cobertura de servicios médicos y de laboratorio. El subprograma B se financia en un 75% con impuestos generales. El 25% restante se financia mediante cuotas mensuales de los beneficiarios. La participación de los beneficiarios en el coste de *Medicare* incluye descuentos, copagos por la prestación de servicios y límites máximos en los beneficios cubiertos. El subprograma D de *Medicare* cubrirá a partir del año 2006 los medicamentos con receta dispensados en la oficina de farmacia. La cobertura de medicamentos dispensados en la oficina de farmacia se financiará mediante una combinación de impuestos generales y aportaciones de los beneficiarios. *Medicare* no cubre la prestación de servicios preventivos tales como exámenes médicos rutinarios o la utilización por los asegurados de residencias asistidas.

De acuerdo con las estimaciones de la Oficina de Presupuestos del Congreso (*Congress Budget Office*) *Medicare* pasará de gastar 152 millardos³ de dólares en atención hospitalaria, 118 en atención primaria y 47 en medicamentos con receta en 2006, a gastar 241, 206 y 153 millardos de dólares en los respectivos subprogramas en el año 2014 (Gráfico 3).

³ Millardo (mil millones).

Gráfico 3. Proyección del Gasto de *Medicare*, EE UU (2005-2014)



Fuente: CBO, Abril 2004.

El Gobierno Federal en colaboración con los estados provee seguro sanitario para las personas sin recursos a través del programa *Medicaid*. Este programa cubre aproximadamente a 41,9 millones de beneficiarios (14,4% de la población) en 2003, incluyendo niños (19,3 millones), ancianos (4,3 millones), ciegos e inválidos (7,8 millones) y adultos (10,5 millones) (US Census Bureau, 2004a).

A su vez, el programa conocido como el *State Children's Health Insurance Program* (SCHIP) provee fondos federales para la cobertura de 5,8 millones de niños de familias de bajos recursos económicos que carecen de cobertura sanitaria a través del programa *Medicaid*.

Medicaid se financia tanto por el Gobierno Federal como por los estados. El Gobierno Federal paga parte de los gastos de cada estado de acuerdo con el Porcentaje Federal de Asistencia Médica (*Federal Medical Assistance Percentage-FMAP*). Este porcentaje para la asistencia sanitaria se calcula anualmente mediante una fórmula que compara la renta media per cápita de cada estado con la renta media per cápita nacional. La aportación de recursos federales a través del FMAP es mayor en el caso de los estados de menor renta per cápita. De acuerdo con la legislación vigente, el porcentaje de aportación del FMAP no puede ser menor del 50% ni mayor del 83%. En 2002, la aportación media del FMAP al programa *Medicaid* fue del 57%. *Medicaid* representó en el año 2003 el 20% del gasto sanitario nacional y el 36,6% del gasto público total (CMS, 2004a).

Los estados son autónomos en la definición e implementación del programa *Medicaid* siguiendo las directrices generales determinadas por el Gobierno Federal. Los estados tienen competencias para: 1) establecer sus propios criterios de elegibilidad; 2) determinar el tipo, número, duración y características de los servicios cubiertos por el programa; 3) definir las tarifas para el pago a los proveedores; y 4) administrar su propio programa. De ahí que los criterios del programa *Medicaid* de elegibilidad, servicios y pagos varíen considerablemente incluso entre estados de similar número de habitantes, características socioeconómicas o que estén situados en la misma área geográfica. Como consecuencia de tal variabilidad de criterios, una persona beneficiaria de determinadas prestaciones del programa en un estado puede no tener cobertura de esas mismas prestaciones en otro o incluso carecer totalmente de cobertura.

La legislación permite a los estados definir los servicios incluidos en *Medicaid* con una amplia flexibilidad. Sin embargo, algunos servicios son de carácter obligatorio y deben incluirse entre las prestaciones del programa para que el estado reciba fondos federales para la financiación de *Medicaid*. Los servicios de obligada prestación incluyen atención hospitalaria, atención hospitalaria en régimen ambulatorio, atención prenatal, vacunas para niños, consultas médicas, residencias asistidas para mayores de 21 años, planificación familiar, servicios sanitarios en áreas rurales, atención domiciliaria para personas elegibles para ingreso en residencias asistidas, servicios de laboratorio y rayos x, atención de enfermería familiar y pediátrica, comadronas, centros de salud, y servicios de diagnóstico precoz y periódico, diagnóstico y tratamiento para menores de 21 años.

Los estados también pueden recibir fondos federales para la prestación opcional de determinados servicios de salud. El Centro para *Medicare* y *Medicaid* (CMS) ha aprobado 34 servicios opcionales. Entre éstos los más comunes son los servicios diagnósticos, servicios clínicos, residencias para enfermos mentales, medicamentos y prótesis, optometría y gafas graduadas, residencias asistidas para menores de 21 años, transporte, servicios de rehabilitación y fisioterapia, y atención domiciliaria y en la comunidad de ciertas personas con discapacidad crónica.

Finalmente, los estados pueden definir deducciones, copagos y co-seguros para ciertos beneficiarios de *Medicaid*. Las mujeres embarazadas, los menores de 18 años y los pacientes hospitalizados o internados en residencias asistidas no participan en la financiación de los servicios incluidos en el programa *Medicaid*. Todos los beneficiarios de *Medicaid* están exentos del pago de servicios de emergencia y planificación familiar.

2.4 El problema de acceso a la sanidad y a los medicamentos

Las personas aseguradas en los EE UU disponen, en general, de un amplio elenco de servicios sanitarios, incluyendo servicios sanitarios, farmacéuticos y dentales. La existencia

de altos niveles de co-aseguramiento (descuentos, copagos, límites máximos de gasto) pueden generar problemas de acceso a las personas con seguro de salud. En general, el acceso de los asegurados a los servicios sanitarios no está limitado por listas de espera.

Un número importante de estadounidenses carece de seguro sanitario. En el año 2002, 43,6 millones de personas (15,2% de la población) carecían de seguro de salud. A pesar de la cobertura que presta el programa *Medicaid*, el 30,4% de la población pobre, carecía de seguro sanitario en el año 2002. La falta de cobertura sanitaria es aún mayor en el caso de las minorías raciales y los inmigrantes. Ambos colectivos, son precisamente los de mayor número entre la población pobre. El porcentaje de hispanos sin seguro de salud en 2002 era del 32,4%; mayor que ningún otro grupo racial o étnico (US Census Bureau, 2003).

Estados Unidos es el país que incurre en el mayor gasto en medicamentos del mundo. El gasto estadounidense representa alrededor del 50% del gasto mundial de medicamentos. Paradójicamente Estados Unidos se enfrenta a un problema de acceso a los medicamentos, que afecta sobre todo a los ancianos y personas discapacitadas. Las personas sin seguro representan el otro gran colectivo con problemas de acceso a los medicamentos en EE UU. Aquellas personas que no tienen cobertura sanitaria pagada por las compañías donde trabajan y los trabajadores autónomos que no tienen suficientes recursos para pagar un seguro de salud, pero tampoco son lo “suficientemente pobres” como para acceder gratuitamente a la sanidad a través del programa *Medicaid*, no tienen acceso regular a los medicamentos.

El problema de acceso a los medicamentos en EE UU se debe de una combinación de factores, que incluyen el alto precio de los medicamentos, la baja renta de los mayores consumidores de medicamentos (ancianos y enfermos crónicos) y la falta de un seguro público que garantice los medicamentos a la población.

El acceso de los pobres a los medicamentos está garantizado por el programa *Medicaid*. Inicialmente los medicamentos no formaban parte de las prestaciones obligatorias de *Medicaid*. En la actualidad, todos los estados han aprobado de forma voluntaria la cobertura de medicamentos como parte de las prestaciones del programa. La razón de la cobertura voluntaria de los medicamentos por parte de los estados es la evidencia empírica existente de que el gasto sanitario total era mayor cuando los medicamentos se excluían de la cobertura sanitaria (Soumerai, Ross-Degnan, Ahorn *et al.*, 1991). La carga económica que suponía la ausencia de cobertura de medicamentos sobre el resto del gasto sanitario fue una de las principales motivaciones para su inclusión en *Medicaid*. Así por ejemplo, el gasto en emergencias hospitalarias se incrementaba cuando los pacientes de *Medicaid* no podían acceder a los medicamentos de forma gratuita en la oficina de farmacia.

3. Marco legal y competencial de los medicamentos en Estados Unidos

3.1 La Ley de medicamentos de prescripción y de mejora y modernización de *Medicare*

Las primeras discusiones en torno a la financiación de los medicamentos por *Medicare* comenzaron en el mismo momento de la aprobación del programa en 1965. En 1989, bajo la administración Reagan, se aprobó la inclusión de los medicamentos en *Medicare*, para volver a ser excluidos un año más tarde. Las presiones de la industria farmacéutica y el incremento en el gasto que los medicamentos hubieran representado para el sector público motivaron la decisión de que *Medicare* no financiara los medicamentos. Así, el 8 de diciembre de 2003, la Ley de Medicamentos de Prescripción y de Mejora y Modernización de *Medicare* fue firmada por el presidente Bush (CMS, 2004b). La ley permitirá el aseguramiento voluntario de los beneficiarios del programa *Medicare* (ancianos y discapacitados) para la cobertura de los medicamentos con receta a partir del 1 de enero de 2006.

La citada Ley (2003, Capítulo II, Sección 1.ª, Artículo 30; Organización y Ejercicio de las Competencias del Estado en Materia de Farmacia.) establece diversos mecanismos de participación de los usuarios en el coste de los medicamentos. Los usuarios deberán pagar una cuota mensual fijada en 30 dólares para el año 2003. Adicionalmente, el programa establece un copago del 25% de los gastos de medicamentos hasta un gasto de 2.250 dólares. Los usuarios deberán pagar el 100% del gasto incurrido entre 2.250 y 5.100 dólares. Una vez alcanzado el nivel de gasto de 5.100 dólares (de los cuales el usuario habrá pagado 3.600) comienza la cobertura de gasto catastrófico y el usuario únicamente pagará la mayor cantidad resultante de aplicar un copago de 2 dólares para los medicamentos genéricos y de 5 dólares para medicamentos sin competencia, o un pago del 5% del coste de los medicamentos. El programa *Medicare* continuará cubriendo el pago de los medicamentos utilizados en hospitales y clínicas. El nuevo subprograma, o “*Part D*”, será administrado por compañías privadas.

La citada Ley de Medicamentos de Prescripción y de Mejora y Modernización de *Medicare* (2003) establece la Tarjeta de Descuento de Medicamento Aprobada por *Medicare* (*The Medicare-Approved Drug Discount Card*), que los beneficiarios podrán utilizar desde mayo

de 2004 hasta que el nuevo programa de cobertura de medicamentos entre en vigor en 2006. *Medicare* contrata directamente con las compañías privadas que ofertan las tarjetas de descuento a los beneficiarios del programa. Los beneficiarios de *Medicare* que carezcan de cobertura de medicamentos por otros programas (ej. *Medicaid*) pueden participar en este programa de descuento que ofrece reducciones en precios para los medicamentos con receta.

3.2 Competencias federales y estatales

La regulación de medicamentos en EE UU es competencia tanto del Gobierno Federal como de los gobiernos de los 50 estados. El registro de medicamentos es competencia del Estado Federal. Si bien un estado puede registrar un determinado medicamento, siempre que sea para uso exclusivo dentro de él, los estados raramente ejercen esta competencia.

Los estados tienen plenas competencias en materia de regulación de medicamentos en lo que se refiere a su comercio dentro del propio estado. El comercio interestatal de medicamentos y su importación es competencia del estado federal.

Los estados regulan la práctica de la medicina y la farmacia en todo lo referente al uso de medicamentos. Esta regulación varía en cada estado: de ahí que pueda afirmarse que existen 50 experiencias diferentes de regulación de medicamentos en EE UU. Al mismo tiempo, los estados gestionan una parte importante del gasto en medicamentos.

La regulación estatal incluye la licencia a las farmacias para dispensar medicamentos con receta. En los 50 estados se exige que los farmacéuticos estén colegiados y registrados en el organismo estatal competente (*State Board of Pharmacy*). Dicho organismo tiene además la competencia de inspeccionar rutinariamente las farmacias registradas con objeto de asegurar que tanto la farmacia como el farmacéutico cumplen la ley estatal. La presencia del farmacéutico colegiado y registrado se requiere siempre que el establecimiento farmacéutico permanezca abierto. Los ayudantes de farmacia prestan ayuda al farmacéutico pero no se colegian. Algunos médicos también están autorizados para dispensar medicamentos dependiendo de la regulación del colegio de médicos específica de cada estado.

La apertura de una farmacia en EE UU no está sujeta a ningún tipo de restricción en cuanto a su distribución territorial y poblacional o distancias mínimas entre farmacias. Las farmacias ubicadas en áreas rurales no cuentan con subvenciones o incentivos específicos por lo que frecuentemente EE UU tiene problemas para atraer y retener farmacéuticos en dichas áreas. La oficina de farmacia en EE UU está sujeta a las exigencias de infraestructura, materiales y técnicas definidas en la regulación de cada estado.

A) La *Food and Drug Administration* (FDA)

La FDA es la agencia federal encargada de la regulación y control de los medicamentos en EE UU. Es responsable de la protección de la salud pública garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios y humanos, productos biológicos, dispositivos médicos, productos alimenticios, cosméticos y radioactivos (FDA, 1997).

La FDA tiene amplias competencias para regular y controlar el mercado de los medicamentos. La agencia federal regula el sector farmacéutico desde las fases tempranas de investigación y desarrollo, hasta el márketing.

Una de las funciones más importantes desempeñadas por la FDA es el registro de los medicamentos antes de su entrada en el mercado. Esta aprobación abarca tanto los medicamentos originales como los genéricos. Las competencias de la FDA incluyen:

- 1) autorización para la comercialización de nuevos medicamentos basándose en criterios de pureza, seguridad y efectividad –incluyendo los medicamentos que no requieren prescripción médica para su dispensación (*Over-The-Counter* - OTC),
- 2) regulación del etiquetado y publicidad de los medicamentos con receta,
- 3) regulación de la producción de medicamentos de acuerdo con buenas prácticas de manufactura, y retirada de medicamentos del mercado,
- 4) regulación de los estándares de bioequivalencia, y
- 5) farmacovigilancia de los medicamentos comercializados con objeto de detectar efectos adversos y otros problemas asociados al uso de medicamentos.

El número de productos sanitarios –medicamentos y dispositivos médicos– que regula la FDA supera los 150.000. La FDA mantiene actualizada la lista de medicamentos aprobados. Esta lista puede encontrarse en la publicación de la FDA denominada “*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*” (productos farmacéuticos aprobados con su equivalente terapéutico). Dicho listado, también conocido como el Libro Naranja (*Orange Book*), incluye más de 10.300 medicamentos aprobados por la FDA. Además, dicho listado incluye las equivalencias terapéuticas de los medicamentos aprobados.

B) La *Federal Trade Comision* (FTC)

La FTC (Tribunal Federal de la Competencia) es la agencia federal reguladora de la competencia en el mercado de medicamentos. La FTC regula el etiquetado y publicidad de los medicamentos que no requieren prescripción farmacéutica para su dispensación

(OTC). La FTC garantiza que la publicidad de los medicamentos sea veraz y no engañosa para los consumidores.

Las competencias de la FTC en materia de medicamentos incluyen

- 1) determinar prácticas que vulneran la competencia tales como retrasar o dificultar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado,
- 2) apoyar técnicamente a la FDA sobre potenciales prácticas de abuso de posición dominante bajo las enmiendas de la Ley Hatch-Waxman que regula la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, y
- 3) emprender acciones legales contra las compañías de medicamentos que realizan actividades ilegales para retrasar la entrada de medicamentos genéricos.

Un área donde la FTC ha centrado una parte importante de su actividad ha sido el control de comportamientos anticompetitivos que vulneran la entrada de medicamentos genéricos en el mercado. La agencia ha desarrollado su actividad en tres tipos de prácticas anticompetitivas que las compañías farmacéuticas utilizan para limitar los efectos de la competencia genérica:

- 1) los acuerdos entre la compañía de medicamentos originales y la compañía de genéricos para retrasar la entrada del medicamento genérico en el mercado,
- 2) conductas unilaterales por parte de las compañías de medicamentos originales que retrasan la entrada del medicamento genérico,
- 3) y los acuerdos entre compañías de medicamentos genéricos para repartirse el mercado de medicamentos genéricos.

4. Marco legal y competencial de medicamentos en España

4.1 Legislación y regulación de medicamentos

El marco legal básico del actual Sistema Nacional de Salud (SNS) está definido por la Constitución Española de 1978 (BOE, 28-12), la Ley General de Sanidad de 1986 (BOE, 29-4) y la Ley del Medicamento de 1990 (BOE, 22-12). La Constitución Española, en su artículo 41, afirma que “los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad”. Asimismo, en su artículo 43, la Constitución reconoce “el derecho a la protección de la salud”, encomendando a los poderes públicos, “organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, desarrolla el contenido de la Constitución en lo que se refiere a la salud y a la sanidad, estableciendo los principios y criterios que configuran el actual SNS. Asimismo, la Ley 14/1986 creó el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud como órgano coordinador entre las Comunidades Autónomas (CC AA) y la Administración General del Estado.

4.2 Competencias de la Unión Europea, del Estado Español y de las Comunidades Autónomas

En el Estado Español se ha producido a lo largo de los últimos 25 años un proceso de transferencia de la competencia sanitaria desde la Administración Central a las CC AA y a la Unión Europea (UE). Esta transferencia de competencias implica cierta cesión de soberanía desde el gobierno central a los gobiernos autonómicos y europeo, respectivamente.

En el ámbito europeo, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos -AEEM (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products-EMEA*) se estableció por el reglamento No 2309/93, del Consejo, de 22 de Julio de 1993. La EMEA desempeña las funciones de movilización y coordinación de los recursos científicos existentes en los

estados miembros para evaluar los nuevos medicamentos, ofrecer asesoramiento sobre los programas de investigación y desarrollo, y proporcionar información acerca de los productos sanitarios a los usuarios y profesionales. Sobre la base del dictamen de la EMEA, la Comisión Europea autoriza la comercialización de determinados medicamentos originales, y arbitra en caso de desacuerdo entre los estados miembros. Igualmente, la EMEA vela por la seguridad de los medicamentos a través de la red de farmacovigilancia (EMEA, 2004).

La Constitución Española fija la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, bases y coordinación general de sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos (Art. 149.1.16). Las CC AA por su parte asumen competencias en materia de sanidad e higiene (Art. 148.1.21).

La Constitución Española (Art. 149.1.16) también establece que la legislación sobre productos farmacéuticos es competencia exclusiva del Estado, de ahí que el registro de medicamentos continúe centralizado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Dicha Agencia asume además las actividades de evaluación, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las CC AA.

La fijación de los precios de los medicamentos y el tipo de aportación que hace el usuario tampoco es materia transferible a las CC AA puesto que la legislación básica y el régimen económico de las prestaciones de la Seguridad Social es competencia exclusiva del Estado (Art. 149.1.17 de la Constitución Española). Todo ello sin perjuicio de que su gestión compete a las CC AA. La regulación de precios de medicamentos se lleva a cabo en España siguiendo criterios propios relativos a las ventas en el extranjero, los gastos netos en investigación y desarrollo del nuevo medicamento o los costes de producción y el precio de dicho medicamento en los demás países de la Unión Europea.

Las Cortes Generales aprobaron la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (BOE, 22-12), del Medicamento. Esta ley regula, en el ámbito de competencias que corresponden al Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, régimen de precios, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la ordenación de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicótrpos. En 2003 el capítulo II de la ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE, 29-5, Capítulo II, Sección 1.ª, Artículo 30; Organización y Ejercicio de las Competencias del Estado en Materia de Farmacia) abordó la reordenación de las competencias que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos y de los productos sanitarios.

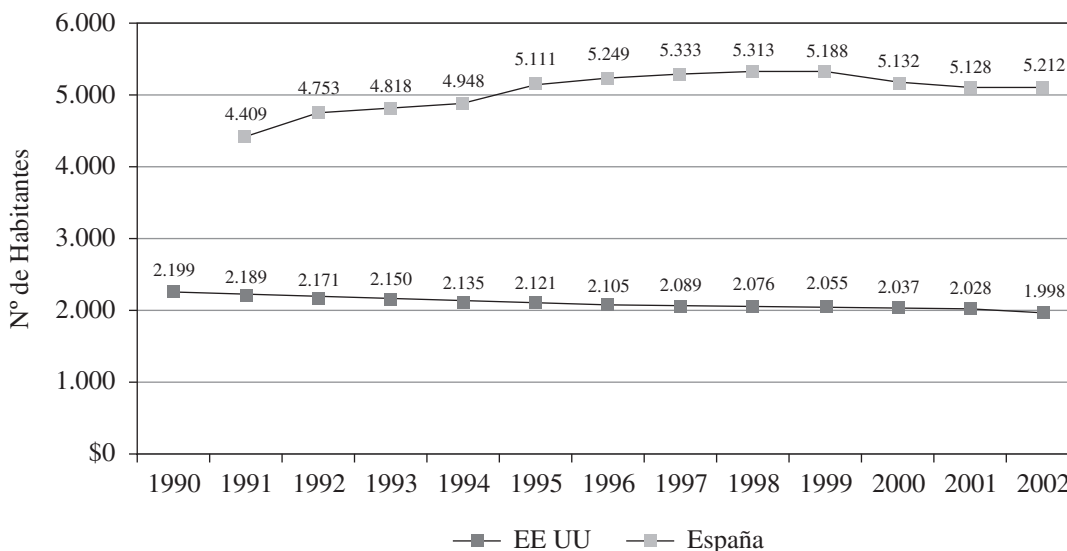
La citada Ley del Medicamento regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios y de higiene personal. Igualmente, esta Ley regula la actuación de las personas físicas o jurídicas relacionadas con la circulación industrial o comercial de los medicamentos o que por su titulación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

Por su parte, corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios previamente autorizados en los términos previstos en la Ley del Medicamento. Corresponde también a dicha Dirección General la definición de las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el SNS. La ejecución de tales competencias compete a las CC AA.

La mencionada Ley de Cohesión y Calidad modifica los órganos de dirección de la AEMPS dando cabida en el proceso de toma de decisiones a las CC AA, que pueden conducir a la inclusión de una especialidad farmacéutica o de un producto sanitario entre los de financiación pública.

El proceso de descentralización sanitaria culminó el 1 de Enero de 2003, cuando los gobiernos de las 7 CC AA que no habían asumido la competencia en materia sanitaria aceptaron la trans-

Gráfico 4. N° Habitantes por Oficina de Farmacia: EE UU y España (1990-2002)



Fuente: US Census Bureau, CGCOF, NACP, 2004

ferencia de esta competencia por parte del Estado. A partir de ese momento, las 17 CC AA gozan de autonomía en la financiación y gestión de los servicios sanitarios incluyendo los medicamentos. Sin embargo, se mantienen ciertas restricciones. Así, por ejemplo, los parlamentos de las CC AA aprueban su propio presupuesto sanitario, pero dicho presupuesto ha de ser siempre superior –nunca inferior– a la cantidad transferida desde el Gobierno central.

A través de los Estatutos de Autonomía las CC AA han asumido diferentes niveles de competencias relacionadas con las oficinas de farmacia. Algunas comunidades han asumido competencias sobre **ordenación farmacéutica**: País Vasco (Ley 11/1994), Cataluña (Ley 31/1991), Valencia (Ley 6/1998), Aragón (Ley 2/2001), Castilla-La Mancha (Ley 4/1996), La Rioja (Ley 8/1998), Extremadura (Ley 2/1996), Murcia (Ley 3/1997), Madrid (Ley 19/1999), Cantabria (Ley 7/2001). Otras CC AA han asumido competencias en materia de **ordenación de establecimientos sanitarios**: Canarias (Ley 11/1994). Algunas CC AA aceptaron la competencia para la **ejecución de la legislación del Estado en materia de ordenación farmacéutica**: Galicia (Ley 5/1999), Islas Baleares (Ley 7/1998), y Castilla y León (Ley 13/2001), mientras que otras asumieron la competencia de **ejecución de la legislación del Estado en materia de establecimientos y productos farmacéuticos** (Navarra).

La competencia en materia de **ordenación farmacéutica** comprende:

- 1) la planificación general (distribución territorial y poblacional de las oficinas de farmacia y, distancias mínimas)⁴,
- 2) la determinación de las exigencias mínimas, materiales y técnicas de las oficinas de farmacia, y
- 3) la determinación reglamentaria de las condiciones de dispensación en oficinas de farmacia y de los farmacéuticos adicionales necesarios en los establecimientos y en los servicios farmacéuticos.

Las competencias en esta materia han permitido la aprobación de las Leyes de Ordenación y/o Atención Farmacéutica en cada una de las CC AA. Las CC AA han regulado de forma muy diferente el régimen de oficinas de farmacia. La consecuencia de tal diversidad normativa ha sido que las exigencias, en cuanto al número de habitantes, baremos de méritos, condiciones de dispensación y transmisión de la oficina de farmacia, etc. sean diferentes –y en algunos casos con diferencias importantes– entre autonomías.

La **ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos** –o aplicación de la legislación básica del Estado en el ámbito de cada Comunidad Autónoma– constituye otra de

⁴ Desde 1990 España ha reducido ligeramente el número de habitantes por oficina de farmacia desde 2.199 hasta 1.998 en 2002. En similar periodo de tiempo EE UU pasó de 4.409 habitantes por oficina de farmacia a 5.212 habitantes (Gráfico 4).

las áreas transferidas en materia farmacéutica. Dicha transferencia afecta a la publicidad de medicamentos y productos sanitarios de difusión en la comunidad autónoma, el control de la promoción dirigida a los profesionales sanitarios, la verificación de controles en laboratorios, inspección de buenas prácticas de laboratorio, inspección en materia de ensayos clínicos, programas de control de calidad de medicamentos, coordinación del sistema de farmacovigilancia y de la difusión de las alertas farmacéuticas, inspección de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos, –medicamentos, productos sanitarios y cosméticos–, cierre temporal de establecimientos y actuación sancionadora en materia de productos farmacéuticos.

La transferencia de la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos depende de la voluntad de las comunidades autónomas. Las CC AA pueden asumir las competencias de ordenación farmacéutica, o bien aplicarse la cláusula residual del artículo 149.3 de la Constitución, correspondiendo al Estado regular las materias no asumidas por los Estatutos de Autonomía. De ahí que la transferencia de la ejecución de la legislación farmacéutica pueda dar lugar a una de las diferencias competenciales más importantes entre las CC AA.

La **gestión de la prestación farmacéutica** constituye el tercer bloque competencial transferido en primer lugar a las comunidades catalana (1981) y andaluza (1984), culminando el 1 de enero de 2002 en las diez comunidades que estaban pendientes de asumirla. Antes de que se culminaran estos últimos traspasos, los Reales Decretos 1140/1996 y 1893/1996 sobre estructura básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, explicitaban que era la Subdirección General de Atención Primaria del INSALUD quien tenía encomendada la responsabilidad de la gestión de la prestación farmacéutica y de la aplicación de las medidas que sobre la misma estableciera la Administración del Estado. La recientemente aprobada Ley de Cohesión y Calidad (BOE, 2003) reitera que las oficinas de farmacia colaborarán en la gestión de la prestación farmacéutica.

Entre las actuaciones propias de la gestión se pueden citar los programas de uso racional del medicamento, la concertación de la prestación con las oficinas de farmacia, la gestión y explotación de la factura mensual de recetas y la actuación sobre la actividad promocional.

Una vez concluido el proceso de transferencias, las CC AA tienen que adoptar sus propias medidas de gestión farmacéutica, pero siempre de acuerdo con ciertas pautas. Las CC AA pueden, por ejemplo, crear su propio modelo de receta o definir su propia política de incentivos para la prescripción y uso racional del medicamento, pero no podrán imponer precios distintos de los medicamentos. Los gobiernos autonómicos pueden igualmente definir procedimientos de compra de medicamentos.

La asunción de la competencia en materia sanitaria genera nuevas posibilidades de gestión de la política farmacéutica. Un ejemplo de las diferencias en la gestión es la discrecionalidad

con la que las CC AA pueden aumentar (no disminuir) el contenido de su catálogo de prestaciones sanitarias incluidas en el catálogo de financiación pública. Las CC AA pueden financiar con cargo a su presupuesto aquellos medicamentos no incluidos (o excluidos) de la financiación pública por el Gobierno central –financiación selectiva de medicamentos–.

5. Gasto sanitario y farmacéutico

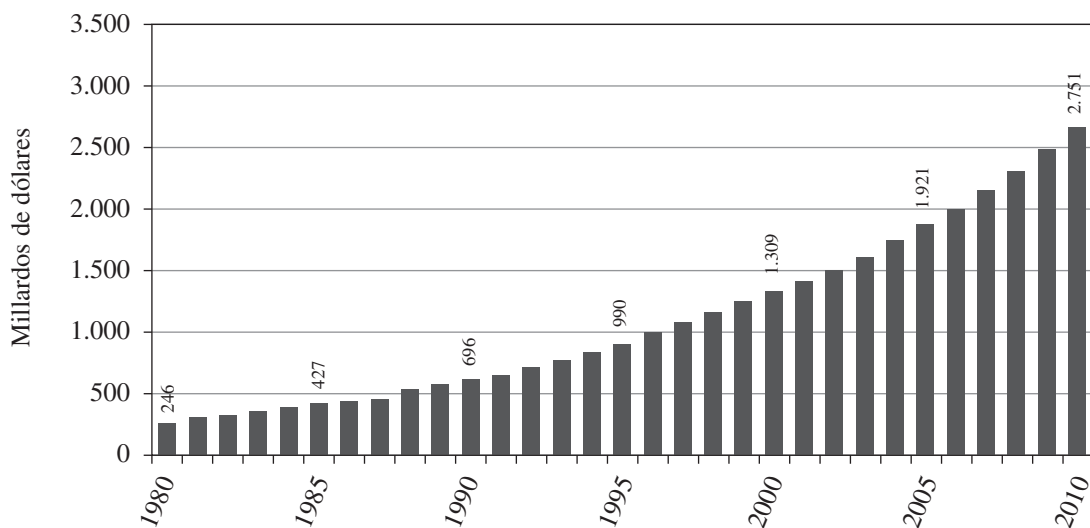
5.1 Principales tendencias en los EE UU y España

En EE UU el gasto sanitario ha crecido de manera exponencial desde la década de los ochenta y –de acuerdo con las proyecciones del *Center for Medicare and Medicaid Services* (CMS)– seguirá haciéndolo y superará los 2.700 millardos de dólares en 2004 (Gráfico 5).

El gasto sanitario como porcentaje del PNB representó el 13,1% en EE UU y el 7,5% en España en el año 2000 (Gráfico 6). El gasto sanitario público se situó en el 5,8% del PNB en EE UU y en el 5,3% en España, mientras que el gasto sanitario privado con relación al PNB representaba en el 7,3% en EE UU y el 2,1% en España (Gráficos 7 y 8).

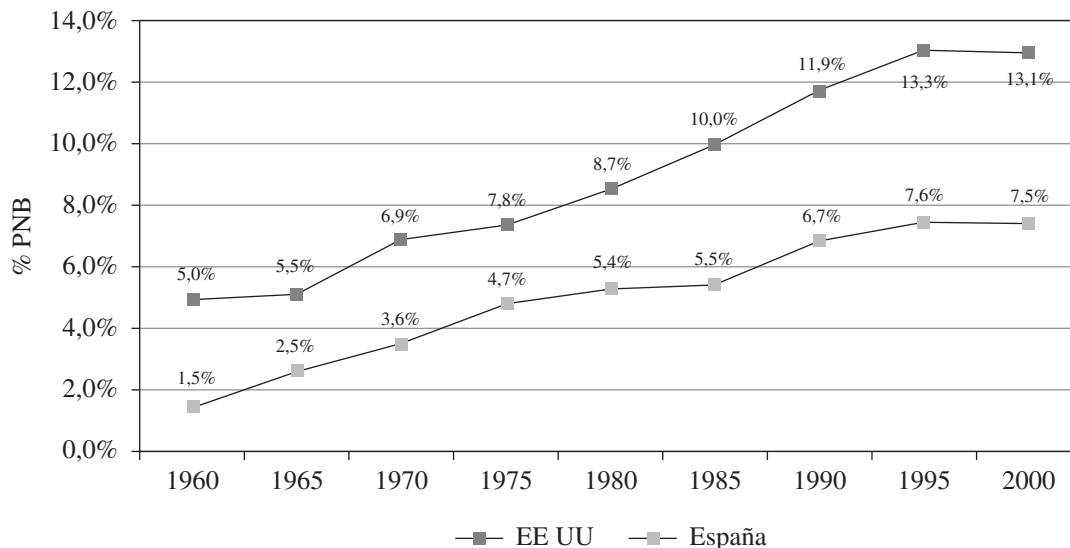
En valores per cápita y en el año 2000, el gasto sanitario fue 4 veces superior en EE UU (4.540 dólares) que en España (1.044 dólares) (Gráfico 9). El gasto sanitario público per

Gráfico 5. Gasto Sanitario: Tendencia y Proyecciones, EE UU (1980-2010)



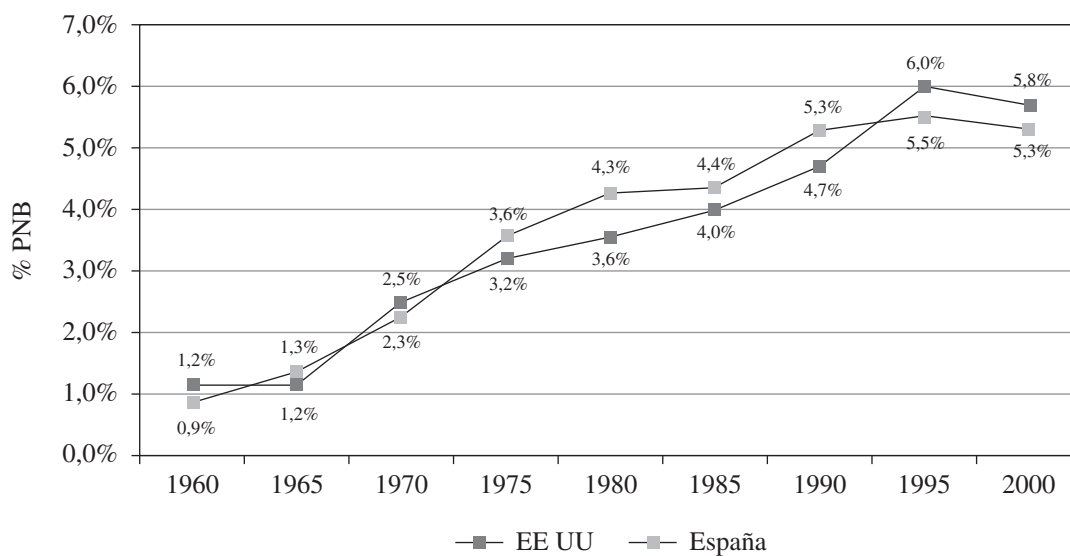
Fuente: CMS, 2004c, Proyección para 2003 y siguientes años

Gráfico 6. Gasto Sanitario como % del PNB: EE UU y España (1960-2000)



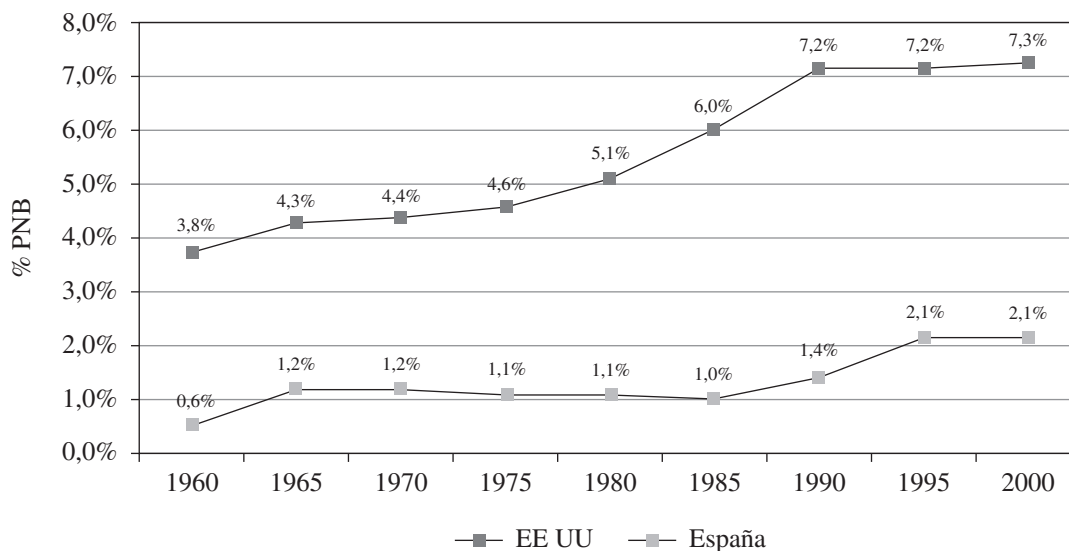
Fuente: OECD, 2004

Gráfico 7. Gasto Sanitario Público como % del PNB: EE UU y España (1960-2000)



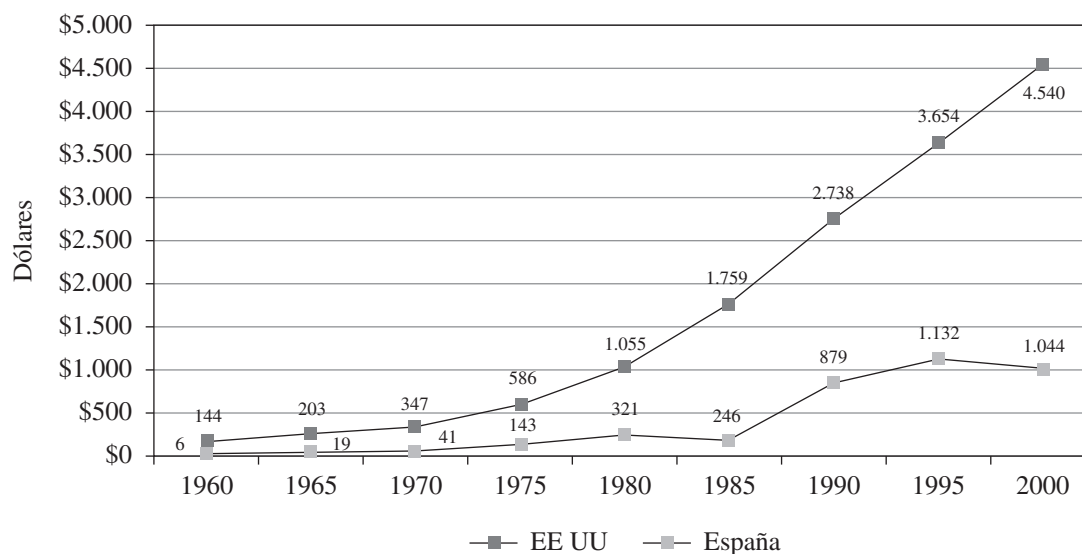
Fuente: OECD, 2004

Gráfico 8. Gasto Sanitario Privado como % del PNB: EE UU y España (1960-2000)



Fuente: OECD, 2004

Gráfico 9. Gasto Sanitario per cápita: EE UU y España (1960-2000)



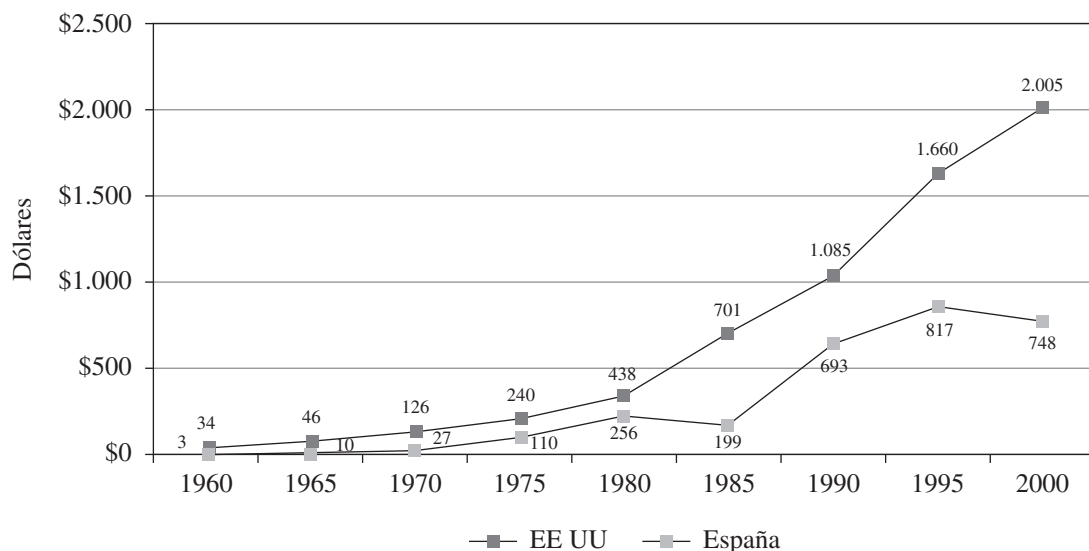
Fuente: OECD, 2004

cápita fue 2,6 veces superior en EE UU que en España; el gasto sanitario privado per cápita fue 8,5 veces superior en EE UU que en España. En ambos países el gasto sanitario público ha crecido a una tasa superior a la del gasto sanitario privado entre 1960 y 2000. El gasto sanitario público per cápita pasó de 34 dólares en EE UU y 3 en España en 1960 a 2.000 dólares en EE UU y 748 en España; mientras que el gasto sanitario privado per cápita crecía desde los 110 dólares en EE UU y 2 en España en 1960, hasta los 2.535 dólares en EE UU y 296 en España en 2000 (Gráficos 10 y 11).

En EE UU los gastos en hospitales (31,6%), atención primaria (22,2%) y en medicamentos con receta dispensados en oficinas de farmacia (9,3%) fueron los principales componentes del gasto sanitario total en el año 2000. Las proyecciones para el año 2010 indican una reducción en el peso específico del gasto hospitalario y de la atención primaria, mientras que se prevé un aumento del peso porcentual de los medicamentos con receta dispensados en farmacias, como porcentaje del gasto total en salud (Gráfico 12). El gasto en medicamentos con receta en oficina de farmacia está creciendo más rápidamente que el gasto sanitario total (Gráfico 13).

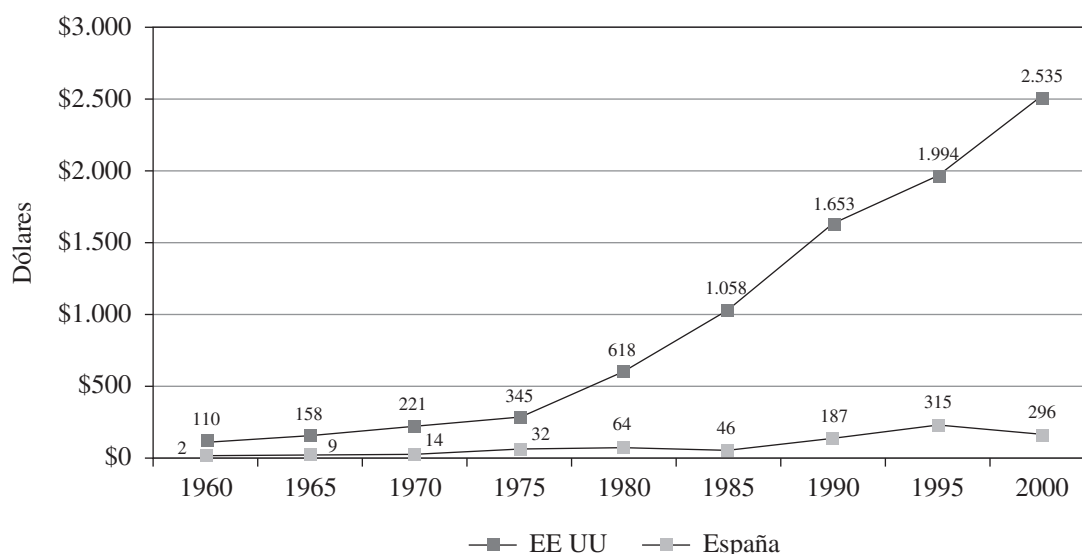
En EE UU el gasto en medicamentos con receta dispensados en farmacias se duplicó como porcentaje del gasto sanitario total en el periodo 1980-2000. Este gasto en medicamentos representó 162 millardos de dólares (10,45% del gasto sanitario total) en 2002. La proyección del CMS para el año 2013 es que el gasto ambulatorio en medicamentos con receta alcanzará los 519 millardos de dólares (15,5% del gasto sanitario total) (Gráficos 14 y 15).

Gráfico 10. Gasto Sanitario Público per cápita: EE UU y España (1960-2000)



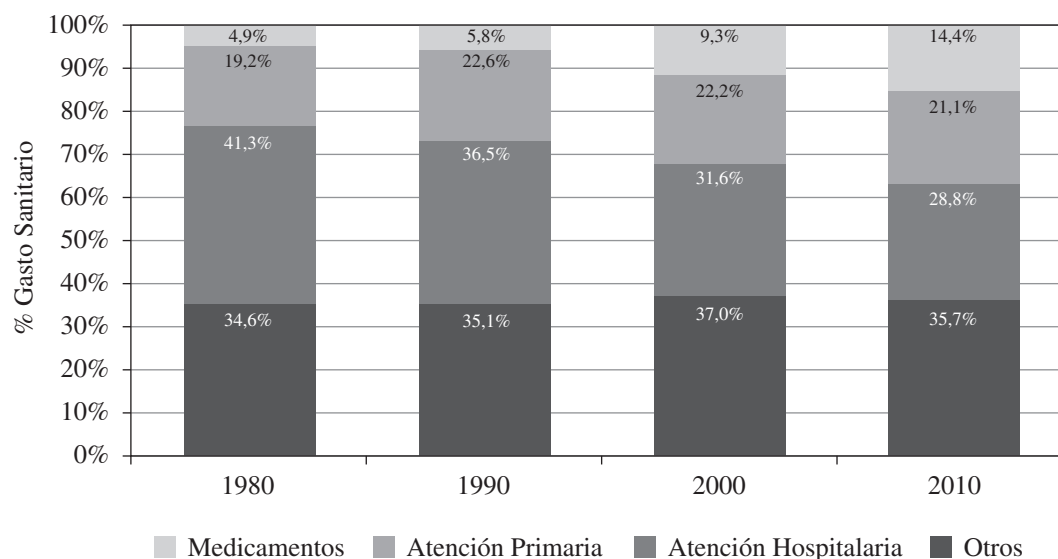
Fuente: OECD, 2004

Gráfico 11. Gasto Sanitario Privado per cápita: EE UU y España (1960-2000)



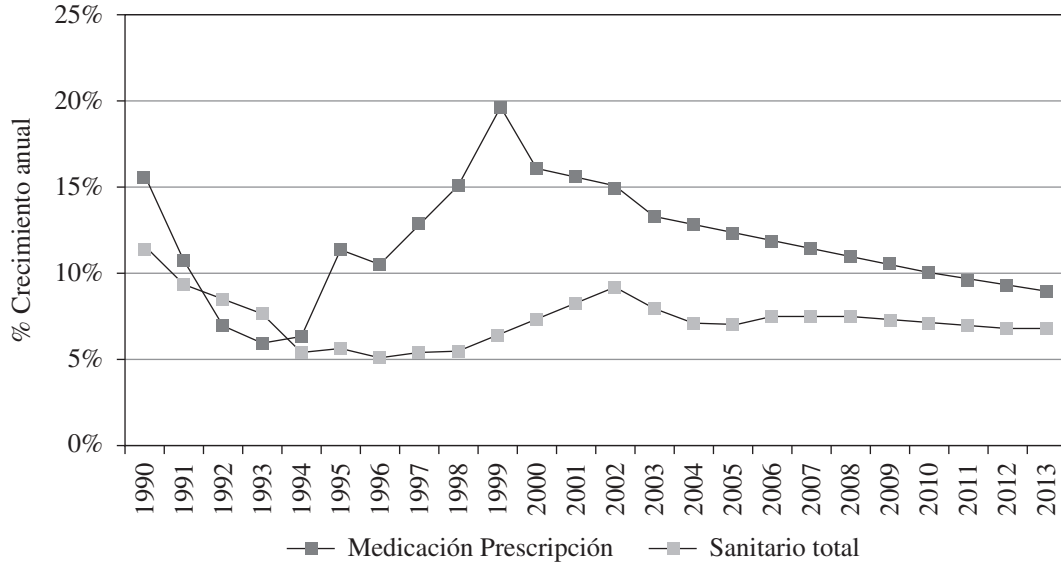
Fuente: OECD, 2004

Gráfico 12. Porcentajes de Distribución del Gasto Sanitario, EE UU (1980-2010)



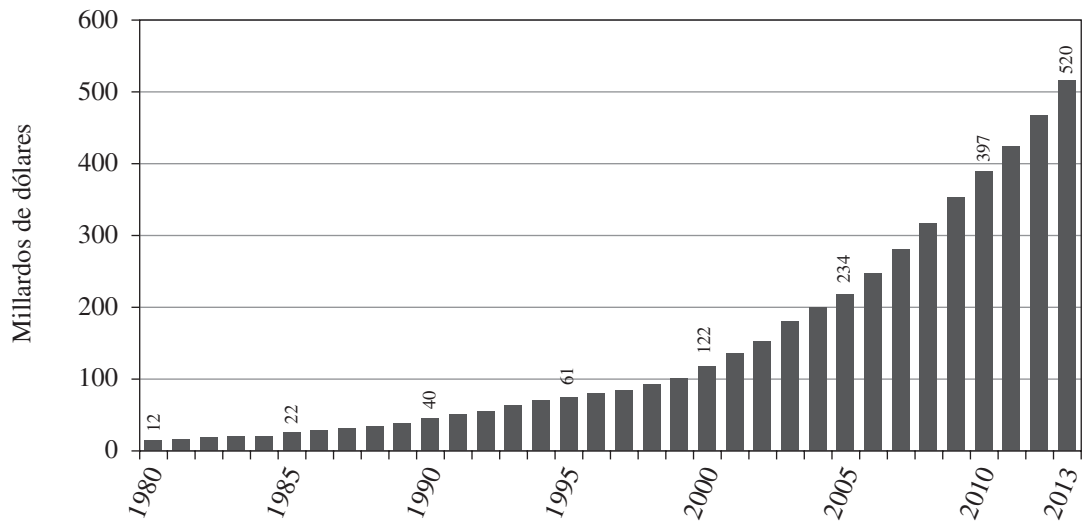
Fuente: CMMS, 2004. Proyección para 2003 y siguientes años

Gráfico 13. Crecimiento Anual del Gasto Sanitario y del Gasto Ambulatorio en Medicamentos, EE UU (1990-2013)

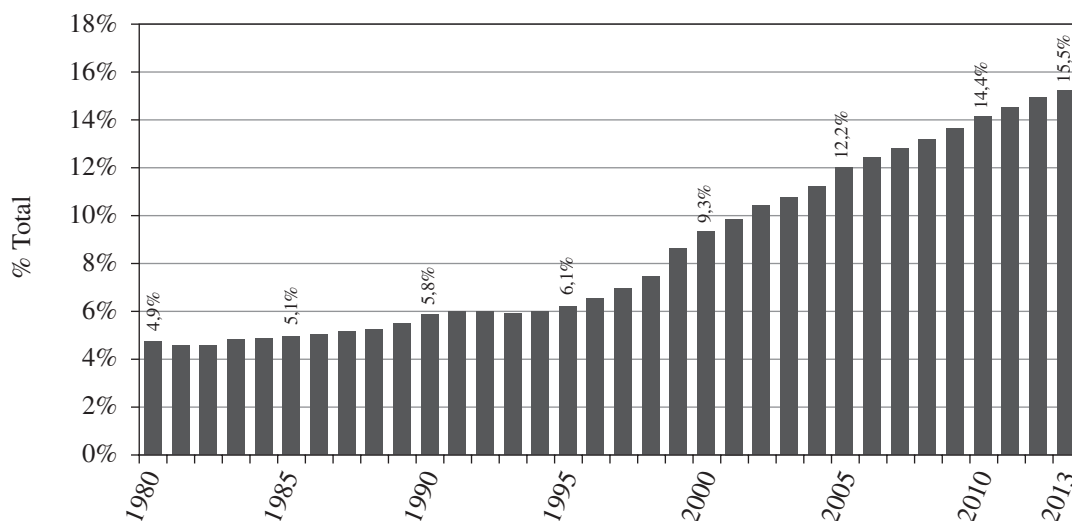


Fuente: CMS, 2004

Gráfico 14. Gasto Ambulatorio en Medicamentos, EE UU (1980-2013)



Fuente: CMS, 2004

Gráfico 15. Gasto Ambulatorio en Medicamentos como % del Gasto Sanitario, EE UU (1980-2013)

Fuente: CMS, 2004

El gasto de bolsillo (*out-of-pocket*) realizado directamente por los consumidores en la sanidad estadounidense pasó de 137 millardos de dólares en 1990 a 212 en 2002. En 1996, profesionales sanitarios y servicios clínicos (29,6 millardos de dólares), medicamentos con receta (26,5 millardos de dólares) y otros bienes no sanitarios (26,0 millardos de dólares) fueron los principales componentes del gasto de bolsillo. En el año 2002, los componentes del gasto de bolsillo eran los mismos pero en un orden de magnitud diferente –i.e. medicamentos con receta (48,6 millardos de dólares), profesionales sanitarios y servicios clínicos (34,3 millardos de dólares), y otros bienes no sanitarios (30,9 millardos de dólares) (CMS, 2004c).

El gasto ambulatorio en medicamentos con receta se muestra en las Tablas 2 y 3. El gasto total en medicamentos con receta creció desde algo más de 40 millardos de dólares (\$161 per cápita) en 1990 hasta cerca de 162 millardos de dólares (\$564 per cápita) en 2002. Durante este periodo se ha producido un cambio importante en el gasto en medicamentos. El gasto per cápita en medicamentos con receta en farmacias a través de gasto de bolsillo fue de \$95 en 1990 y \$169 en 2002. En el periodo 1990-2002, el gasto público per cápita en medicamentos con receta en farmacias pasó de 27 dólares (\$12,96 gasto federal y \$13,75 gasto de los estados) a 126 dólares (\$72,53 gasto federal y \$53,44 gasto de los estados). El porcentaje anual de crecimiento del gasto privado en medicamentos con receta representó el 13,2% en 1990, el 4% en 1993 y el 14,3% en 2002. El porcentaje anual de crecimiento del gasto público en medicamentos con receta representó el 22,1% en 1990, el 9,3% en 1993 y el 14% en 2002 (Tabla 4).

Tabla 2. EE UU, Gasto en Medicamentos: Prescripción en Oficina de Farmacia (Millones de dólares)

Año	Total		Privado		Privado		Privado		Público		Público		Público		Público		Público		Público	
	Gasto	Total privado	Out of pocket	Seguro salud	Otro	Total público	Total Fed	Medicare	Medicaid	Otro	Total E&L	Medicaid	Otro	Total E&L	Medicaid	Otro	Total E&L	Medicaid	Otro	
1990	40.290	33.608	23.794	9.815	-	6.682	3.242	197	2.915	130	3.440	2.162	1.278	3.440	2.162	1.278	3.440	2.162	1.278	
1991	44.892	37.136	25.241	11.895	-	7.756	3.836	250	3.437	149	3.920	2.607	1.313	3.920	2.607	1.313	3.920	2.607	1.313	
1992	48.224	39.525	26.377	13.148	-	8.700	4.464	305	3.990	170	4.235	2.894	1.342	4.235	2.894	1.342	4.235	2.894	1.342	
1993	51.250	41.636	27.031	14.606	-	9.614	5.127	384	4.542	201	4.487	3.184	1.303	4.487	3.184	1.303	4.487	3.184	1.303	
1994	54.636	43.839	26.315	17.524	-	10.797	5.760	521	5.002	237	5.038	3.650	1.388	5.038	3.650	1.388	5.038	3.650	1.388	
1995	60.779	48.534	25.970	22.564	-	12.245	6.632	776	5.579	277	5.613	4.163	1.450	5.613	4.163	1.450	5.613	4.163	1.450	
1996	67.160	53.350	26.497	26.853	-	13.810	7.763	1.090	6.348	325	6.047	4.551	1.496	6.047	4.551	1.496	6.047	4.551	1.496	
1997	75.747	60.024	27.874	32.150	-	15.723	8.952	1.387	7.170	395	6.772	5.197	1.574	6.772	5.197	1.574	6.772	5.197	1.574	
1998	87.271	68.832	30.485	38.347	-	18.439	10.504	1.771	8.295	438	7.935	6.137	1.798	7.935	6.137	1.798	7.935	6.137	1.798	
1999	104.421	82.220	34.361	47.858	-	22.201	12.755	2.127	9.943	686	9.446	7.370	2.076	9.446	7.370	2.076	9.446	7.370	2.076	
2000	121.540	94.879	38.324	56.555	-	26.661	15.306	2.302	12.068	937	11.355	8.826	2.529	11.355	8.826	2.529	11.355	8.826	2.529	
2001	140.815	109.323	42.503	66.820	-	31.492	18.042	2.461	14.390	1.190	13.450	10.436	3.014	13.450	10.436	3.014	13.450	10.436	3.014	
2002	162.413	126.173	48.605	77.569	-	36.239	20.866	2.634	16.609	1.623	15.373	11.999	3.374	15.373	11.999	3.374	15.373	11.999	3.374	

Fuente: CMS, 2004

Tabla 3. EE UU: Gasto en Medicamentos de Prescripción en Oficina de Farmacia, \$ per cápita

Año	Población	Total Gasto	Privado Total privado	Privado Out of Pocket	Privado Seguro Salud	Privado Otro	Público Total Público	Público Federal Total Fed	Público Federal Medicare	Público Federal Medicaid	Público Federal Otro	Público Estado & local Total Medicaid E&L	Público Estado & local Otro	
1990	250.131.894	\$161	\$ 134	\$ 95	\$ 39	\$ -	\$ 27	\$ 13	\$ 1	\$ 12	\$ 1	\$ 14	\$ 9	\$ 5
1991	253.492.503	\$177	\$ 146	\$ 100	\$ 47	\$ -	\$ 31	\$ 15	\$ 1	\$ 14	\$ 1	\$ 15	\$ 10	\$ 5
1992	256.894.189	\$188	\$ 154	\$ 103	\$ 51	\$ -	\$ 34	\$ 17	\$ 1	\$ 16	\$ 1	\$ 16	\$ 11	\$ 5
1993	260.255.352	\$197	\$ 160	\$ 104	\$ 56	\$ -	\$ 37	\$ 20	\$ 1	\$ 17	\$ 1	\$ 17	\$ 12	\$ 5
1994	263.435.673	\$207	\$ 166	\$ 100	\$ 67	\$ -	\$ 41	\$ 22	\$ 2	\$ 19	\$ 1	\$ 19	\$ 14	\$ 5
1995	266.557.091	\$228	\$ 182	\$ 97	\$ 85	\$ -	\$ 46	\$ 25	\$ 3	\$ 21	\$ 1	\$ 21	\$ 16	\$ 5
1996	269.667.391	\$249	\$ 198	\$ 98	\$ 100	\$ -	\$ 51	\$ 29	\$ 4	\$ 24	\$ 1	\$ 22	\$ 17	\$ 6
1997	272.911.760	\$278	\$ 220	\$ 102	\$ 118	\$ -	\$ 58	\$ 33	\$ 5	\$ 26	\$ 1	\$ 25	\$ 19	\$ 6
1998	276.115.288	\$316	\$ 249	\$ 110	\$ 139	\$ -	\$ 67	\$ 38	\$ 6	\$ 30	\$ 2	\$ 29	\$ 22	\$ 7
1999	279.294.713	\$374	\$ 294	\$ 123	\$ 171	\$ -	\$ 79	\$ 46	\$ 8	\$ 36	\$ 2	\$ 34	\$ 26	\$ 7
2000	282.338.631	\$430	\$ 336	\$ 136	\$ 200	\$ -	\$ 94	\$ 54	\$ 8	\$ 43	\$ 3	\$ 40	\$ 31	\$ 9
2001	285.023.886	\$494	\$ 384	\$ 149	\$ 234	\$ -	\$ 110	\$ 63	\$ 9	\$ 50	\$ 4	\$ 47	\$ 37	\$ 11
2002	287.675.526	\$565	\$ 439	\$ 169	\$ 270	\$ -	\$ 126	\$ 73	\$ 9	\$ 58	\$ 6	\$ 53	\$ 42	\$ 12

Fuente: CMS, 2004. US Census Bureau, 2004

Tabla 4. EE UU, Gasto en Medicamentos de Prescripción en Oficina de Farmacia: Porcentaje de Cambio Anual

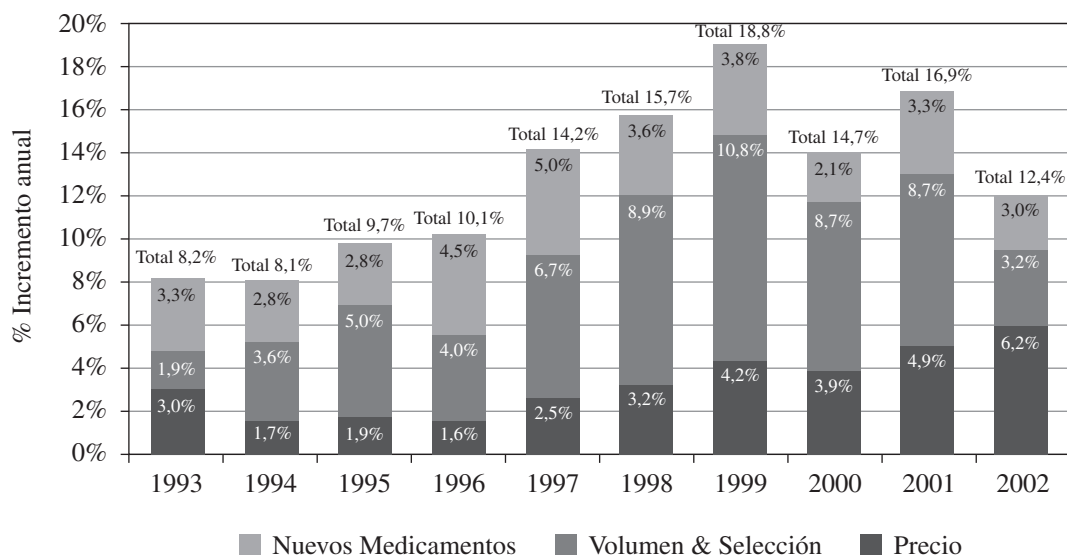
Año	Privado		Privado Seguro Salud		Privado Otro		Público Total		Público Federal Total Fed		Público Federal Medicare Medicaid		Público Federal Otro Total E&L		Público Estado Medicaid		Público Estado Otro	
	Total	Out of Pocket	Total	Seguro Salud	Otro	Total	Total Fed	Total	Total Fed	Medicare	Medicaid	Otro	Total E&L	Medicaid	Otro	Total	Otro	
1990	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1991	9.9%	9.0%	4.7%	19.6%	0.0%	14.5%	16.8%	16.3%	25.2%	13.1%	12.4%	19.0%	12.4%	13.1%	16.3%	19.0%	1.4%	
1992	6.0%	5.0%	3.1%	9.1%	0.0%	10.7%	14.8%	14.6%	20.4%	12.6%	6.6%	9.5%	6.6%	12.6%	14.6%	9.5%	0.9%	
1993	4.9%	4.0%	1.2%	9.7%	0.0%	9.1%	13.4%	12.4%	24.3%	16.7%	4.6%	8.6%	4.6%	16.7%	12.4%	8.6%	-4.2%	
1994	5.3%	4.0%	-3.8%	18.5%	0.0%	10.9%	11.0%	8.8%	34.0%	16.5%	10.9%	13.3%	10.9%	16.5%	8.8%	13.3%	5.2%	
1995	9.9%	9.4%	-2.5%	27.3%	0.0%	12.1%	13.8%	10.2%	47.2%	15.5%	10.1%	12.7%	10.1%	15.5%	10.2%	12.7%	3.2%	
1996	9.2%	8.7%	0.9%	17.6%	0.0%	11.5%	15.7%	12.5%	38.8%	16.0%	6.5%	8.1%	6.5%	16.0%	12.5%	8.1%	2.0%	
1997	11.4%	11.2%	3.9%	18.3%	0.0%	12.5%	13.9%	11.6%	25.7%	20.1%	10.7%	12.8%	10.7%	20.1%	11.6%	12.8%	4.0%	
1998	13.9%	13.3%	8.1%	17.9%	0.0%	15.9%	16.0%	14.3%	26.2%	9.6%	15.8%	16.7%	15.8%	9.6%	14.3%	16.7%	12.9%	
1999	18.3%	18.1%	11.4%	23.4%	0.0%	19.0%	20.0%	18.7%	18.7%	54.8%	17.7%	18.7%	17.7%	54.8%	18.5%	18.7%	14.1%	
2000	15.1%	14.2%	10.3%	16.9%	0.0%	18.8%	18.7%	7.1%	7.1%	35.1%	18.9%	18.5%	18.9%	35.1%	20.1%	18.5%	20.5%	
2001	14.8%	14.1%	9.9%	17.0%	0.0%	17.0%	16.8%	18.1%	5.9%	25.8%	17.3%	17.1%	17.3%	25.8%	18.1%	17.1%	18.1%	
2002	14.3%	14.3%	13.3%	15.0%	0.0%	14.0%	14.6%	14.4%	6.0%	35.1%	13.2%	13.9%	13.2%	35.1%	14.4%	13.9%	10.9%	

Fuente: CMS, 2004. US Census Bureau, 2004

Entre 1990 y 2002 el gasto en medicamentos con receta realizado por los beneficiarios de *Medicaid* creció desde 2 millardos de dólares (11,65 dólares per cápita) hasta 16 millardos de dólares (57,74 dólares per cápita). Esta tendencia en el crecimiento es muy similar a la observada en relación con los afiliados al programa *Medicare*. El gasto en medicamentos con receta realizado por los afiliados al programa *Medicare* pasó de 197 millones a 2 millardos de dólares en el periodo de 1990 a 2002, creciendo a una tasa anual media del 16,17% (Tablas 2 y 3). En ambos casos, la tasa de crecimiento anual media de *Medicaid* y *Medicare* proyectada para el periodo 2002-2012 es del 10% y 7,76% respectivamente (Tabla 4) (CMS, 2004c).

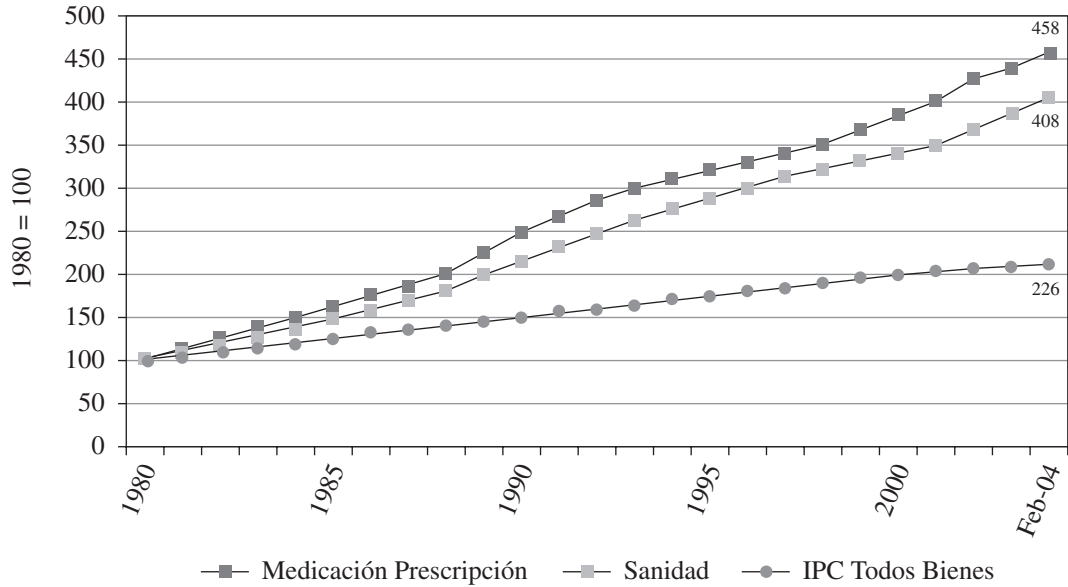
Entre las principales razones que explican el crecimiento anual del gasto ambulatorio en medicamentos con receta cabe destacar el incremento en la utilización y selección de medicamentos de cualidades terapéuticas similares a los ya disponibles en el mercado (volumen y selección), el incremento en el precio de los medicamentos, y el incremento en la utilización de medicamentos que suponen una innovación terapéutica (nuevos medicamentos). En EE UU, el crecimiento en la utilización de medicamentos de baja aportación terapéutica con relación a los ya disponibles superó el crecimiento en la utilización de medicamentos que suponen una ganancia terapéutica entre los años 1994 y 2001 con la excepción del año 1996. Desde el año 2001 el crecimiento en el precio de los medicamentos es el principal componente del crecimiento anual del gasto ambulatorio en medicamentos con receta (Gráfico 16).

Gráfico 16. Incremento Anual del Gasto Ambulatorio en Medicamentos de Prescripción, EE UU (1993-2002)



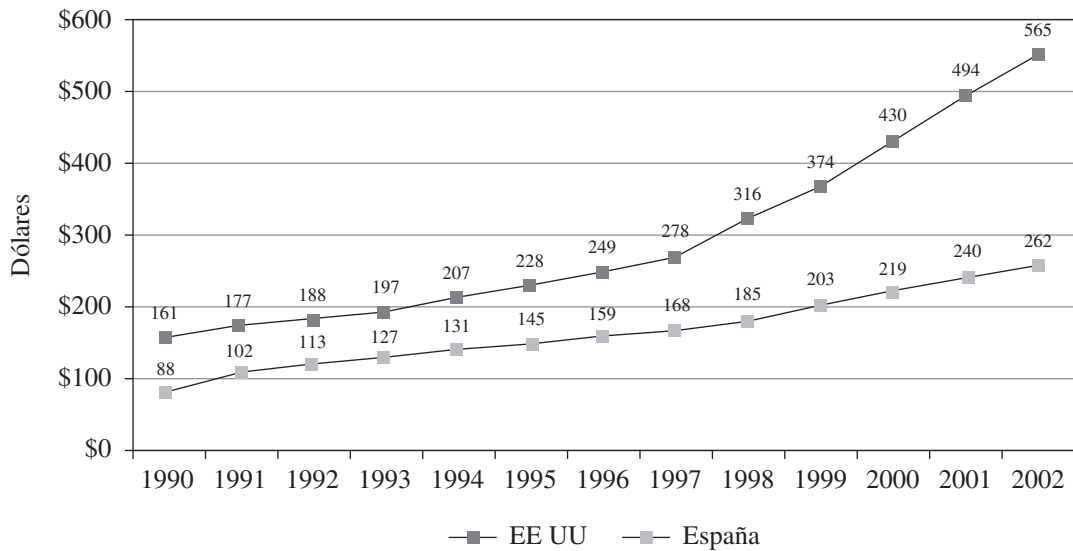
Fuente: IMS, 2003

Gráfico 17. IPC general, de medicamentos y otros productos sanitarios, y bienes y servicios sanitarios, EE UU, 1980-febrero 2004 (1980 = 100)



Fuente: US Bureau of Labor Statistics (2004)

Gráfico 18. Gasto per cápita en Medicamentos en Oficinas de Farmacia: EE UU y España (1990-2002)



Fuente: US Census Bureau, CGCOF, NACP, 2004

El Gráfico 17 representa el crecimiento de precios de los medicamentos con receta, el precio de los demás bienes sanitarios y el Índice de Precios al Consumo (IPC) del resto de bienes y servicios en EE UU entre 1980 y 2004. Si en EE UU los tres tipos de bienes podían adquirirse con 100 dólares cada uno de ellos en 1980, en 2003 necesitaríamos 458, 408 y 226 dólares para adquirir respectivamente medicamentos con receta, bienes sanitarios y otros bienes de consumo.

EE UU gasta hasta tres veces más per cápita que España en medicamentos con receta dispensados en la oficina de farmacia (Gráfico 18). Sin embargo, esta diferencia en gasto no guarda relación con el número de recetas por persona. En la última década los españoles han obtenido hasta casi tres veces más recetas por persona que los estadounidenses (Gráfico 19).

A fecha de 2004, la mayoría de los estados en EE UU han implementado uno o más programas con objeto de contener y, en la medida de lo posible, reducir el gasto en medicamentos. Entre las estrategias implementadas las más comunes han sido programas de descuento, compra conjunta de medicamentos negociando descuentos por volumen, incrementos en los descuentos exigidos a los productores de medicamentos, negociaciones y control directo de los precios de los medicamentos y redefinición de las políticas de reembolso a las farmacias. La mayoría o todas estas medidas han sido incluidas por los estados en el programa *Medicaid*.

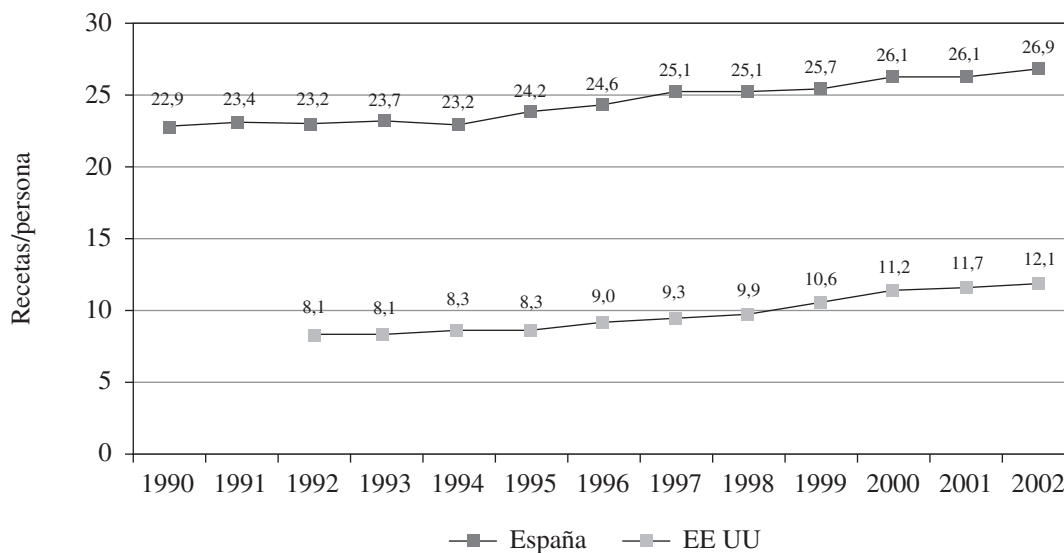
5.2 Comparación internacional

Los países de la OCDE gastaron en salud en media en 2001 un 8,54% de su PNB, hasta cuatro décimas por encima del gasto en salud del año 2000. Durante la última década, el gasto en salud en los países de la OCDE creció un 1% más que su economía (OECD, 2004). Los países que dedicaron en 2001 un mayor y menor porcentaje de su PNB a gasto sanitario fueron respectivamente EE UU 13,9% y España 7,5% (Gráfico 20).

El crecimiento en el gasto sanitario en 2001 se produjo tanto en su componente de gasto público (5,8%) como privado (4,8%). En 2001, el gasto sanitario público como porcentaje del PNB fue mayor del 6% en Alemania, Francia, Canadá, Italia, Reino Unido, Japón y EE UU (Gráfico 21). En el mismo año 2001, el gasto sanitario privado como porcentaje del PNB fue en EE UU entre dos y tres veces superior al de los países mencionados (Gráfico 22). En los países seleccionados de la OCDE, el gasto sanitario público representó en 2001 aproximadamente dos terceras partes del gasto total en salud con la excepción de los EE UU (Gráfico 23).

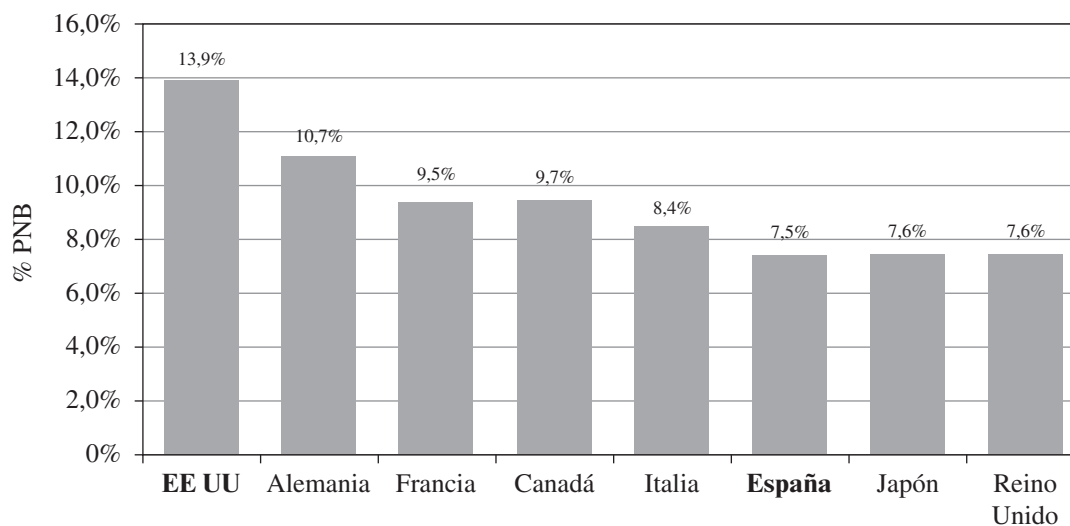
Entre los países de la OCDE, EE UU continúa siendo el país que más gasta en salud. EE UU gastó en salud en 2001 casi 5.000 dólares per cápita, frente a los casi 3.000 dólares de Japón y menos de 2.500 dólares de los países europeos (Gráfico 24). La diferencia en el gasto

Gráfico 19. Número de Recetas por Persona: EE UU y España (1990-2002)



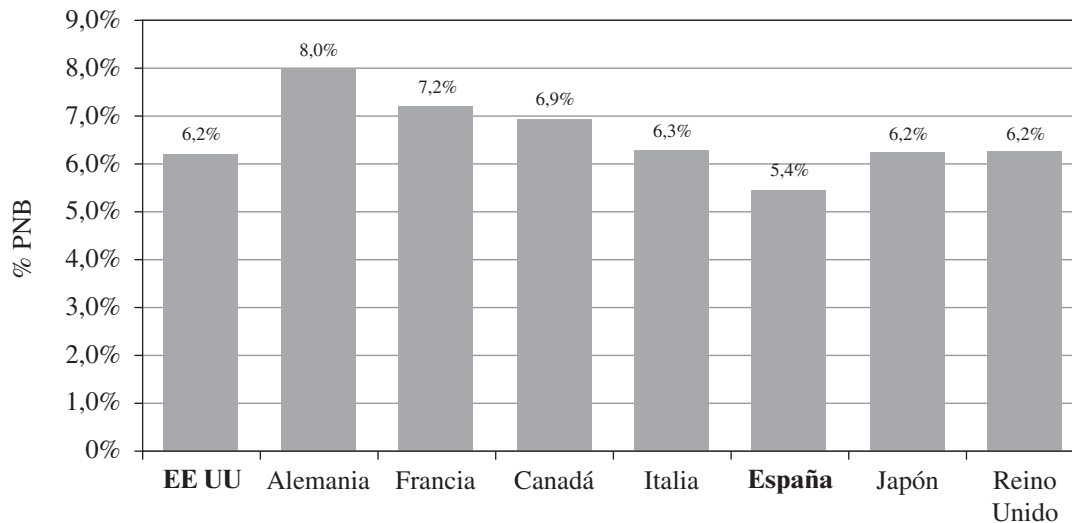
Fuente: US Census Bureau, CGCOF, NACP, 2004

Gráfico 20. Gasto Sanitario como % del PNB (2001)



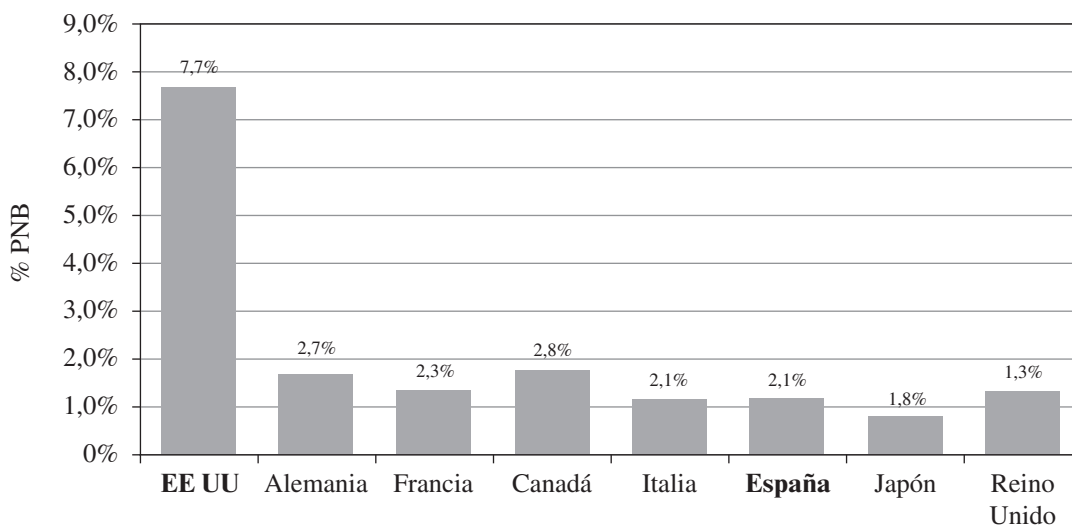
Fuente: OECD 2004

Gráfico 21. Gasto Sanitario Público como % del PNB (2001)



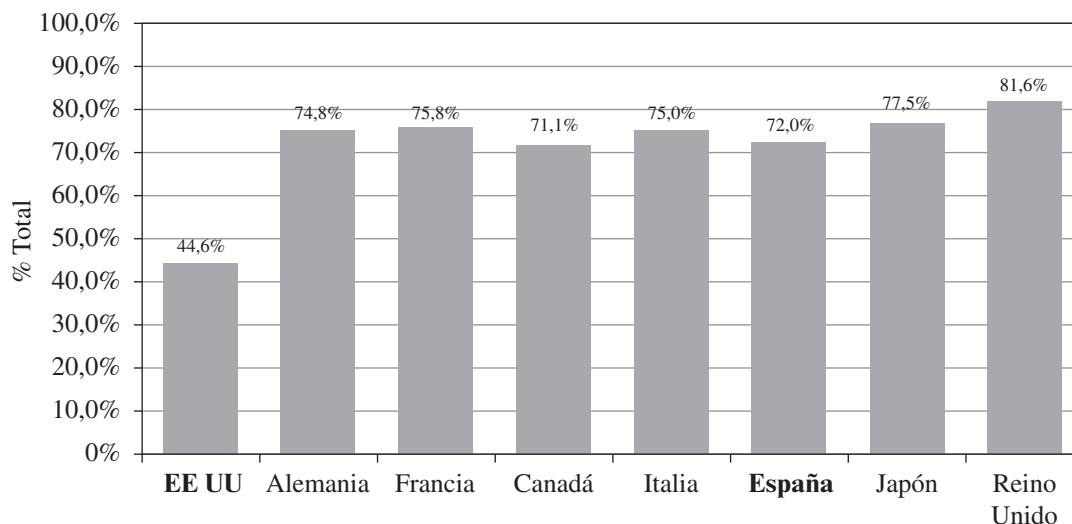
Fuente: OECD 2004

Gráfico 22. Gasto Sanitario Privado como % del PNB (2001)



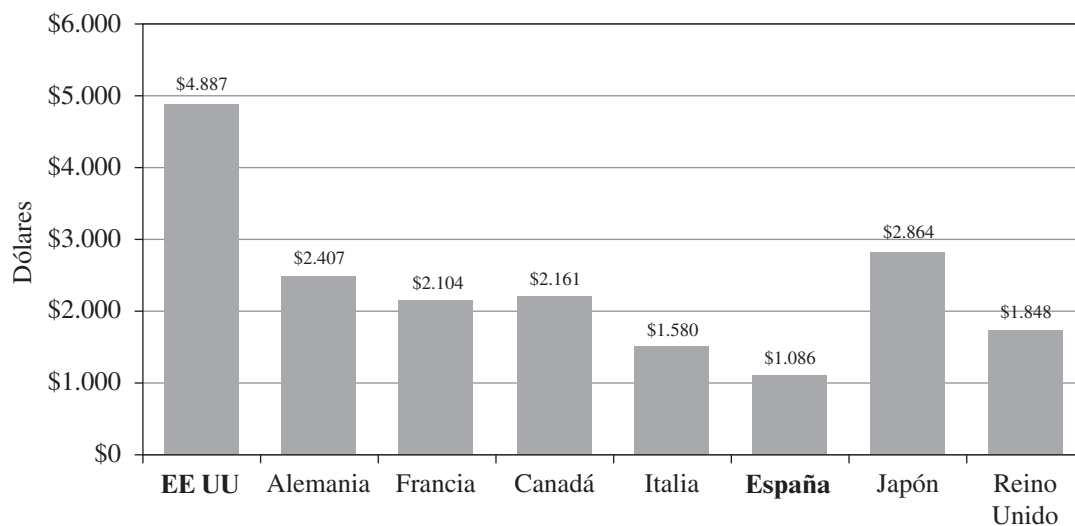
Fuente: OECD 2004

Gráfico 23. Gasto Sanitario Público como % del Gasto Sanitario Total (2001)



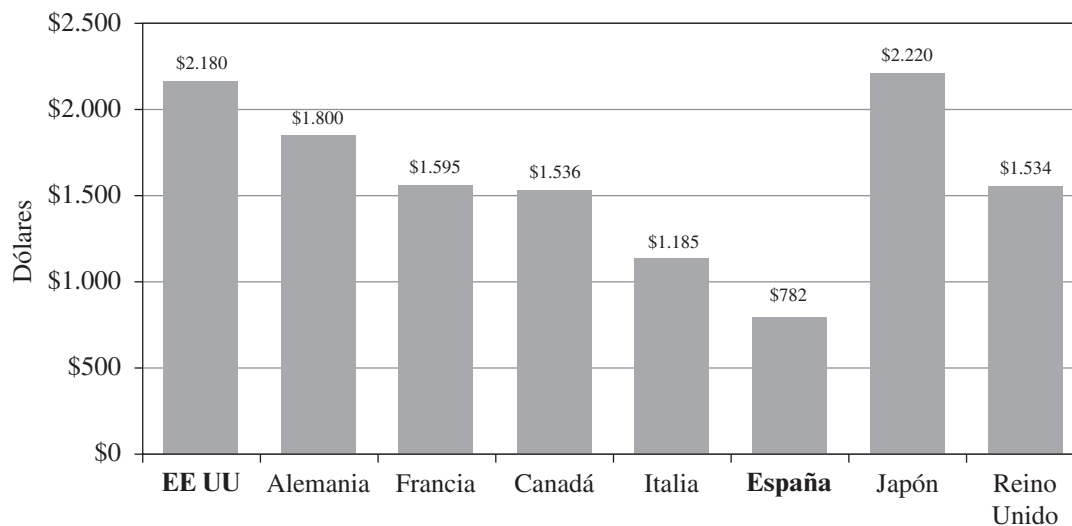
Fuente: OECD 2004

Gráfico 24. Gasto Sanitario per cápita (2001)



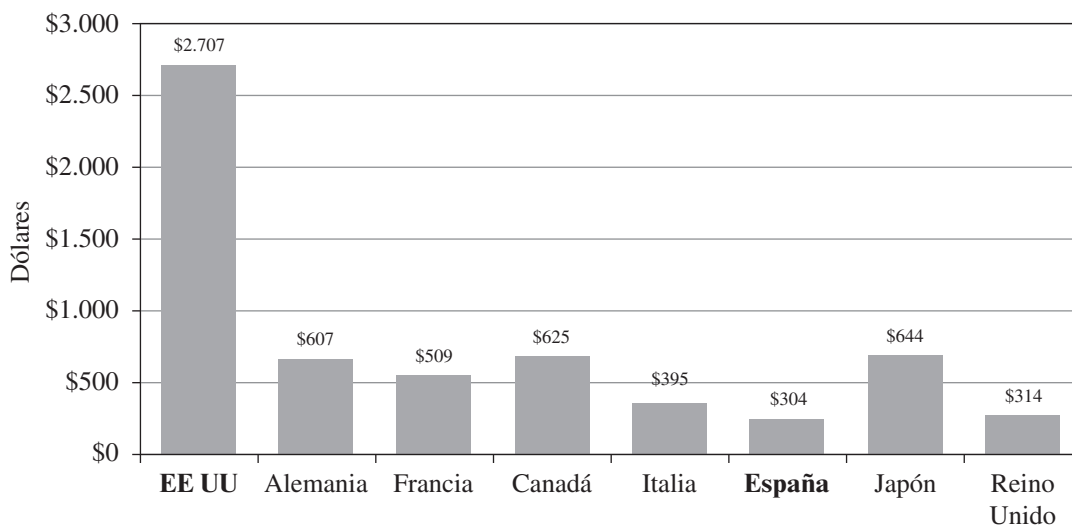
Fuente: OECD 2004

Gráfico 25. Gasto Sanitario Público per cápita (2001)



Fuente: OECD 2004

Gráfico 26. Gasto Sanitario Privado per cápita (2001)



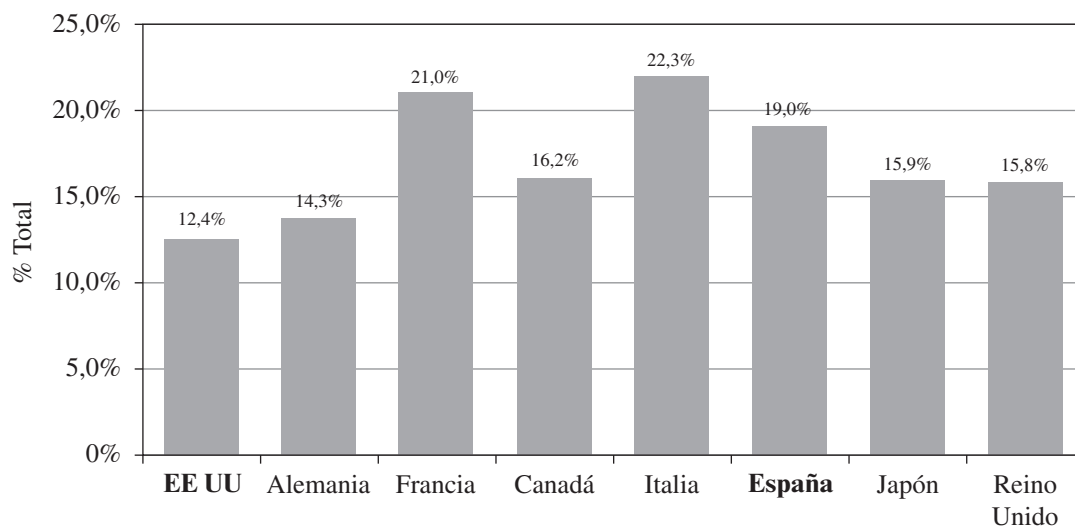
Fuente: OECD 2004

sanitario público per cápita entre EE UU y países como Canadá, Alemania, Francia y el Reino Unido es relativamente pequeña (Gráfico 25). La mayor diferencia entre ambos grupos de países se encuentra en el gasto sanitario privado per cápita. El gasto privado en salud en EE UU en el año 2001 por persona fue mayor que el de Alemania, Francia, Italia, España y el Reino Unido juntos (Gráfico 26).

Los medicamentos con receta es el componente del gasto sanitario que más ha crecido desde 1980 en los países de la OCDE (OECD, 2003). El gasto ambulatorio en medicamentos con receta como porcentaje del gasto sanitario es menor en EE UU (12,4%) que en Italia (22,3%), Francia (21%), España (19%) o Canadá (16,2%), países de la OCDE analizados que dedican mayor porcentaje del gasto en salud a la financiación de medicamentos con receta adquiridos fuera del hospital (Gráfico 27). Sin embargo, cuando se analiza el gasto ambulatorio en medicamentos con receta por persona, EE UU encabeza de nuevo el ranking entre los países de la OCDE. EE UU gastó en 2001 en medicamentos con receta 606 dólares per cápita frente a los \$352 de Italia, \$442 de Francia, \$206 de España o \$350 de Canadá (Gráfico 28).

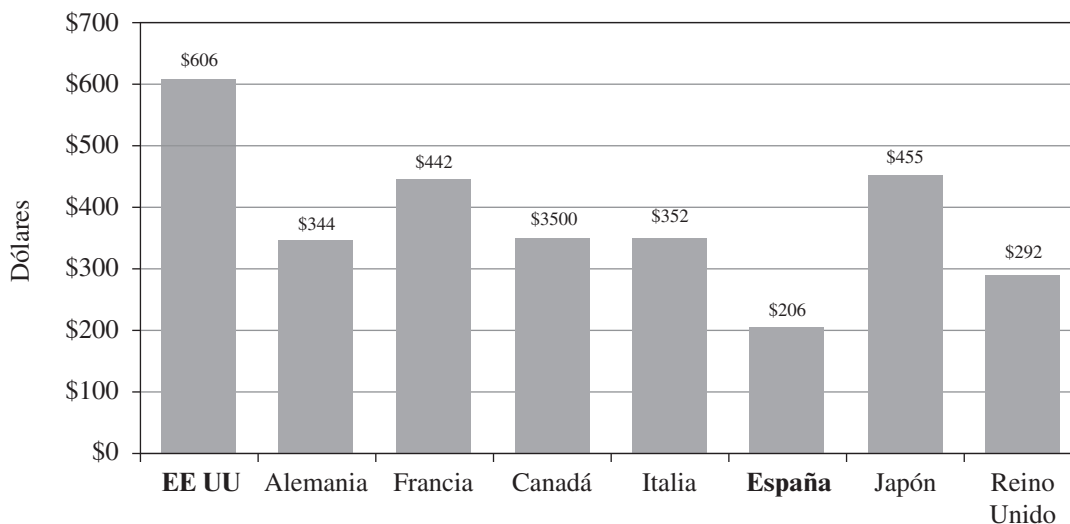
En España, el gasto en medicamentos a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud en 2002 ascendió a 7.972,3 millones de euros. El incremento del gasto respecto al año anterior fue del 9,89%, un nivel que supera con creces el del índice de precios de consumo (4%). Las cinco CC AA con mayor crecimiento del gasto en medicamentos en el año 2002

Gráfico 27. Gasto Ambulatorio en Medicamentos como % del Sanitario (2001)



Fuente: OECD 2004

Gráfico 28. Gasto Ambulatorio en Medicamentos per cápita (2001)



Fuente: OECD, 2004

fueron Melilla (14,46%), Navarra (12,76%), Madrid (12,17%), Murcia (11,98) y Ceuta (11,87%) (E-informes, 2004).

El crecimiento anual del gasto en medicamentos del SNS durante la última década ha sido superior al 8% con la excepción de 1994 y 1997, años en los que el gasto público creció un 6,5% y 5,5% respectivamente. Entre 1996 y 2001, la media de crecimiento ha sido del 9,26%, seis décimas inferior a la registrada en 2002 (CGCOF-Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a partir de datos de IMS e INE, 2004).

Los factores que impulsaron en 2002 el gasto de medicamentos fueron el aumento del número de recetas en un 6,4% y el incremento del precio de los medicamentos en un 3,6% con respecto a 2001 (CGCOF, 2004).

6. Investigación y desarrollo, registro, producción y distribución de medicamentos

6.1 Investigación y desarrollo (I+D)

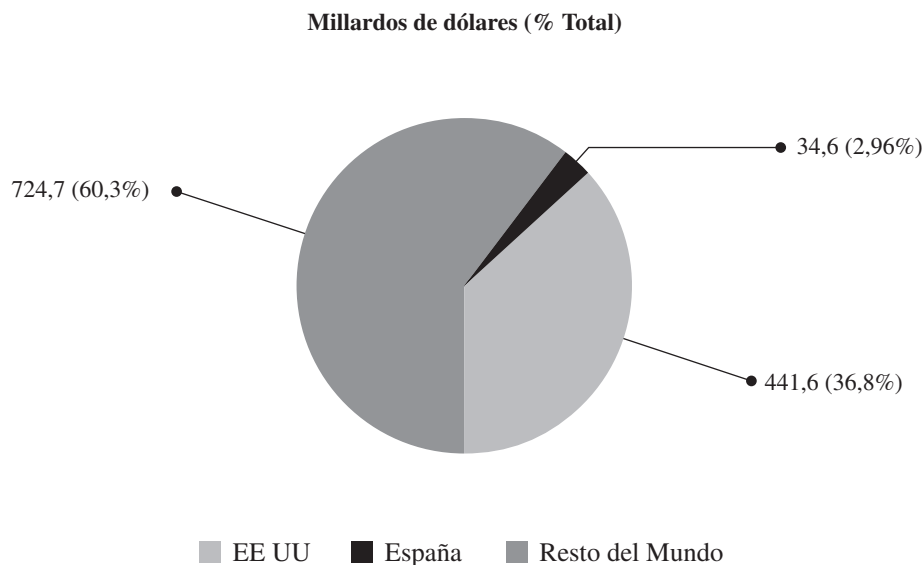
Investigación es el proceso de descubrimiento de un nuevo medicamento. La **investigación básica** tiene por objeto conocer las causas fisiológicas subyacentes a la enfermedad o bien desarrollar nuevas técnicas para su aplicación en el descubrimiento de nuevos medicamentos. La **investigación farmacéutica aplicada** se centra en la investigación de las propiedades terapéuticas de los medicamentos. Una vez se ha descubierto un nuevo medicamento, su desarrollo incluye el proceso de elaboración y análisis del medicamento hasta que éste adquiere la forma final en la que se encontrará en el mercado.

Estados Unidos es el líder mundial en investigación y desarrollo de medicamentos. Este liderazgo es mayor en el área de los medicamentos biológicos y en las nuevas áreas de investigación relacionadas con el genoma humano, como son la farmacogenómica (aplicación de la genética al desarrollo y uso de medicamentos) (Gráficos 29, 30 y 31).

El liderazgo investigador estadounidense se basa en la estrecha colaboración entre los sectores público y privado y en el alto gasto en investigación y desarrollo que realiza el sector público, particularmente los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health-NIH*) y las universidades públicas. El presupuesto en I+D de los Institutos Nacionales de Salud es de 28.805 millones de dólares para el año 2005; esto es un 2,7% superior al presupuesto decretado para el año 2004 (NIH, 2004). El gasto público supone alrededor del 50% del gasto total en investigación sanitaria en Estados Unidos.

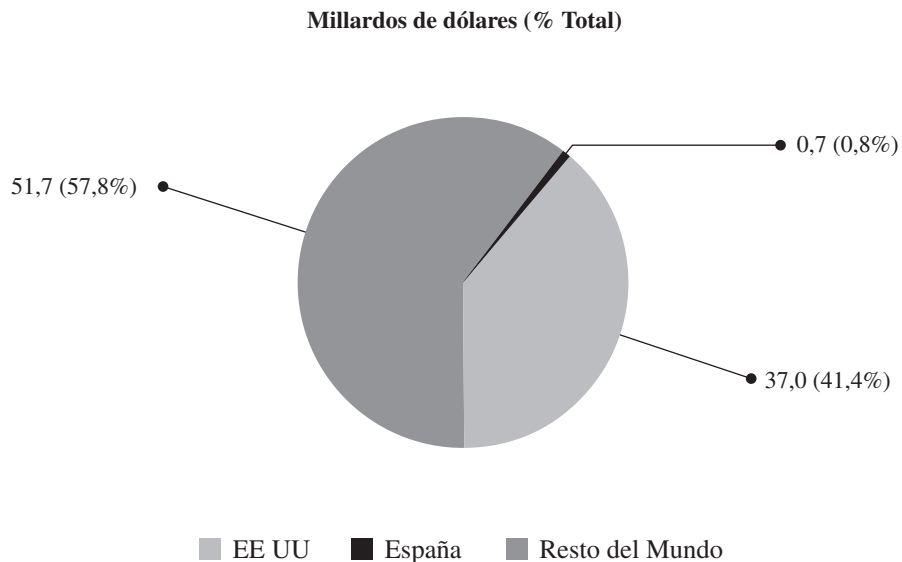
Por otra parte, las principales empresas privadas del país gastaron 12.945 millones de dólares en el año 2000 (Gráfico 32). Un estudio realizado en 2001 por la Fundación Kaiser cuantificó en el 13,7% el porcentaje que la industria multinacional de medicamentos originales dedicaba a investigación y desarrollo (I+D). Este porcentaje es menor que los beneficios que obtiene la industria (23,6%) y representa menos del doble de lo que dedican las multinacionales a gastos generales y administrativos y marketing de los medicamentos originales. De acuerdo con el citado estudio, la industria de medicamentos genéricos dedicó un 6% a I+D y un 21% a gastos generales y administrativos y a marketing. La industria de genéricos obtuvo un 17% de beneficios (Gráfico 33). Las 40 principales compañías farma-

Gráfico 29. Industria Química: Ventas a Precios de Fábrica (2002)



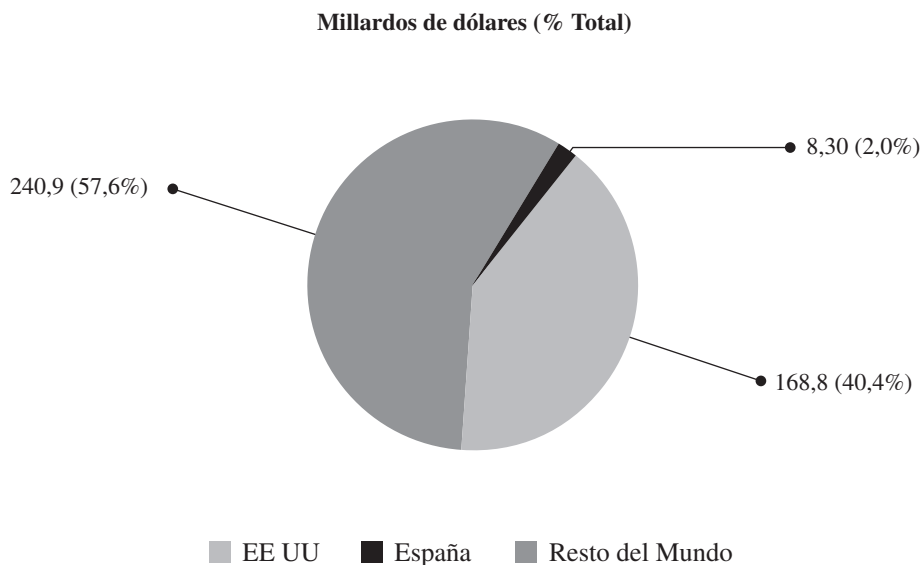
Fuente: Datamonitor, 2004

Gráfico 30. Industria Biotecnológica: Ventas a Precios de Fábrica (2002)



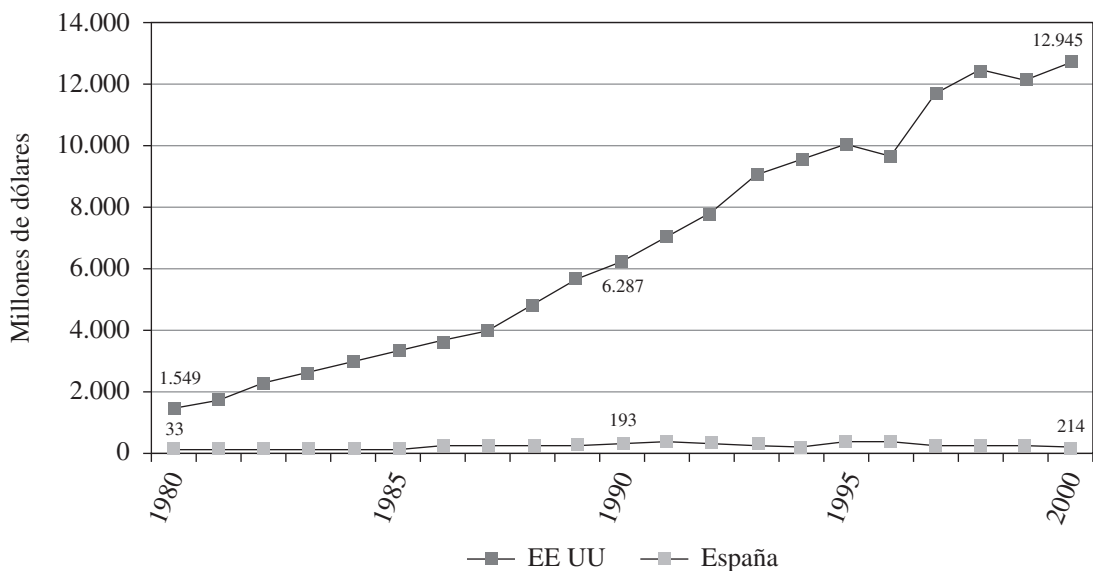
Fuente: Datamonitor, 2004

Gráfico 31. Industria Farmacéutica: Ventas a Precios de Fábrica (2002)



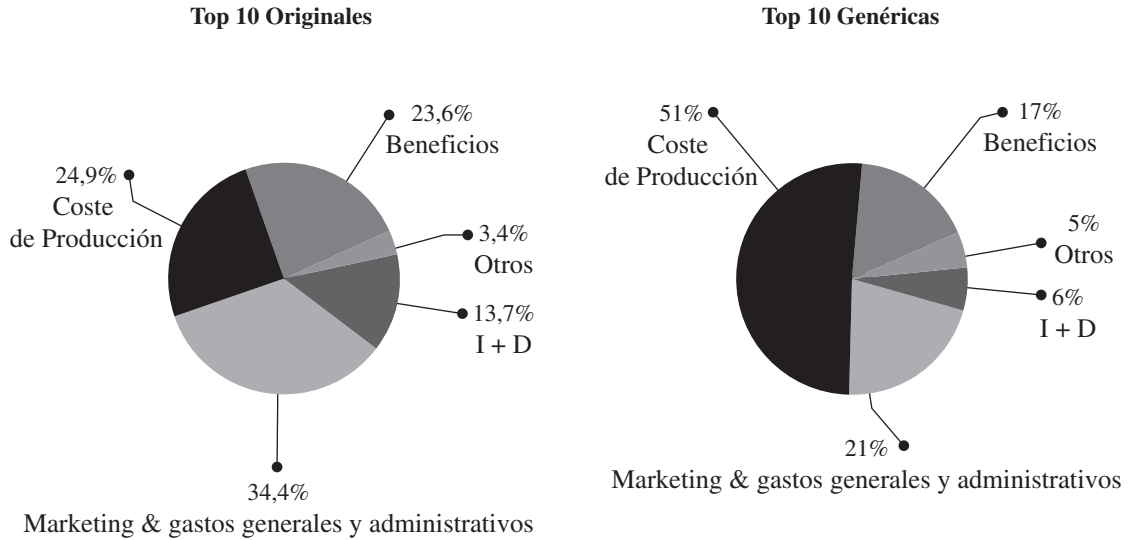
Fuente: Datamonitor, 2004

Gráfico 32. I+D Industria Farmacéutica: EE UU y España (1980-2000)



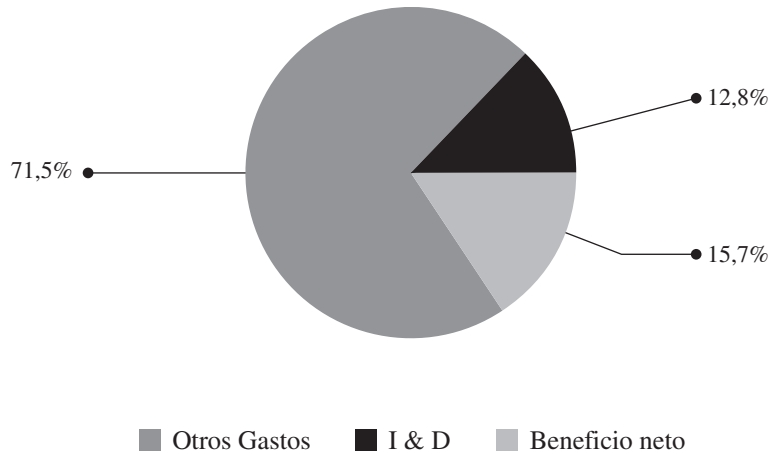
Fuente: OECD, 2004

Gráfico 33. Información Financiera de las 10 Principales Multinacionales de Medicamentos Originales y Genéricos, 2000



Fuente: Prescription Drug Trends. Kaiser Foundation, November 2001

Gráfico 34. Información Financiera: 40 Principales Compañías Farmacéuticas Mundiales, 2001

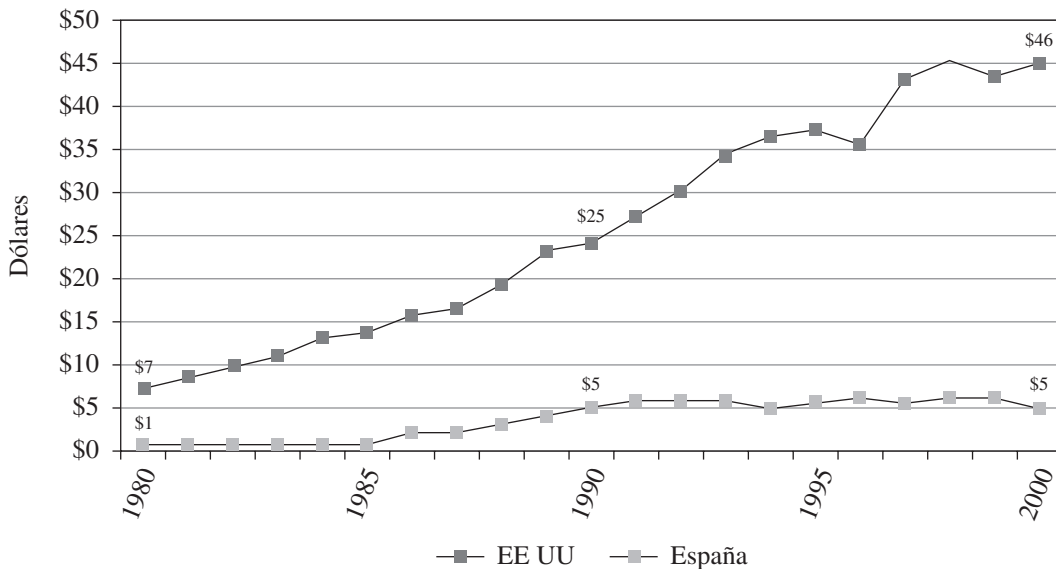


Fuente: Estimado de MedAdNews, Annual Report: top 50 Companies Sept. 2002

céuticas del mundo dedicaron en 2001 a I+D el 12,8% de sus recursos financieros y obtuvieron algo menos de un 16% de beneficio neto (ver Gráfico 34).

Las compañías españolas carecen de los recursos públicos de los que disponen las compañías americanas. La industria farmacéutica dedicó en el año 2000 casi 13.000 millones de dólares a I+D en EE UU frente a los 214 millones que destinó España. El valor de la I+D en EE UU es 8 veces superior en el año 2000 al de hace veinte años (Gráfico 32). Por cada dólar per cápita que España dedicaba a I+D en medicamentos en 1980, EE UU dedicaba 7. Por cada dólar per cápita que España dedicó a I+D en medicamentos en el año 2000, EE UU dedicó 9,2 dólares (ver Gráfico 35).

Gráfico 35. I+D de la Industria Farmacéutica, per cápita: EE UU y España (1980-2000)



Fuente: OECD, 2004

La Agencia Estadounidense de Evaluación de Tecnologías (*Office of Technology Assessment-OTA*) analizó en 1993 los elementos determinantes de que un país se convierta en líder mundial en investigación y desarrollo en medicamentos. El estudio de la OTA concluyó que los principales factores que explicaban dicho liderazgo eran:

- 1) la existencia de universidades que realicen investigación básica,
- 2) el apoyo del sector público,

3) la dotación de infraestructuras, y

4) la tradición innovadora del país.

Además de la existencia de un sector público y una industria privada innovadores, también es necesario que la industria privada disponga de la estructura empresarial necesaria para el marketing y distribución de los medicamentos en los principales mercados mundiales. Pocas empresas en el mundo poseen esta estructura empresarial con carácter multinacional y ninguna empresa, en el caso español, tiene presencia en todos los principales mercados del mundo (p. ej. EE UU, Japón y Europa).

El coste de la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento es asumible para empresas de tamaño mediano como son las españolas. El caso de Zeltia⁵ y Almirall-Prodesfarma⁶ son dos ejemplos ilustrativos de la dificultad del establecimiento de una industria innovadora en España. Las grandes compañías multinacionales adquieren los medicamentos una vez desarrollados y generan para sí las principales plusvalías a través de un amplio sistema distribución de medicamentos y marketing.

A lo largo de la última década, el número total de medicamentos aprobados por la FDA creció hasta superar los 3.000 medicamentos. En el año 2002, la FDA aprobó 78 nuevos medicamentos (*New Drug Approvals*, NDA). Once de los 78 nuevos medicamentos aprobados suponían una mejora significativa respecto de los medicamentos ya disponibles. Estos once nuevos medicamentos gozaron de un proceso de revisión prioritario para su aprobación por la FDA (*Priority Review Process*). El procedimiento acelerado o prioritario de revisión de nuevos medicamentos es un mecanismo especializado que permite a la empresa del medicamento original su desarrollo en un periodo de tiempo menor acelerando la entrada en el mercado del nuevo medicamento. El proceso prioritario de revisión por parte de la FDA se aplica únicamente a medicamentos que potencialmente

⁵ La farmacéutica multinacional Johnson & Johnson compró en 2003 el 2,5% de Zeltia con la intención de incrementar su porcentaje de participación en la compañía española hasta el 10%. Zeltia autorizó a Johnson & Johnson la comercialización de uno de sus productos estrella contra el cáncer una vez éste lograra la aprobación por parte de la FDA. A cambio Zeltia recibiría de la multinacional 100 millones de dólares. (www.forbes.com/home_europe/newswire/2003/10/02/rtr1097331.html).

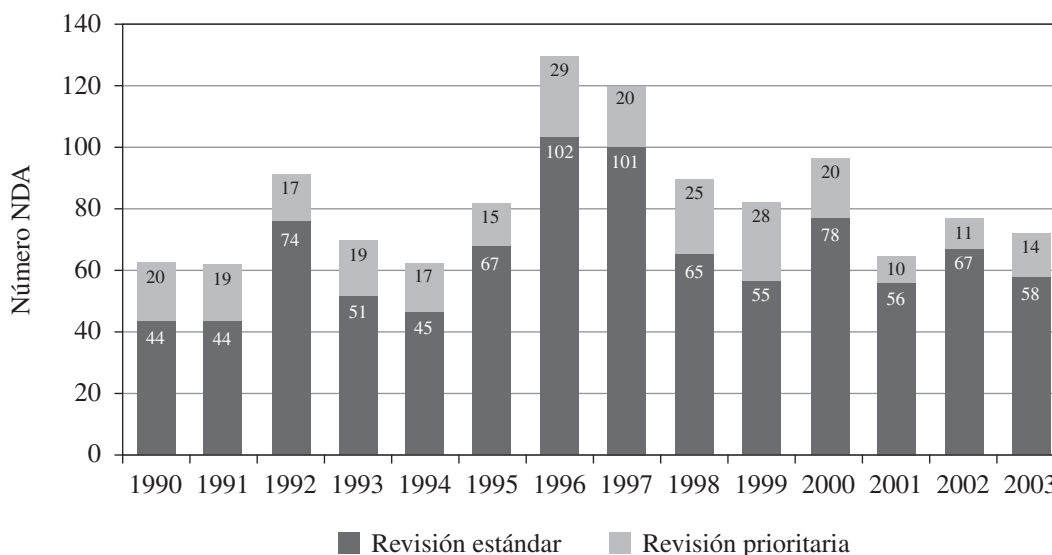
⁶ Almirall-Prodesfarma SA obtuvo en el año 2000 la aprobación de comercialización del medicamento Axert (almotriptan malate) indicado para el tratamiento de las migrañas en adultos. Axert fue lanzado en el mercado estadounidense en el año 2001 por Pharmacia tras alcanzar un acuerdo de comercialización con Almirall. Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. (Johnson & Johnson) anunció en 2003 la adquisición de los derechos de venta y comercialización del medicamento.

Almirall-Prodesfarma SA es la primera compañía farmacéutica española. Almirall-Prodesfarma SA vendió 886,1 millones de euros y dedicó 86,4 millones de euros a I+D en 2003. Axert se comercializa en los diez principales mercados farmacéuticos mundiales. Almirall dedicó 90 millones de euros a la I+D del medicamento Axert. Véase www.almirall.es, accedido el 3 de junio de 2004.

pueden suponer un beneficio terapéutico significativo en comparación con los medicamentos ya disponibles para el tratamiento de enfermedades severas o para el tratamiento de enfermedades que suponen una amenaza para la vida del paciente, para las cuales no existe tratamiento disponible.

En el periodo 1996-2002 se aprobaron en EE UU un total de 225 nuevos principios activos no autorizados previamente por la FDA. De estos nuevos principios activos, 85 (37,8%) siguieron una revisión prioritaria y fueron considerados en el momento del registro como una mejora terapéutica en relación con los medicamentos ya disponibles en el mercado. Los restantes 140 nuevos principios fueron revisados por la FDA mediante el procedimiento estándar al no ser considerados como una mejora terapéutica (Gráfico 36).

Gráfico 36. Nuevos Medicamentos (NDA) aprobados por FDA según Potencial Terapéutico, EE UU (1990-2003)



Fuente: FDA, 2004

En el caso español y en el mismo periodo 1996-2002, se aprobaron un total de 258 principios activos, de los cuales 124 (48,1%) se consideraron por la Agencia Española como una mejora terapéutica. De los restantes principios activos aprobados en España, 116 (45%) se consideraron como nula o muy pequeña mejora terapéutica, y 18 principios activos no fueron clasificados por la Agencia (MSC, 2004a, b, c).

España ha aprobado 14,7% más nuevos principios activos que los EE UU en el periodo 1996-2002 (258 frente a 225). Además, un mayor porcentaje de dichos principios activos se consideraron como una mejora terapéutica en el momento de su autorización

(48,1% frente a 37,8%). Dichas diferencias pueden deberse a la aprobación en España de medicamentos que no se comercializan en los EE UU, a que la FDA tiene criterios mas restrictivos para la aprobación de medicamentos, a que la FDA tiene criterios diferentes para la clasificación de un medicamento como un nuevo principio activo, y a la existencia de un criterio de mejora terapéutica mas restrictivo en los EEUU que en España (Tabla 5).

Tabla 5. Nuevos Principios Activos según su Potencial Terapéutico: España y EE UU, 1996-2002

España	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	1996-2002	% Total
Novedad Terapéutica Excepcional	–	1	–	–	2	1	3	7	2,7%
Importante Mejora Terapéutica	5	3	4	6	4	2	4	28	10,9%
Modesta Mejora Terapéutica	17	14	11	10	6	16	15	89	34,5%
Subtotal Excepcional, Importante o Modesta Mejora Terapéutica	22	18	15	16	12	19	22	124	48,1%
Nula o Muy Pequeña Mejora Terapéutica	20	22	22	13	14	10	15	116	45,0%
Sin Calificar	–	2	7	2	–	4	3	18	7,0%
Total Nuevos Principios Activos	42	42	44	31	26	33	40	258	100,0%

EE UU	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	1996-2002	% Total
Revision prioritaria (mejora terapéutica)	18	9	16	19	9	7	7	85	37,8%
Revision estándar (no mejora terapéutica)	35	30	14	16	18	17	10	140	62,2%
Total	53	39	30	35	27	24	17	225	100,0%

Fuente: Nuevos Principios Activos Según su Potencial Terapéutico. España y EE UU, 1996-2002 FDA, 2004. www.fda.gov/cder/rdmt/default.htm. Accedido en junio de 2004

6.2 Patentes y otras formas de protección de la propiedad intelectual

El argumento básico para la existencia de la protección de la propiedad intelectual es el beneficio social. La propiedad intelectual promueve el progreso científico y el descubrimiento de nuevos productos. Además, permite la transferencia de tecnología al requerir la revelación pública de las invenciones. Si bien la propiedad intelectual remunera la innovación, también limita la competencia en el mercado. La falta de competencia supone

que los consumidores paguen por un medicamento con patente más de lo que tendrían que pagar por un medicamento genérico intercambiable. La propiedad intelectual genera monopolios que conllevan pérdida de eficiencia en el sector aumentando el excedente o beneficio del productor monopolista en detrimento del excedente del consumidor o beneficio social (Varian, 1998).

La vida óptima de la propiedad intelectual es el punto donde se alcanza el equilibrio entre la innovación y el acceso a los medicamentos (Denicolo, 1999). Además, las decisiones relacionadas con la protección intelectual de medicamentos deben tener en cuenta las características del mercado de medicamentos. Algunas de las particularidades del mercado de medicamentos son:

- 1) la inelasticidad de la demanda de los medicamentos genera mayores pérdidas de bienestar social debido a la situación monopolística creada por la propiedad intelectual;
- 2) las carreras de patentes (*patent races*) entre las compañías farmacéuticas, con varias compañías desarrollando y comercializando productos de similares características, son una práctica generalizada en el sector, lo que ocasiona duplicidad en la investigación y derroche de recursos (Nordhaus, 1969);
- 3) la imitación de medicamentos es también una práctica habitual en las actividades de I+D de medicamentos. La imitación de medicamentos es tanto mayor cuanto mayor es la duración de la protección intelectual. Es decir, mayor duración de la propiedad intelectual introduce mayores incentivos para que las compañías rivales inventen o “reinventen” alrededor (*invent around*) del medicamento patentado (Gallini, 1992);
- 4) la extensión de la propiedad intelectual a los mecanismos complementarios necesarios para el descubrimiento y desarrollo de medicamentos (p.ej. genética) impide la efectiva asignación de los recursos para la I+D de medicamentos (Merges, 1999);
- 5) la propiedad intelectual restringe el acceso a la innovación, levantando barreras a la I+D de medicamentos: cada patente permite al propietario levantar otra barrera para la I+D de nuevos productos, incrementando el coste y reduciendo el avance de la innovación de medicamentos (Heller y Eisenberg, 1998). Una reducción de la duración de la protección de la propiedad intelectual podría generar mayores incentivos para la I+D debido a la posibilidad de cimentar la I+D en anteriores invenciones (Scotchmer, 1991);
- 6) la mayor protección de la propiedad intelectual no siempre genera incentivos para innovar. En concreto, cuando la innovación sigue una secuencia de innovaciones anteriores, un incremento de la protección puede generar una reducción del esfuerzo de I+D (Cadot y Lippman, 1999);

- 7) el aumento de los periodos de protección intelectual mediante patentes y exclusividad, no ha demostrado que genere una mayor innovación, medida en términos de nuevos medicamentos que mejoren la terapia existente;
- 8) la propiedad intelectual es solamente uno de los métodos para promover la I+D;
- 9) el endurecimiento de la propiedad intelectual limita la competencia en el mercado y puede generar incentivos negativos para la I+D (David, 2000).

A) Regulación de la Propiedad Intelectual

Durante los últimos 25 años, se han producido importantes cambios en EE UU en materia de regulación del sistema de propiedad intelectual de los medicamentos. Además de los cambios internos, los acuerdos internacionales, particularmente el Acuerdo Norteamericano de Libre Comercio (TLCAN) (*North American Free Trade Agreement*, NAFTA) y el de la Organización Mundial del Comercio-OMC (*World Trade Organization*) han endurecido la regulación de la propiedad intelectual de los medicamentos.

Una de las principales leyes que regula la propiedad intelectual de los medicamentos es la “Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración de la Patente” que entró en vigor el 24 de septiembre de 1984. Esta ley es conocida por los apellidos de los congresistas que la promovieron: “*Hatch-Waxman Act*”. La ley Hatch-Waxman incluye un complejo conjunto de regulaciones que establece la relación entre el registro de un medicamento y el estatus de sus patentes. Además la ley creó un régimen de la propiedad intelectual diferenciado del régimen general⁷. El régimen de la propiedad intelectual diferenciado incluye:

- 1) la solicitud de información sobre las patentes relacionadas con el nuevo medicamento en el momento de la solicitud de su registro por parte del patrocinador (New Drug Application-NDA),
- 2) la inclusión de un certificado de invalidez o no infringing de patentes por parte de la compañía que solicite el registro de un medicamento genérico,
- 3) el establecimiento de un proceso abreviado para la aprobación de medicamentos genéricos (*Abbreviated New Drug Application-ANDA*),
- 4) la exclusividad (protección suplementaria) de los medicamentos aprobados bajo una NDA,

⁷ El 16 de Noviembre de 1988, la regulación contenida en el 35 U.S.C. 156 fue enmendada por la Ley 100-670, añadiendo los medicamentos y productos biológicos para animales a la lista de productos que pueden beneficiarse de una extensión de la patente. Los productos para animales, manufacturados primariamente a través de procesos biotecnológicos, se excluyen de la extensión de la duración de la patente.

- 5) la implementación de un sistema de restauración de las patentes aplicable a medicamentos aprobados bajo una NDA, y
- 6) la revocación de la decisión “*Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*” del Tribunal Federal de Apelaciones de EE UU.

Las compañías cuyas NDA sean registradas pueden solicitar a la FDA la inclusión de las patentes en un listado que se publica junto con la información relativa a la intercambiabilidad de los productos en el mencionado Libro Naranja (véase página 20). La FDA utiliza el listado de patentes para determinar si un medicamento genérico puede ser aprobado o si todavía se encuentra bajo patente.

La FDA no tiene competencia para determinar la validez de las patentes listadas en el Libro Naranja por las compañías farmacéuticas para cada NDA, y en muchas ocasiones las patentes son inválidas o no impiden la aprobación de un genérico. En esas ocasiones, las compañías que presentan la solicitud ANDA (*Abbreviated New Drug Applications*) de registro de medicamentos genéricos deben presentar junto con la solicitud de registro un certificado de invalidez o de no infringimiento de las patentes listadas y que se refieran a la NDA del producto para el cual se solicita el medicamento genérico.

La Ley Hatch-Waxman (1984) también estableció un proceso abreviado para la aprobación de medicamentos genéricos (ANDA). Siguiendo el proceso ANDA las compañías que solicitan el registro de medicamentos genéricos no tienen que demostrar la seguridad y eficacia del medicamento, sino que basan la solicitud de registro en la información previamente presentada por las compañías de los medicamentos originales en el momento de su registro.

La citada Ley también estableció un periodo de exclusividad para el primer promotor que presente una ANDA para la aprobación de un medicamento genérico que contenga una certificación de invalidez o no infringimiento (FDA, 2004b). La FDA no puede registrar ningún otro medicamento genérico hasta que hayan transcurrido 180 días desde el momento en que la compañía genérica lance el primer medicamento genérico al mercado (FDA, 2004a)⁸.

Los medicamentos aprobados por la FDA bajo una NDA tienen automáticamente reconocida una protección suplementaria (periodo de exclusividad) durante un periodo de 5 años para las nuevas moléculas que no se hayan autorizado previamente en los EE UU y de 3 años para modificaciones de medicamentos ya disponibles en el mercado o nuevas indicaciones. Durante el periodo de protección suplementaria –que no se añade al de la protección derivada de las patentes– la FDA no puede aprobar ningún medicamento genérico del medicamento

⁸ Con anterioridad de la Ley de Modernización de la FDA, la normativa relativa a la exclusividad de los 180 días estaba incluida en la sección 505(j)(4)(B)(iv) de la Ley.

que tiene la exclusividad. La FDA requiere a las compañías que solicitan los registros de medicamentos NDA que incluyan en la solicitud la información pertinente para determinar si la aplicación cualifica para un periodo de protección suplementaria (FDA, 2004b).

A principios de los años 80, las compañías farmacéuticas presionaron al Congreso de los Estados Unidos para obtener una extensión del término de la patente que permitiera a las compañías de medicamentos originales recuperar el tiempo que utiliza la FDA para llevar a cabo el proceso de registro del medicamento. Ninguno de los proyectos de ley introducidos en el Congreso prosperó debido a la fuerte oposición de las asociaciones de consumidores y asociaciones de compañías genéricas.

A pesar de ello, el Congreso de los EE UU aprobó la Ley Hatch-Waxman (1984) que establece la extensión de la patente de medicamentos de uso humano. El Título II de la Ley otorga a los propietarios de determinadas patentes de medicamentos la posibilidad de extender el tiempo de la patente para recuperar parte del tiempo dedicado a la investigación clínica y al registro del medicamento.

Otra importante modificación legal de la regulación de patentes se produjo el 8 de diciembre de 1994, cuando el Presidente Clinton firmó la “Ley de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay.” La mayoría de las disposiciones de esta Ley –incluyendo el nuevo período de protección de 20 años y la patente provisional– entraron en efecto el día 8 de junio de 1995.

En 1997 la Sección 505(A) de la Ley de Modernización de la FDA introdujo la posibilidad de que la FDA solicite estudios pediátricos tanto antes del registro de medicamentos como para medicamentos ya registrados. La FDA basa la solicitud de estudios pediátricos en los posibles beneficios sanitarios de la información relativa al uso de los medicamentos en la población pediátrica. Además, la Sección 505(A) de la Ley requiere que la FDA desarrolle, priorice, publique y revise anualmente del listado de medicamentos registrados aquellos medicamentos en los que la información pediátrica podría producir beneficios sanitarios en la población pediátrica (FDA, 2004c). Las compañías que desarrollan los estudios pediátricos a solicitud de la FDA reciben un periodo adicional de exclusividad de 6 meses que se añaden a todas las patentes listadas en el Libro Naranja y demás formas de exclusividad que pueda tener la compañía que comercializa el medicamento (*Pediatric Exclusivity*). En general, se requiere que los medicamentos tengan vigentes patentes o periodos de exclusividad para poder cualificarse para la exclusividad pediátrica. En el año 2002, la FDA otorgó 6 meses de exclusividad pediátrica a 20 nuevos medicamentos.

Por último cabe señalar que en 2002 la FDA autorizó a 13 nuevos medicamentos el cambio de medicamentos prescripción a especialidad publicitaria (OTC). De estos OTC, 11 están indicados para el tratamiento de enfermedades infantiles.

La propiedad intelectual en España está regulada en la Ley de Patentes de 1986 (BOE, 1986). En España los productos químicos y farmacéuticos son patentables desde el 8 de

octubre de 1992, el día siguiente al de expiración de la reserva del Artículo 167 del Convenio de la Patente Europea (reserva que también se incorporó a la Disposición Transitoria 1ª de la nueva Ley de Patentes española de 1986).

B) La Disposición Bolar

La Sección 271(e)(1) de la Ley Hatch-Waxman (1984) permite la fabricación, importación, distribución y venta en los EE UU de medicamentos patentados para el desarrollo y registro de medicamentos genéricos para uso humano o animal. Esta sección de la Ley se denomina “Disposición Bolar” debido a que invalidó la sentencia *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*, (Ley Hatch-Waxman, 1984a) del Tribunal Federal de Apelaciones de los EE UU del 23 de abril de 1984, que determinó la ilegalidad de la utilización de un medicamento patentado para la realización de las pruebas necesarias para la solicitud de registro ante la FDA sin la autorización del propietario de la patente.

Si las compañías de medicamentos genéricos no pueden realizar las pruebas necesarias para el registro del medicamento genérico hasta el momento en que las patentes han expirado, se produce una distorsión al final de la vida de la patente del medicamento. Esto es, la competencia derivada de la introducción del medicamento genérico en el mercado se retrasa durante el tiempo necesario para la realización de las pruebas para el registro del genérico además del tiempo que necesita la FDA para el registro del medicamento genérico. El retraso en la competencia por este motivo se estimó entre 2 y 5 años. Durante ese periodo de tiempo, el medicamento original podría ser comercializado sin competencia genérica aún cuando ya hubieran expirado las patentes. La principal consecuencia del retraso en la entrada de medicamentos genéricos en el mercado es que los financiadores públicos y privados, y en última instancia los consumidores pagarán precios más altos por los medicamentos.

Debido al mayor gasto que ocasiona el retraso de la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, varios países, incluyendo Canadá (1993), Hungría (1995), Argentina (1996), Australia (1997) e Israel (1998), han aprobado regulaciones similares a la Disposición Bolar estadounidense permitiendo la realización de pruebas antes de la expiración de la patente del medicamento original. De este modo los productos genéricos entran en el mercado farmacéutico en el mismo momento que se produce la expiración de las patentes.

En España, la Ley de Patentes de 1986 no contiene una disposición tipo Bolar que permita el desarrollo de los medicamentos genéricos antes de la expiración de la patente obtenida por la empresa innovadora⁹. Por ello, las compañías de medicamentos genéricos no

⁹ El artículo 51.1 de la Ley de Patentes establece:

“La patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella.”

pueden entrar en el mercado inmediatamente después de la expiración de la patente del producto original.

La Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2001, incluye, entre otras propuestas el establecimiento de una disposición tipo Bolar para la UE (Comunidad Europea, 2002).

El Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 (Comunidad Europea, 2004), extiende a un máximo de 11 años el periodo de protección de la comercialización, y permite que las compañías de genéricos procedan al desarrollo de los genéricos al haber transcurrido 8 años siempre que hayan expirado las patentes de los medicamentos originales. Esta norma no puede considerarse una Disposición Bolar debido a que no permite a las compañías de genéricos el desarrollo de medicamentos patentados para su comercialización.

C) Medicamentos Huérfanos

Muchos medicamentos potencialmente beneficiosos para determinados pacientes no son desarrollados debido a razones económicas, legales, científicas o a una combinación de factores. Un medicamento puede no ser desarrollado debido al pequeño tamaño del mercado, la imposibilidad de ser patentado, la responsabilidad jurídica derivada de posibles efectos adversos, la falta de acuerdo científico acerca de su valor terapéutico, o por la dificultad o problemas técnicos existentes para la demostración de su seguridad y eficacia.

Medicamentos huérfanos son aquellos para los cuales no existe una razonable expectativa de recuperación de los costes de I+D o bien son medicamentos indicados para enfermedades con una prevalencia (número total de casos existentes en un momento determinado) menor de 200.000 pacientes en los EE UU (Ley de Medicamentos Huérfanos, 1983b).

El 4 de enero de 1983 fue aprobada en EE UU la Ley de Medicamentos Huérfanos (*Orphan Drug Act*) (Ley de Medicamentos Huérfanos, 1983a). Desde entonces, se han descubierto y comercializado más de 100 medicamentos huérfanos y productos biológicos. Ocho de los medicamentos aprobados en EE UU en el año 2002 eran medicamentos indicados para el tratamiento de enfermedades huérfanas.

El objetivo de esta Ley es incentivar la investigación, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras. El patrocinador de un medicamento huérfano se beneficia de un periodo de siete años de exclusividad en la comercialización durante el cual la FDA no puede aprobar ningún medicamento genérico (Ley de Medicamentos Huérfanos, 1983b). Otros incentivos son reducciones de impuestos a la investigación clínica asociada al desarrollo de estos productos, ayuda técnica por parte de la FDA al diseño de la investigación clínica e incentivos económicos de hasta 200.000 dólares por año. Además, la Ley de Medicamentos

Huérfanos permite a los promotores de medicamentos huérfanos solicitar asistencia técnica a la FDA para el diseño de protocolos de investigación, y otorga a los promotores una reducción de impuestos del 50% de los gastos de investigación y desarrollo.

La FDA clasifica los medicamentos huérfanos previamente al registro del medicamento huérfano y en el momento en que el promotor realiza la solicitud. Por ello, la FDA determina el número de personas afectadas por una enfermedad o estima las expectativas de recuperación del coste de desarrollo del medicamento huérfano en el momento que lo solicita el promotor, siempre antes del registro del medicamento huérfano (Ley de Medicamentos Huérfanos, 1983b). Si posteriormente la población afectada por la enfermedad supera los 200.000 pacientes, o si el medicamento genera altos beneficios, la FDA no puede retirar el estatus de medicamento huérfano a ese medicamento.

En España se considera medicamento huérfano aquel destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o de enfermedades graves más comunes pero que difícilmente sería comercializado por falta de perspectiva de ventas una vez en el mercado. Se considera enfermedad rara aquella que afecta en la UE a menos de 5 personas entre 10.000 de la Comunidad. Además del criterio epidemiológico, este tipo de enfermedad debe ser una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica o grave.

En España la Ley del Medicamento de 1990 dispone en su artículo 34 la posibilidad de la adopción de medidas especiales para medicamentos que la Ley denomina “medicamentos sin interés comercial”, definiéndolos como “aquellos que siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías de escasa incidencia, existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional”. Basándose en esta disposición, la Dirección General de Farmacia ha eximido del pago de tasas a algunas solicitudes de Registro. Además, la Ley del Medicamento (Art. 115) dispone que estén exentas de tasas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de “medicamentos sin interés comercial”.

En el contexto de la Europa comunitaria, el Reglamento (CE) 141/2000 completado por el Reglamento 847/2000 define los criterios de los medicamentos huérfanos, establece un comité científico en el seno de la EMEA para su designación, y describe los incentivos para las compañías que hayan obtenido una designación. Los incentivos que reciben las compañías solicitantes son:

- 1) la supresión parcial o total de las tasas de la autorización de comercialización,
- 2) subvenciones a los promotores que investigan el proceso,
- 3) el promotor puede acogerse a la solicitud de autorización del procedimiento centralizado,

- 4) puede solicitar de la Agencia el dictamen sobre los diversos ensayos y pruebas que deben presentarse para demostrar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento, y
- 5) diez años de exclusividad comercial, siempre que el laboratorio pueda suministrar el producto en cantidad suficiente y que no aparezca un segundo producto más eficaz y seguro. Durante estos 10 años la Comunidad y los estados miembros no podrán aceptar, conceder autorización o atender una nueva solicitud de extensión de una autorización con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica. La exclusividad comercial puede reducirse a seis años si cumplido el quinto se demuestra que la rentabilidad es suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial. Además la EMEA puede prestar asesoramiento científico a las empresas y laboratorios interesados en el desarrollo de un medicamento concreto (UB, 2004a).

El Reglamento (CE) 141/2000 concedía a los estados miembros un plazo hasta el 22 de julio de 2000 para que comunicasen a la Comisión información sobre las medidas adoptadas en materia de medicamentos huérfanos en cada estado miembro y la Comisión debía publicar antes de enero de 2001 un inventario detallado de los incentivos adoptados por la Comisión y los estados miembros. A finales de enero de 2001 se publicó dicho inventario, señalando que España y Reino Unido no habían dado ninguna respuesta sobre el tema (Pharmacos, 2004).

En Europa, en los tres años y medio primeros de su funcionamiento (abril 2000/diciembre 2003), el Comité de Medicamentos Huérfanos de la Unión Europea ha designado 187 medicamentos huérfanos, de los cuales 14 han recibido autorización de comercialización, y ha rechazado 92 designaciones. De todas las decisiones positivas, el 85% han recaído sobre pequeños y medianos laboratorios farmacéuticos (Enfermedades raras, 2004a). Sólo el 1% de las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos presentados a la EMEA corresponden a empresas españolas (Correo Farmacéutico, 2004).

6.3 Registro de medicamentos

A) Registro de medicamentos originales

En España, ninguna especialidad farmacéutica ni medicamento de uso humano fabricado industrialmente puede ponerse en el mercado sin la previa autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, o sin haber obtenido la autorización comunitaria de conformidad con lo dispuesto en el reglamento CEE, número 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993 (Comunidad Europea, 1993, y BOE, 12-12-2003). Con objeto de lograr la autorización sanitaria, el solicitante debe presentar la correspondiente solicitud de inscripción en el Registro

de Especialidades Farmacéuticas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS), en los modelos previstos al efecto (BOE, 21-5-1993). La DGFPS resuelve, concediendo o denegando la autorización de la especialidad farmacéutica, dentro del plazo de doscientos diez días desde la presentación de una solicitud válida. Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas se publican trimestralmente en el Boletín Oficial del Estado. La DGFPS envía a la EMEA una copia de cada autorización concedida junto con la ficha técnica aprobada.

B) Registro de medicamentos genéricos

La Ley Hatch-Waxman (1984) aprobó el sistema de aprobación de comercialización abreviado para medicamentos genéricos que introducen pequeñas modificaciones en relación con los medicamentos existentes.

Además, la Ley de 1984 permite a los productores de genéricos solicitar el procedimiento abreviado de autorización para nuevos medicamentos genéricos (ANDA). El procedimiento abreviado de autorización permite reducir el tiempo necesario para la aprobación por la FDA del medicamento genérico. El procedimiento abreviado supone que la solicitud de aprobación para la comercialización de un medicamento de acuerdo con lo establecido en la Ley FDCA sección 505(j) se basa en la solicitud ya aprobada de otro medicamento con el mismo principio activo (Ley Hatch-Waxman, 1984b). La seguridad y eficacia se analiza durante el procedimiento de aprobación del medicamento original o primera versión del medicamento aprobada por la FDA. Las aplicaciones de medicamentos genéricos se denominan abreviadas (ANDA) puesto que en general no se requiere que los medicamentos genéricos incluyan datos preclínicos ni clínicos para determinar su seguridad y eficacia.

La Ley (1984) requiere que el solicitante de la aprobación de comercialización aporte la documentación relacionada con los periodos específicos de exclusividad para la nueva aplicación (NDA) y establezca las reglas para el acceso a la información aportada sobre la seguridad y eficacia del nuevo medicamento.

El registro y las modificaciones en el expediente de registro de los medicamentos genéricos son gratuitos en EE UU. En España la tasa de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios vigente durante el año 2003 para el procedimiento de registro, inscripción y homologación de productos sanitarios es de 412,69 euros (MSC, 2004d). La gratuidad del registro y la modificación de los términos del registro de medicamentos genéricos es un incentivo para su comercialización.

Un mayor número de medicamentos en el mercado provocaría una reducción en el precio de los medicamentos. Por tanto, la reducción de los ingresos por el registro gratuito se compensaría por el menor gasto en medicamentos.

C) Protección de datos

La legislación de protección de datos en EE UU establece un periodo de 5 años para la primera autorización de un nuevo principio activo, y de 3 años para un cambio en el medicamento (p.ej. nueva indicación, nueva sal, nueva formulación, etc). España ha establecido por ley una protección suplementaria de nuevos medicamentos por un período de 6 años. Durante estos 6 años la Agencia Española de Medicamentos no puede aprobar el registro de ningún medicamento genérico que, de otra manera, podría competir con el medicamento original.

El Parlamento Europeo aprobó (a propuesta de la Comisión) el 31 de Marzo de 2004 el establecimiento de un nuevo periodo de protección de los medicamentos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento. El nuevo periodo comprende dos períodos concurrentes de protección: 8 años de protección de datos y 10 años de protección de la comercialización de un medicamento genérico. Este último periodo se ampliará hasta 11 años si, en el curso de los primeros 8 años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización de una o varias indicaciones que aporten un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes (Comunidad Europea, 2004).

Adicionalmente, el artículo 10.1. iii) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, indica que para comercializar un medicamento genérico el medicamento debe estar autorizado en la Comunidad desde hace seis años como mínimo y comercializado en el estado miembro para el que se curse la solicitud. El citado periodo se eleva a 10 años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología. Además, los estados miembros podrán igualmente ampliar el citado periodo a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los medicamentos comercializados en sus respectivos territorios. Los estados miembros podrán suspender la aplicación del periodo de seis años una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el medicamento original (Comunidad Europea, 2001).

La regulación española es más restrictiva que la estadounidense para la entrada en el mercado de medicamentos genéricos. En España, de acuerdo con la legislación comunitaria (Comunidad Europea, 1987; BOE 1993, Artículo 7. Solicitud de autorización) el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) puede admitir una solicitud abreviada de todo o parte de la documentación toxicológica, farmacológica y clínica, cuando el solicitante demuestre que el medicamento es “esencialmente similar” a otro ya autorizado en la Unión Europea conforme a las normas comunitarias y comercializado en España, siempre que hayan transcurrido al menos seis años desde la primera autorización comunitaria (BOE, 2003, Artículo 11. Solicitudes abreviadas)¹⁰. La Dirección General de Farmacia y Produc-

¹⁰ Este período se eleva a diez años para los medicamentos autorizados por el procedimiento de concertación y para los medicamentos pertenecientes a la parte B del anexo I de este Real Decreto que hayan sido autorizados de acuerdo con el procedimiento establecido en el Reglamento (CEE) 2309/93.

tos Sanitarios puede suspender la aplicación del período de seis años, una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original (BOE, 1993, *ibid.*). El citado período se elevará a diez años para los medicamentos autorizados por el procedimiento de concertación y para nuevas moléculas y para nuevos medicamentos que supongan una innovación importante a criterio del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE, 1993, Anexo I, Parte B).

Además, el retraso en la aparición de competencia de los medicamentos genéricos superará los 10 años debido a la carencia de una disposición Bolar. Esta dilación será igual al tiempo que necesitan las compañías de medicamentos genéricos para preparar el expediente y al periodo necesario para el registro de los medicamentos genéricos.

En España, el período de protección de datos, en caso de innovación terapéutica importante, duplica los 5 años de protección de datos establecido en Estados Unidos para las nuevas entidades moleculares (principios activos) y puede más que triplicar el de 3 años establecido para medicamentos que no son nuevas entidades moleculares.

6.4 Producción de medicamentos

Las políticas de medicamentos diseñadas en el mundo durante la década de los 60 hasta principios de la década de los 90 incentivaron el establecimiento de fábricas y producción local de medicamentos. Los medicamentos se producían en el propio país para no perder el derecho de patente, debido a los altos aranceles existentes al comercio de productos terminados, y a la política de precios de los países más desarrollados que premiaba a aquellas compañías que invertían en el país. La generalización de los acuerdos internacionales tras la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a raíz de la Ronda de Uruguay en 1994 supuso la reducción y finalmente desaparición de los aranceles al comercio y la generalización de un sistema de patentes y propiedad intelectual favorable a la importación de medicamentos.

El sistema impuesto por la OMC provocó que las empresas farmacéuticas comenzaran un proceso acelerado de reestructuración y cierre de las factorías destruyendo una parte importante de la capacidad productiva existente. De acuerdo con la OMC, las compañías farmacéuticas pueden concentrar la producción y exportación de medicamentos en unos pocos países. Esta concentración se ve favorecida por las especiales características de los medicamentos. Los medicamentos son productos de bajo peso y de alto precio, y por ello son adecuados para el comercio internacional.

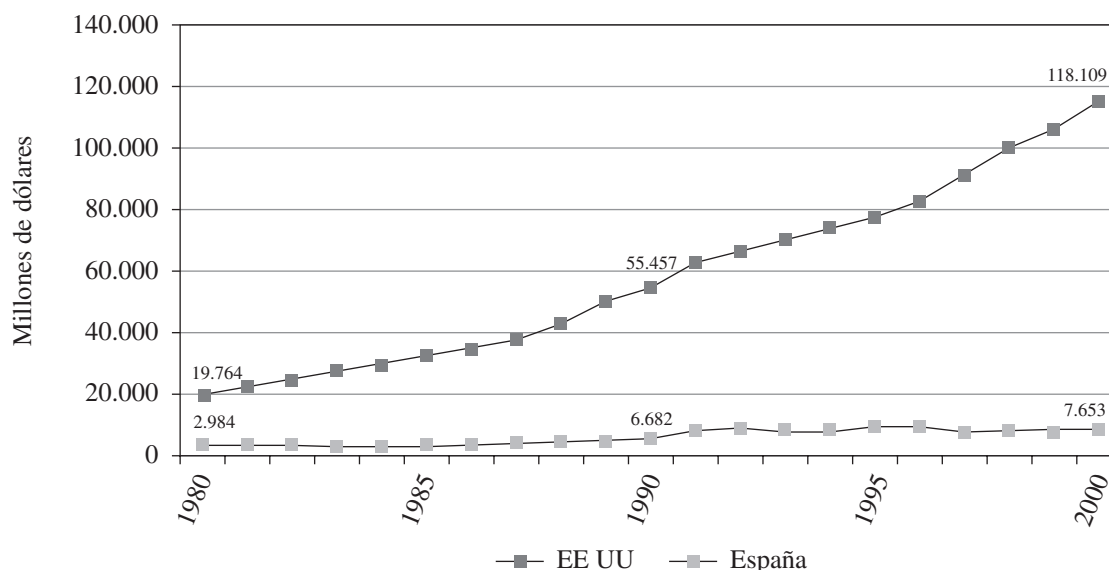
En la actualidad, la producción de medicamentos tiene carácter internacional. Las compañías de medicamentos originales producen o licencian la producción de sus propias materias primas, así como los productos terminados.

La adaptación de la regulación nacional al sistema de protección de la propiedad intelectual de la OMC no se ha producido de forma simultánea. Grandes productores de medicamentos como India y China tienen de plazo hasta el año 2005 para adaptar la regulación nacional de medicamentos a las disposiciones contenidas en la OMC. A partir de esa fecha, estos países verán reducidas las posibilidades de producción de nuevos medicamentos originales. Ello supondrá mayores problemas de acceso a medicamentos asequibles en el mundo.

La industria farmacéutica estadounidense la integran aproximadamente 700 compañías que desarrollan, producen y comercializan medicamentos originales y genéricos (OECD, 2001). En EE UU todo productor, distribuidor, dispensador, importador o exportador de medicamentos debe estar registrado. La solicitud de registro debe realizarse de acuerdo con el procedimiento definido al efecto y está sujeta al pago de una tasa por registro.

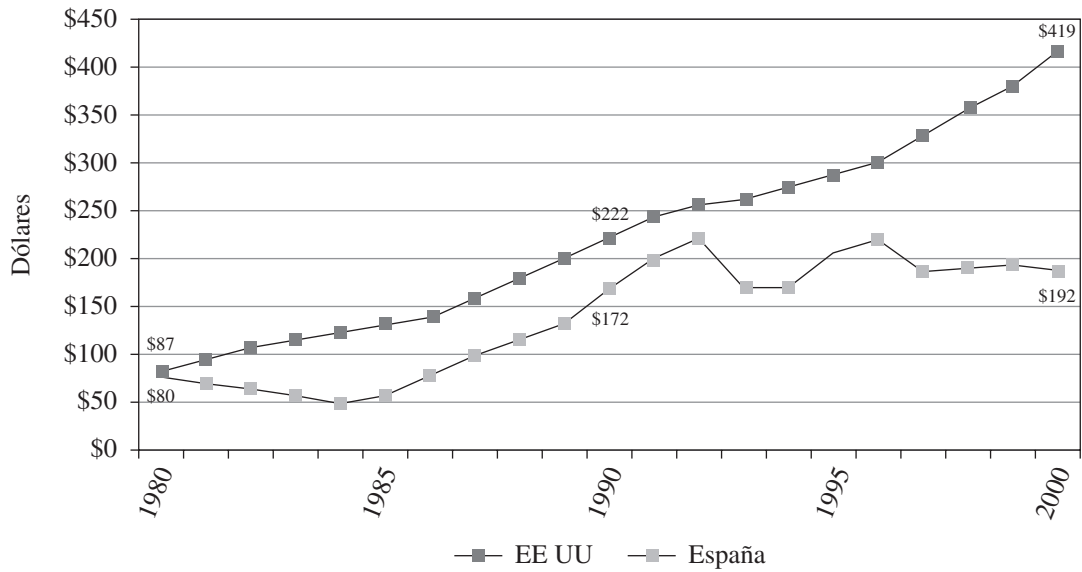
El valor de la producción de medicamentos en EE UU creció desde los 19.764 millones de dólares a principios de la década de los 80 hasta los 118.109 millones en 2000. La producción de medicamentos española prácticamente se ha triplicado en los últimos veinte años creciendo desde un modesto valor de 2.984 millones de dólares en 1980 hasta los 7.653 millones en el año 2000 (Gráfico 37). La diferencia entre EE UU y España en el desarrollo y expansión de la producción de medicamentos es clara cuando se analiza en valores per cápita. El valor de la producción de medicamentos per cápita se situaba en ambos países en los años

Gráfico 37. Producción de Medicamentos: EE UU y España (1980-2000)



Fuente: OECD, 2004

Gráfico 38. Producción de Medicamentos, per cápita: EE UU y España (1980-2000)



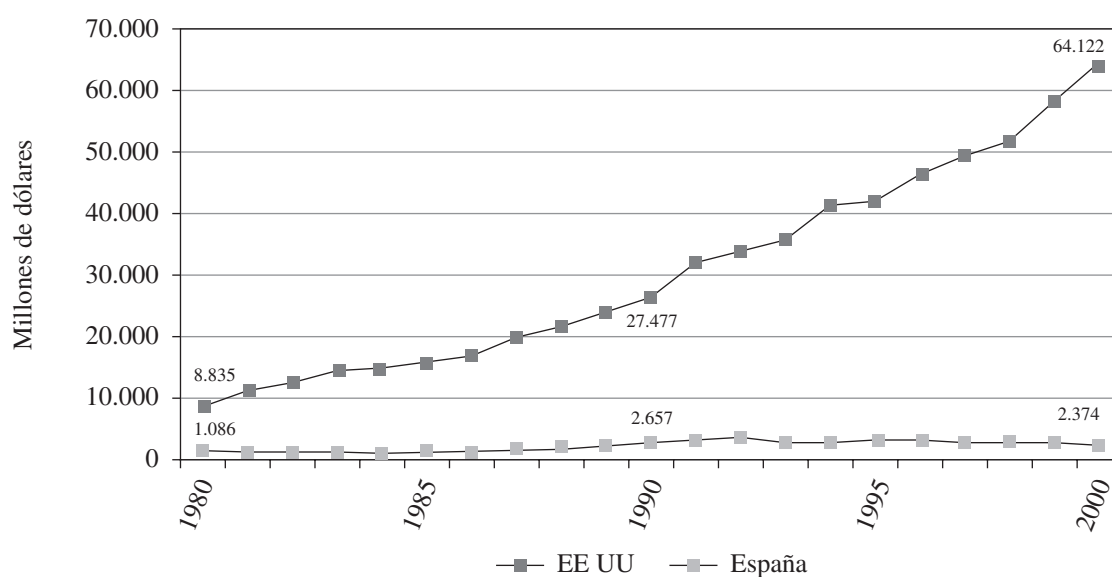
Fuente: OECD, 2004

80 alrededor de los 80 dólares. En 2000 el valor de la producción de medicamentos per cápita en EE UU duplicaba el valor en España (Gráfico 38). Una vez descontados los costes de producción, el valor añadido de los medicamentos pasó de 8.835 millones de dólares (\$39 per cápita) en 1980 a 64.122 millones de dólares (\$227 per cápita) en el año 2000 en EE UU. Para el mismo periodo de tiempo, el valor añadido de los medicamentos apenas se duplicó en España desde los 1.086 millones de dólares (\$29 per cápita) hasta algo más de 2 mil millones de dólares (\$59 per cápita) (Gráficos 39 y 40).

Previamente a la aprobación de la Ley Hatch-Waxman de 1984, la industria farmacéutica de los EE UU tenía una estructura similar a la situación española actual. El mercado se dividía entre medicamentos originales, medicamentos esencialmente similares y medicamentos genéricos. La Ley Hatch-Waxman permitió el desarrollo de la industria de medicamentos genéricos al facilitar el desarrollo y registro de estos medicamentos. La mayor parte de la industria de medicamentos similares desapareció debido a la aparición de un mercado de genéricos con unas condiciones totalmente diferentes y donde el precio se convirtió en el único criterio para la adquisición de medicamentos. Una pequeña parte de la industria de similares enfocó su actividad en medicamentos especiales donde la competencia de genéricos es menor.

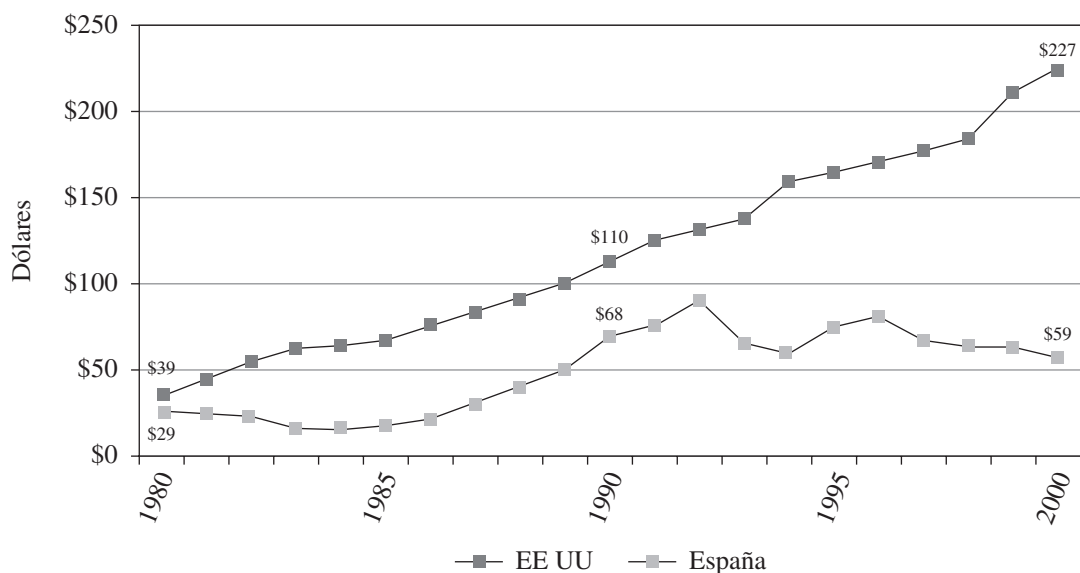
El bajo volumen de ventas de la industria nacional española reduce las posibilidades de desarrollo de una industria innovadora y de la estructura de marketing y distribución ne-

Gráfico 39. Valor Añadido, Industria Farmacéutica: EE UU y España (1980-2000)



Fuente: OECD, 2004

Gráfico 40. Valor Añadido, Industria Farmacéutica, per cápita: EE UU y España (1980-2000)



Fuente: OECD, 2004

cesarias para competir en el mercado farmacéutico internacional. El cierre de plantas productivas por parte de la industria multinacional seguirá produciéndose, sin que los países que carecen de industria innovadora y multinacional, puedan evitarlo.

6.5 Distribución de medicamentos

Las compañías distribuidoras en EE UU tienen carácter independiente, sin que su propiedad esté en manos de la farmacia o de la industria multinacional. Sin embargo, el sistema de incentivos definido por las grandes compañías farmacéuticas innovadoras genera que los distribuidores tengan un mayor interés en apoyar la política comercial de las grandes empresas farmacéuticas en detrimento de la política comercial de la farmacia.

La distribución de medicamentos en Estados Unidos se concentra en unas pocas compañías de distribución. McKesson Corporation (57 millardos de dólares en ventas en 2003), Cardinal Health (50 millardos de dólares en ventas en 2003), Amerisource Bergen Corporation (50 millardos de dólares en ventas en 2003) representan más del 90% del mercado de distribución. El Tribunal de Defensa de la Competencia de EE UU (FTC) impidió en el año 2003 que se produjera una mayor concentración en el sector de la distribución al no autorizar más fusiones de las empresas citadas.

Una parte de la distribución de medicamentos la realizan directamente las compañías farmacéuticas. Las compañías productoras de genéricos normalmente son también distribuidoras de sus productos. Los genéricos son medicamentos de bajo coste y por ello son menores los incentivos económicos para las grandes distribuidoras.

Las autorizaciones de comercialización comunitarias son válidas en todos los estados miembros. Por lo tanto, los medicamentos comercializados en un estado miembro pueden ser comercializados en cualquier otra parte de la Comunidad por un distribuidor independiente del titular de la autorización de comercialización (“distribuidor paralelo”). Si bien no se requiere ninguna autorización, debe informarse a la Comunidad (en la práctica a la EMEA) y a las autoridades nacionales (autoridades de los estados miembros en que el medicamento se distribuirá en paralelo) de que se va a producir esta distribución paralela, de manera que la EMEA pueda comprobar la conformidad con la autorización comunitaria de comercialización y las autoridades nacionales puedan supervisar el mercado (identificación de lotes, farmacovigilancia, etc.) y garantizar una vigilancia posterior a la comercialización.

En el año 2001, había 98 distribuidoras mayoristas en España. De acuerdo con FEDIFAR (2003) 47 de estas distribuidoras (48,0% del total) eran sociedades anónimas, 31 (31,6%) eran cooperativas, y 20 (20,4%) eran empresas de capital farmacéutico. La distribución mayorista en España está integrada con la distribución minorista, como lo demuestra el hecho de que el 80% del capital de las distribuidoras mayoristas pertenezca a las oficinas de farmacia.

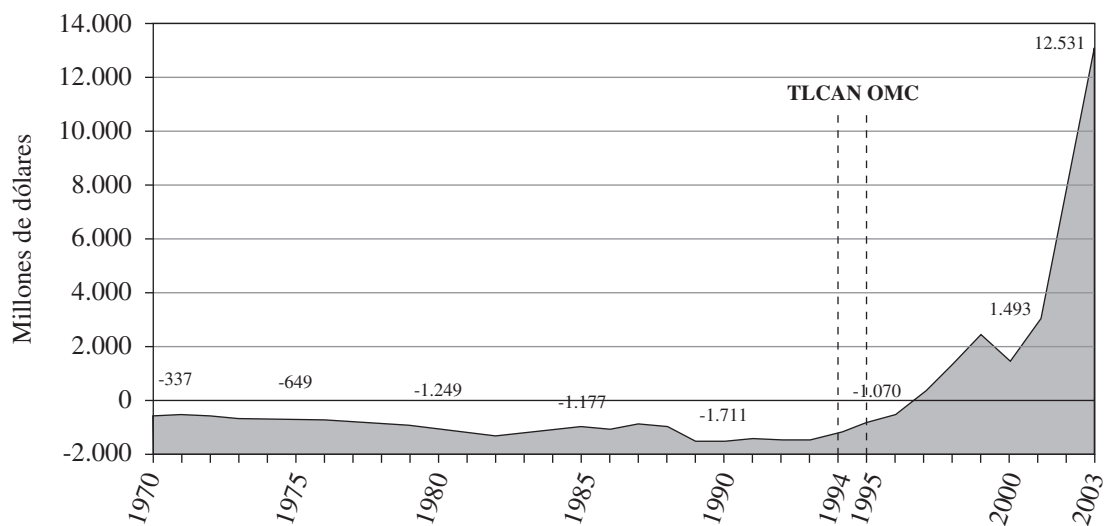
En España, la mayoría de las distribuidoras farmacéuticas tiene carácter local o regional, con menos del 5% de estas empresas distribuyendo medicamentos en el ámbito nacional. A pesar de no existir una alta concentración de las empresas a nivel nacional, la concentración es alta cuando se analiza a nivel regional o local.

6.6 Comercio exterior de medicamentos

La concentración de la producción en unos pocos países ha supuesto un incremento exponencial del comercio internacional de medicamentos. El comercio internacional de medicamentos continuará expandiéndose debido a la reducción de aranceles, los acuerdos de la OMC y la estrategia empresarial de las grandes compañías farmacéuticas, que continuarán concentrando la producción de medicamentos en unos pocos países.

Estados Unidos ha pasado en apenas una década de tener un amplio superávit en el comercio internacional de medicamentos a tener un déficit de varios millardos de dólares en 2003 (Gráfico 41).

Gráfico 41. Déficit Comercial: Productos Farmacéuticos, EE UU 1970-2003



Fuente: US Census Bureau, 2004

Varios aspectos explican este cambio:

- 1) la nueva regulación de la propiedad intelectual que favorece la importación en detrimento de la producción nacional,
- 2) la compra y absorción de compañías farmacéuticas americanas por compañías europeas,
- 3) el alto precio de los medicamentos en Estados Unidos en comparación con otros países,
- 4) el desarrollo del mercado de medicamentos genéricos, que representa el 40% del consumo de medicamentos medido en número de recetas en las oficinas de farmacia. La mayor parte del mercado de medicamentos genéricos la integran productos producidos en los EE UU por multinacionales (p. ej. Teva-Israel, Rambaxy-India).

La FDA promueve el comercio internacional de medicamentos entre los EE UU y los gobiernos de países extranjeros a través del programa de certificación de exportaciones (*Export Certificate Program*). El certificado de exportación permite a los productores americanos exportar medicamentos a países extranjeros. Dicho certificado verifica que los medicamentos objeto de exportación han sido inspeccionados por la FDA. Además, la FDA certifica que los productos exportables:

- 1) se comercializan libremente en los EE UU;
- 2) son conformes a la regulación y legislación estadounidense –p. ej. buenas prácticas de manufactura;
- 3) cumplen con determinados estándares internacionales y nacionales, incluyendo estándares de calidad; y
- 4) no contienen determinados contaminantes.

La demanda de certificados de exportación por parte de los gobiernos de países extranjeros es alta debido al crecimiento del comercio internacional de medicamentos y los acuerdos internacionales vigentes. En 2002 el número de certificados de exportación expedidos por la FDA fue de 4.733 (CDER, 2002).

La Ley de medicamentos, alimentos y cosméticos (*The Food, Drug and Cosmetic Act - FDCA*), ejecutada por la FDA prohíbe la importación paralela de medicamentos (FDCA, 21 U.S.C. §§ 321-393). La FDCA requiere que los productores y vendedores de medicamentos estén registrados y cumplan las reglas de la FDA. El texto de la Ley es igualmente aplicable a las compañías que re-etiquetan los medicamentos, los importan o los producen en los EE UU. La sección 801(d) de la FDCA prohíbe la reimportación (importación para-

lela) de medicamentos en los EE UU por ninguna persona diferente del productor original del medicamento o por la FDA en caso de emergencia sanitaria.

La FDCA regula la importación y comercialización dentro de los EE UU para controlar la entrada en el mercado de medicamentos falsos (FDCA 21 U.S.C. § 352(i)).

Los EE UU y la UE llegaron en 1997 al acuerdo de reconocimiento mutuo de medicamentos (*Mutual Recognition Agreement*), con objeto de eliminar las barreras y promover el comercio internacional de medicamentos entre ellos.

Los medicamentos son bienes cubiertos por el principio de la libre circulación de mercancías en el mercado interior europeo. Un medicamento solo puede comercializarse en el mercado europeo después de haberse concedido su autorización de comercialización (Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero de 1965) (Comunidad Europea, 1965). En 1995 entró en vigor el sistema actual de autorización de un medicamento para su comercialización en la Europa comunitaria (Comunidad Europea, 1993). Este sistema abarca dos procedimientos separados para conceder la autorización de comercialización de un medicamento: uno centralizado y otro de reconocimiento mutuo.

El procedimiento centralizado da lugar a una autorización de comercialización única que es válida en toda la Comunidad. La autorización de comercialización de medicamentos es decisión de la Comisión basada en la evaluación científica por parte de los comités creados en el seno de la EMEA. Este procedimiento es obligatorio para los medicamentos biológicos y, es opcional para otras categorías de medicamentos tales como aquellos que contienen una nueva sustancia activa o aquellos medicamentos que incluyen una nueva indicación terapéutica.

El segundo procedimiento de autorización para la comercialización de medicamentos (también denominado procedimiento descentralizado de autorización de medicamentos) se basa en el reconocimiento mutuo. Los estados miembros reconocen mutuamente la autorización de comercialización en un estado para su comercialización en otro estado de la Comunidad Europea. De ahí que las autorizaciones de comercialización concedidas por un estado miembro sean condición suficiente para que sea posible su comercialización y uso en los demás países miembros. Desde el 1 de enero de 1998, toda solicitud de autorización de un medicamento, ya autorizado en otro estado miembro, debe seguir el procedimiento comunitario de reconocimiento mutuo. España sigue el criterio europeo de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales para la autorización de medicamentos.

Aparte de los medicamentos para los que es obligatorio (Comunidad Europea, 1993; Reglamento (CEE) n° 2309/93), el procedimiento centralizado ha sido muy utilizado para medicamentos para los cuales es opcional. En cuanto a los medicamentos para uso humano, desde 1995 hasta 2000 inclusive la Comisión Europea recibió un total de 279 solicitudes. Desde 1995 hasta mayo de 2001, 171 de esas solicitudes fueron autorizadas, 2 suspendidas y 12 fueron revocadas.

El procedimiento de reconocimiento mutuo, en lo que se refiere a los medicamentos para uso humano, se ha utilizado para medicamentos genéricos, extensiones de autorizaciones de comercialización ya concedidas, medicamentos que han seguido el “procedimiento de concertación” que se seguía antes de la entrada en vigor del procedimiento centralizado, así como para los medicamentos que contienen nuevos principios activos. Desde 1995 hasta 2000 la Comisión Europea finalizó 988 procedimientos de reconocimiento mutuo de comercialización de medicamentos de uso humano.

Cuando no se puede obtener el reconocimiento mutuo, cuando falta consenso entre las decisiones tomadas por los estados miembros o cuando se ven afectados los intereses de la Comunidad, las cuestiones en disputa se someten al arbitraje de la EMEA. La opinión del comité científico se transmite a la Comisión Europea. A su vez, la Comisión Europea adopta sus decisiones con la colaboración de un comité permanente formado por representantes de los estados miembros. En cuanto a los medicamentos para uso humano, desde 1995 hasta mayo de 2001 se llevaron a cabo 21 procedimientos de recurso en relación con 33 medicamentos. Para autorizar la comercialización de un medicamento genérico la Comisión Europea puede exigir la presentación de estudios de biodisponibilidad.

El nuevo sistema comunitario de autorizaciones de comercialización dota de mayor homogeneidad y coherencia al mercado farmacéutico europeo. El procedimiento de reconocimiento mutuo garantiza la uniformidad de las decisiones de autorización de comercialización en todo el mercado único europeo. En el caso concreto de los medicamentos genéricos el nuevo sistema comunitario de autorizaciones de comercialización elimina la repetición de evaluaciones de los medicamentos genéricos que caracterizaba al antiguo sistema.

La disposición adicional primera 1. b) en relación con el artículo 37 de la Ley del Medicamento (BOE, 1990), explicita que corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo (Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) autorizar la “importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España. Se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas”.

Las peticiones de medicamentos extranjeros proceden en los casos en que:

- 1) no se encuentre registrado en España con igual composición o que, existiendo, sea, en otra forma farmacéutica, imprescindible para el tratamiento del enfermo,
- 2) no exista otro de acción y uso igual o similar registrado en España,
- 3) su indicación sea específica y concreta y su utilización se considere necesaria para el tratamiento del paciente,

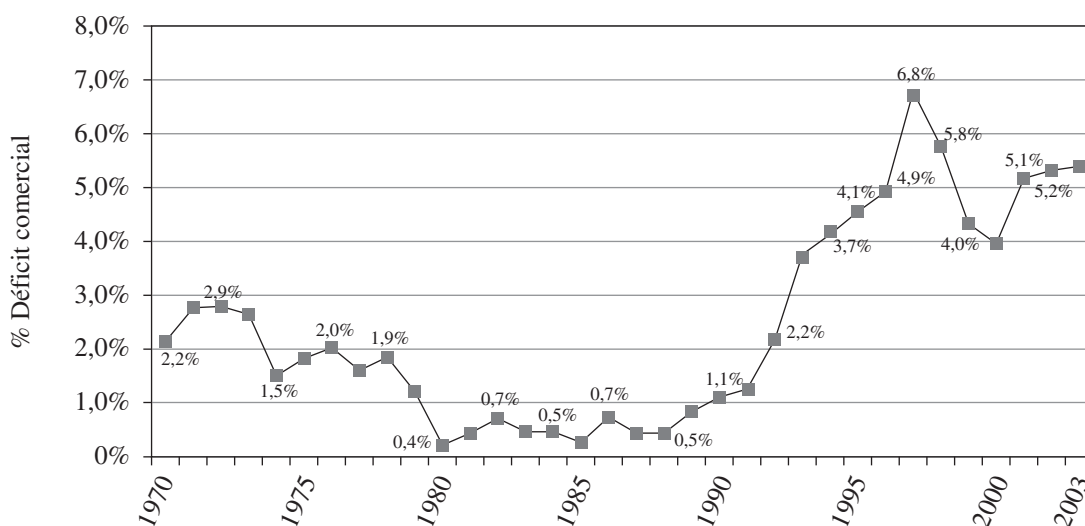
- 4) se posea la necesaria información farmacológica sobre sus efectos adversos y secundarios (incompatibilidades, contraindicaciones, toxicidad, tratamientos en caso de intoxicación, actividad y otros),
- 5) el tratamiento se realice bajo vigilancia médica. Las peticiones de medicamentos extranjeros deben ir acompañadas del informe del facultativo que prescribe el tratamiento (UB, 2004b).

En el año 2000 se recibieron un total de 37.128 peticiones de importación de medicamentos extranjeros. Estas peticiones incluyen tanto a las realizadas para medicamentos de nueva introducción como a continuaciones de tratamientos ya autorizados anteriormente.

La importación de medicamentos de países no pertenecientes a la CEE requiere la garantía del director técnico del laboratorio importador de que los medicamentos importados han sido elaborados por fabricantes debidamente autorizados que apliquen normas de correcta fabricación, equivalentes al menos, a las establecidas en la CEE (Disposición Final Segunda del R.D. 1564/92, de 18 de diciembre).

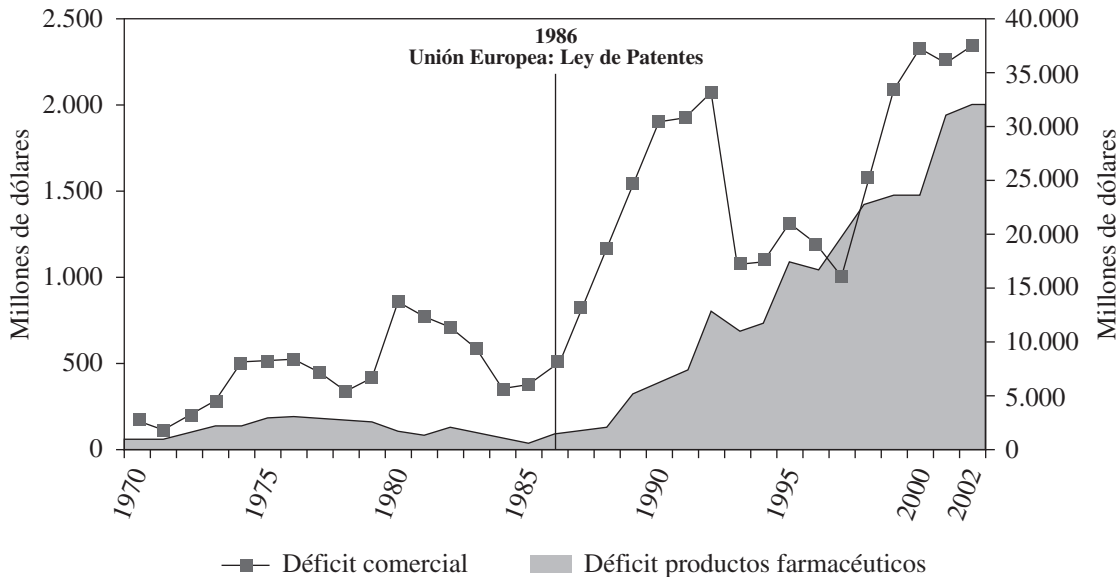
España era a mediados de los años 80 uno de los principales exportadores de medicamentos del mundo (Gráfico 42). La exportación incluía materias primas para la manufactura de productos terminados, así como los propios productos terminados. A partir de la entrada de Es-

Gráfico 42. Déficit Comercial de productos farmacéuticos como % del Déficit Comercial Total, España (1970-2000)



Fuente: Nacional Unidas, 2004

Gráfico 43. Déficit Comercial: Productos Farmacéuticos y Bienes y Servicios, España 1970-2002



Fuente: www.ine.es/tempus. El gráfico incluye diferentes escalas para los déficit comercial y de productos farmacéuticos

paña en la entonces Comunidad Económica Europea en 1986, España aplica el sistema de patentes definido por la Organización Mundial del Comercio (Gráfico 43).

Varios motivos explican por qué el comercio internacional de materias primas y productos terminados no originales se desplaza en los 80 desde España a los países de la Europa del Este y, posteriormente, en los 90 a India y China. España carece de una industria innovadora que le permita competir con los países mas desarrollados. Además, el nuevo sistema de patentes impide que la industria nacional produzca y exporte los medicamentos de mayor venta. Al mismo tiempo, la industria multinacional ha cerrado una parte importante de las plantas de producción en España y concentra la producción en otros países, incluyendo China, India e Irlanda en el caso europeo.

7. Conclusiones y alternativas para el sector farmacéutico español

El Sistema Sanitario de los EEUU

El sistema de servicios de salud estadounidense puede caracterizarse como un sistema eminentemente privado de aseguramiento, financiación, prestación y gestión de los servicios de salud. En EE UU, el acceso a los servicios de salud no se considera un derecho fundamental. La cobertura sanitaria se basa fundamentalmente en el empleo. El sistema público complementa el sistema privado asegurando y financiando la atención sanitaria a la población excluida por el sistema privado.

Los principales problemas a los que se enfrenta el sistema sanitario americano son el acceso y el coste.

Mientras que los mayores de 65 años y discapacitados y personas pobres pueden acceder sin listas de espera a un completo elenco de servicios de salud, el 15,2% de la población carecía de seguro sanitario en EE UU en el año 2002.

En el año 2001, el gasto sanitario per cápita fue 4 veces superior en los EE UU que en España.

Distribución de Competencias

Las competencias sanitarias en los EE UU se comparten entre el Gobierno Federal y los gobiernos estatales.

El Gobierno Federal puede financiar y gestionar directamente servicios sanitarios (*Medicare*) o en colaboración con los estados (*Medicaid*).

El Gobierno Federal ejerce la competencia en materia de vigilancia epidemiológica y de regulación de medicamentos para todo el país, sin detrimento de las actividades que los estados puedan realizar en estas materias en el ámbito exclusivo del territorio de cada estado. El Gobierno Federal se reserva la competencia en materia de comercio de medicamen-

tos entre estados. Los estados financian, prestan y gestionan los servicios sanitarios de acuerdo con las necesidades existentes y la política particular de cada uno. El Gobierno Federal realiza funciones complementarias de financiación y gestión de servicios sanitarios que afectan a todos los estados.

La actividad del Gobierno Federal permite uniformar la prestación sanitaria a la población y garantizar la equidad territorial entre los diferentes estados mediante el paquete de prestaciones garantizadas a la población asegurada por los programas públicos *Medicare* y *Medicaid*. El Gobierno Federal de los EE UU puede establecer y gestionar programas para la prestación de servicios sanitarios en el ámbito estatal. En este sentido, la función homogeneizadora del Gobierno Federal va más allá de la desempeñada por el SNS español garantizando la cobertura y financiación de la prestación de servicios sanitarios incluidos en el catálogo de prestaciones.

El sistema federal de los EE UU es más flexible que el sistema de las autonomías de España. De hecho el Gobierno Federal de los EE UU puede financiar y gestionar servicios sanitarios para la población, sin que los estados puedan aducir la existencia de una competencia exclusiva en materia sanitaria.

El Sector Farmacéutico de los EEUU

El alto coste en medicamentos y el acceso a medicamentos son los principales problemas a los que se enfrenta el sector farmacéutico estadounidense.

EE UU es el país que más gasta en medicamentos, representando alrededor del 50% del gasto mundial en medicamentos. En 2001, EE UU gastó en medicamentos ambulatorios dispensados con receta 606 dólares per cápita frente a los 206 per cápita que gastó España. Los principales factores que determinan el aumento en el gasto estadounidense en medicamentos son el aumento en el número de recetas y el incremento en el precio de los medicamentos.

El problema de acceso a los medicamentos en EE UU se debe a una combinación de factores entre los que se incluyen el alto coste de los medicamentos, la baja renta de los mayores consumidores de medicamentos (ancianos y enfermos crónicos) y la falta de un seguro público que garantice la cobertura universal de los medicamentos.

I+D

La industria farmacéutica española puede realizar actividades de I+D con el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos como lo demuestran ejemplos recientes de medicamentos inventados en España. Sin embargo, el gasto per cápita en I+D de la in-

industria farmacéutica era 9 veces mayor en EE UU que en España en 2000, lo que evidencia un esfuerzo investigador mucho menor en España que en los EE UU.

La industria española puede descubrir y desarrollar nuevos medicamentos pero no tiene recursos suficientes para comercializar los productos en los principales mercados mundiales: EE UU y Japón. Por ello, la industria española licencia los medicamentos innovadores a compañías multinacionales con amplia presencia en dichos mercados. Estas licencias limitan la capacidad de la industria farmacéutica española para conseguir las plusvalías necesarias para incrementar el gasto en I+D.

En España, resulta preciso diseñar e implementar políticas que pongan el énfasis en la investigación y desarrollo de medicamentos, especialmente en lo que se refiere al rol de la universidad y el sector público. Además, podría promoverse la creación de sistemas o acuerdos comerciales de marketing y canales de distribución adecuados para la comercialización de los productos innovadores.

Regulación de la Propiedad Intelectual

La regulación de la propiedad intelectual de los medicamentos es más restrictiva en España que en EE UU y Europa. Esta regulación dificulta el desarrollo del mercado de medicamentos genéricos en España.

La protección de la propiedad intelectual en España podría reducirse a los mínimos establecidos en los acuerdos internacionales –particularmente la OMC– y la normativa europea. España podría igualmente proponer cambios en la normativa comunitaria que redujeran las restricciones de la propiedad intelectual y aumentaran la competencia genérica.

La reducción de la protección de datos y de comercialización a los mínimos exigidos por la normativa europea y los tratados internacionales también favorecería el desarrollo del mercado de medicamentos genéricos en España.

Rol del Tribunal de Defensa de la Competencia

El Tribunal de Defensa de la Competencia de los EE UU ha puesto de manifiesto diversos comportamientos anticompetitivos de la industria farmacéutica. Estos comportamientos están relacionados predominantemente con actividades tendentes a restringir el acceso al mercado de las empresas de medicamentos genéricos.

El Tribunal Español de Defensa de la Competencia tiene la atribución para analizar posibles comportamientos anticompetitivos de la industria farmacéutica en España.

Disposición Bolar

A diferencia de EE UU, en España no es posible preparar y presentar ante la Agencia Española de Medicamentos los expedientes de medicamentos genéricos previamente a la expiración de las patentes.

La aprobación en España de una regulación similar a la Disposición Bolar de los EE UU permitiría la entrada de la competencia genérica inmediatamente después de la expiración de las patentes. Esta disposición facilitaría el desarrollo de medicamentos genéricos para su registro y venta en otros países. En este sentido, el establecimiento de una disposición tipo Bolar en España aumentaría la competencia en el mercado farmacéutico en general y, la competencia de los medicamentos genéricos en particular. La aprobación de una Disposición Bolar tendría efectos positivos en la industria nacional, y, además, reduciría el gasto en medicamentos.

Medicamentos Huérfanos

España podría definir explícitamente incentivos para fomentar la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos de acuerdo con las directrices de la UE¹¹. Los incentivos podrían evitar los efectos negativos en el mercado de la creación de nuevas barreras a la entrada de medicamentos genéricos que se producen cuando se establecen nuevos periodos de protección de datos o de protección suplementaria. Los incentivos podrían enfocarse a ayudas a la investigación y el registro de los medicamentos huérfanos.

Registro de Medicamentos Genéricos

El coste del registro y la modificación de los términos del registro de medicamentos genéricos limitan la competencia en el mercado. Igual que ocurre en EE UU, la gratuidad en todas las actividades relacionadas con el registro de medicamentos genéricos podría implantarse en España con un bajo coste para el sector público. La reducción de ingresos debido a la gratuidad en el registro se compensaría con la reducción en el gasto público en medicamentos.

¹¹ España aprobó la financiación con 5 millones de euros de un programa de becas destinado a la investigación clínica básica de enfermedades raras. www.enfermedades-raras.org.

La publicación de un listado de medicamentos y sus equivalentes terapéuticos aumentaría la calidad de la información de medicamentos existentes en España.

Producción

La participación en acuerdos internacionales –en el caso español la Unión Europea y la Organización Mundial del Comercio– han generado condiciones favorables para la concentración de la producción y las actividades de la industria farmacéutica multinacional en los países con industria original. Este proceso de concentración ha provocado el cierre de plantas en todo el mundo y el desarrollo del comercio exterior.

La producción de medicamentos genéricos también se realiza por multinacionales de genéricos o sucursales de las multinacionales de medicamentos originales.

La industria farmacéutica de similares desapareció en los EE UU en cuanto se produjo la aparición de un mercado competitivo de medicamentos genéricos. La experiencia de los EE UU demuestra que:

- 1) las marcas comerciales no suponen una ventaja cuando el precio del medicamento es el principal criterio para decidir su adquisición; y
- 2) el mercado de medicamentos genéricos es diferente al mercado de medicamentos similares, de forma que las compañías de similares no se transforman en compañías de medicamentos genéricos sino que desaparecen, o se convierten en compañías orientadas a la comercialización de productos especializados.

Distribución

El mercado de la distribución en EE UU está altamente concentrado. Las 3 primeras distribuidoras representan el 90% del mercado mayorista.

En España, la distribución mayorista está integrada verticalmente con la distribución minorista. De hecho, la mayoría del capital de la distribución mayorista en España pertenece a farmacéuticos de oficina de farmacia. Del centenar de distribuidores mayoristas farmacéuticos, 3 operan a nivel nacional.

Comercio Exterior

Los medicamentos son productos adecuados para el comercio internacional: tienen bajo volumen y alto precio. Por ello, y a raíz de los acuerdos internacionales –especialmente la OMC– se ha producido la concentración de la producción en unos pocos países desde donde se produce la exportación al resto del mundo.

El déficit comercial de medicamentos de los EE UU está creciendo exponencialmente desde la entrada de los EE UU en los acuerdos de NAFTA y de la OMC. Este déficit es más acusado en el caso español. España importa más del 50% de los medicamentos que consume.

Bibliografía

BOE (28-12-1978), Constitución Española.

BOE (26-3-1986), Ley 11/1986, de 20 de Marzo, por la que se aprueba la Ley de Patentes de invención y modelos de utilidad.

BOE (29-4-1986), Ley 14/1986, de 14 de abril, General de Sanidad.

BOE (22-12-1990), Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

BOE (21-5-1993). Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

BOE (29-5-2003), Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

BOE (12-12-2003), ORDEN SCO/3461/2003, de 26 de noviembre, por la que se actualiza el anexo II del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Cadot, O. y Lippman, S.A. (1999), Barriers to imitation and the incentive to innovate. Mimeo, UCLA, en Denicolo, V. (1999), The Optimal Life of a Patent When the Timing of Innovation Is Stochastic. *International Journal of Industrial Organization*, 17(6)827-46.

CBO-Congressional Budget Office (2004), www.cbo.gov.

Centre for Drug Evaluation and Research (CDER), Report to the Nation: 2002. Disponible en Internet: <http://www.fda.gov/cder/reports/rtn/2002/rtn2002-3.HTM#ExportCertificates>.

CMS (2004a), www.cms.hhs.gov/researchers/walletcard/04cmsprogramdata.pdf.

CMS (2004b), www.cms.hhs.gov/mmu/HR1/HR1.pdf.

CMS (2004c), www.cms.hhs.gov/statistics/nhe/projections-2002/t11.asp.

Comunidad Europea (1965), Directiva del Consejo 65/65/CEE de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. DO B 22 de 9.2.1965, p. 369.

Comunidad Europea (1987), Directiva 87/21/CEE, implementada en España mediante el Artículo 11 del Real Decreto 767/1993 (BOE 2.07.1993).

- Comunidad Europea (1993), Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, DO L 214 de 24.8.1993, p.1.
- Comunidad Europea (1999), Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.
- Comunidad Europea (2000), Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de “medicamento similar” y “superioridad clínica”.
- Comunidad Europea (2001), Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial num. L 311 de 28/11/2001 p. 0067-0128.
- Comunidad Europea (2002), europa.eu.int/scadplus/printversion/es/lvb/l21230.htm. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2001, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [COM (2001) 404 final, Diario Oficial C 75 E de 26.3.2002]. Accedido el 11 de junio de 2004.
- Comunidad Europea (2004), Reglamento (CE) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- CGCOF - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2004), www.portalfarma.com.
- Correo Farmacéutico (2004), www.correofarmaceutico.com/edicion/noticia/0,2458,460829,00.html.
- Datamonitor (2004), disponible en www.datamonitor.com.
- David, P. (2000), A tragedy for public knowledge “Commons”? Global Science, Intellectual Property and the Digital Technology Boomerang? Stanford Institute for Economic Policy Research, Discussion Paper No. 00-02, Stanford University, October, 2000.
- Denicolo, V. (1999), The Optimal Life of a Patent When the Timing of Innovation Is Stochastic. *International Journal of Industrial Organization*, 17(6):827-46.
- E-informes (2004), www.e-informes.com/canaleuropa/espana/indicadores_cp.htm.
- EMA (2004), <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/admin/organigram/1784303es.pdf>.
- Enfermedades raras (2004a), www.enfermedades-raras.org/es/default.htm.
- Enfermedades raras (2004b), www.enfermedades-raras.org.
- FDA (1997), Federal Food, Drug, and Cosmetic Act by the FDA Modernization Act of 1997; PL 105-115.
- FDA (2004a), FDCA sección 505(j)(5)(B)(iv), 21 U.S.C. 355(j)(5)(B)(iv).
- FDA (2004b), 21 C.F.R. 314.50(j) (59 Fed. Reg. 50362 (Oct. 3, 1994)).

FDA (2004c), www.fda.gov/cder/pediatric/peddrugsfinal.htm.

FEDIFAR (2003), Federación Nacional de Asociaciones Mayoristas de Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos, Madrid.

Gallini, N.T. (1992), Patent Policy and Costly Imitation. *Rand Journal of Economics*, 23(1):52-63.

Heller, M.A. y Eisenberg, R.S. (1998), Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. *Science*, 280, 698 (1998).

IMS (2004), www.imshealth.com.

Kaiser Family Foundation (2001), Prescription Drug Trends-A Chartbook Update November, 2001.

INE - Instituto Nacional de Estadística (2004), www.ine.es.

Ley Hatch-Waxman (1984a), 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

Ley Hatch-Waxman (1984b). FDCA 201(aa).

Ley de Medicamentos Huérfanos (1983a), Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585, (1984) S. 210.1(a). La Ley de Medicamentos Huérfanos fue revisada dos veces: Pub. L. No. 99-91, 99 Stat. 391 (1985) para permitir designaciones de medicamentos huérfanos con independencia de que el producto tenga o no patentes, y Pub. L. No. 100-290, 102 Stat. 90 (1988).

Ley de Medicamentos Huérfanos (1983b), 21.U.S.C. Section 526(a)(2).

MedAdNews (2002), MedAdNews Annual Report: top 50 Companies, Vol. 21-9, September, 2002.

Merges, R.P. (1999), Institutions for Intellectual Property Transactions: The Case of Patent Pools. Disponible en Internet: www.law.berkeley.edu/institutes/bclt/pubs/merges/pools.pdf.

MSC (2004a), www.msc.es/profesional/biblioteca/recursos_propios/infmedic/documentos/vol27_2/vol27_2nuevosactivosrev022.pdf.

MSC (2004b), www.msc.es/profesional/biblioteca/recursos_propios/infmedic/documentos/vol28_1/vol28_1princiacti.pdf

MSC, (2004c), www.msc.es/profesional/biblioteca/recursos_propios/infmedic/documentos/200202-03.pdf.

MSC, (2004d). www.msc.es/profesional/farmacia/pdf/TASAS2003.pdf.

NIH (2004), www.nih.gov/news/budget/FY2005presbudget.pdf.

Nordhaus, W.D. (1969), Invention growth, and Economic Welfare; a theoretical treatment of technological change. MIT Press, Cambridge, MA.

OECD - Organization for Economic Cooperation and Development, OECD Health Data 2001, 2002, 2003, 2004, www.ocde.org.

Pharmacos (2004), www.pharmacos.eudra.org/F2/orphanmp/doc/inventory/Inventory-en.pdf.

Reserva Federal de los EEUU (2004), www.federalreserve.gov.

Seoane, E.C. y Rodríguez-Monguió, R. (2003), Pharmaceutical Clearinghouse of the Americas, Guidelines for preparation of the Pharmaceutical Sector Profile.

Scotchmer, S. (1991). Standing on shoulders of giants: Cumulative innovation and patent law. *Journal of Economic Perspectives*, pp. 29-42.

Soumerai, S.B., Ross-Degnan, J., Ahorn, T.J., et al. (1991), Effects of Medicaid drug-payment limits on admission to hospitals and nursing homes. *New England Journal of Medicine*, 325:1072-7.

UB (2004a), www.ub.es/legmh/erimedco.htm.

UB (2004b), www.ub.es/legmh/capitols/laguna.pdf.

US Census Bureau (2003), Health Insurance Coverage in the United States: 2002. Septiembre, 2003. www.census.gov/prod/2003pubs/p60-223.pdf. Accedido el 27 de mayo de 2004.

US Census Bureau (2004a), www.census.gov/hhes/poverty/threshld/thresh02.html. Accedido el 22 de enero de 2004.

US Census Bureau (2004b). Health Insurance Coverage in the United States: 2002. Septiembre 2003. Disponible en Internet: www.census.gov/prod/2003pubs/p60-223.pdf. Accedido el 27 de mayo de 2004.

US Department of Labor Bureau of Labor Statistics (2004), Inflation and Consumer Spending. Disponible en <http://www.bls.gov/bls/inflation.htm>.

Varian, H.R. (1998), Markets for Information Goods. University of California, Berkeley (revised: October 16, 1998). www.sims.berkeley.edu/~hal/Papers/japan

Índice de Tablas y Gráficos

Tablas

Tabla 1. Indicadores Demográficos, Económicos y Sociales: España y EE UU	10
Tabla 2. EE UU, Gasto en Medicamentos: Prescripción en Oficina de Farmacia (Millones de dólares)	35
Tabla 3. EE UU Gasto en Medicamentos de Prescripción en Oficina de Farmacia, \$ per cápita	36
Tabla 4. EE UU, Gasto en Medicamentos de Prescripción en Oficina de Farmacia: Porcentaje de Cambio Anual	37
Tabla 5. Nuevos Principios Activos según su Potencial Terapéutico: España y EE UU, 1996-2002	54

Gráficos

Gráfico 1. Modelo del Sector Farmacéutico	7
Gráfico 2. Beneficiarios de <i>Medicare</i> , EE UU (1970-2030)	14
Gráfico 3. Proyección del Gasto de <i>Medicare</i> , EE UU (2005-2014)	15
Gráfico 4. Nº Habitantes por Oficina de Farmacia: EE UU y España (1990-2002)	24
Gráfico 5. Gasto Sanitario: Tendencia y Proyecciones, EE UU (1980-2010)	28
Gráfico 6. Gasto Sanitario como % del PNB: EE UU y España (1960-2000)	29
Gráfico 7. Gasto Sanitario Público como % del PNB: EE UU y España (1960-2000)	29

Gráfico 8. Gasto Sanitario Privado como % del PNB: EE UU y España (1960-2000)	30
Gráfico 9. Gasto Sanitario per cápita: EE UU y España (1960-2000)	30
Gráfico 10. Gasto Sanitario Público per cápita: EE UU y España (1960-2000)	31
Gráfico 11. Gasto Sanitario Privado per cápita: EE UU y España (1960-2000)	32
Gráfico 12. Porcentajes de Distribución del Gasto Sanitario, EE UU (1980-2010)	32
Gráfico 13. Crecimiento Anual del Gasto Sanitario y del Gasto Ambulatorio en Medicamentos, EE UU (1990-2013)	33
Gráfico 14. Gasto Ambulatorio en Medicamentos, EE UU (1980-2013)	33
Gráfico 15. Gasto Ambulatorio en Medicamentos como % del Gasto Sanitario, EE UU (1980-2013)	34
Gráfico 16. Incremento Anual del Gasto Ambulatorio en Medicamentos de Prescripción, EE UU (1993-2002)	38
Gráfico 17. IPC general, de medicamentos y otros productos sanitarios, y bienes y servicios sanitarios, EE UU 1980-feb2004 (1980 = 100)	39
Gráfico 18. Gasto per cápita en Medicamentos en Oficinas de Farmacia: EE UU y España (1990-2002)	39
Gráfico 19. Número de Recetas por Persona: EE UU y España (1990-2002)	41
Gráfico 20. Gasto Sanitario como % del PNB (2001)	41
Gráfico 21. Gasto Sanitario Público como % del PNB (2001)	42
Gráfico 22. Gasto Sanitario Privado como % del PNB (2001)	42
Gráfico 23. Gasto Sanitario Público como % del Gasto Sanitario Total (2001)	43
Gráfico 24. Gasto Sanitario per cápita (2001)	43
Gráfico 25. Gasto Sanitario Público per cápita (2001)	44

Gráfico 26. Gasto Sanitario Privado per cápita (2001)	44
Gráfico 27. Gasto Ambulatorio en Medicamentos como % del Sanitario (2001)	45
Gráfico 28. Gasto Ambulatorio en Medicamentos per cápita (2001)	46
Gráfico 29. Industria Química: Ventas a Precios de Fábrica (2002)	48
Gráfico 30. Industria Biotecnológica: Ventas a Precios de Fábrica (2002)	48
Gráfico 31. Industria Farmacéutica: Ventas a Precios de Fábrica (2002)	49
Gráfico 32. I+D, Industria Farmacéutica: EE UU y España (1980-2000)	49
Gráfico 33. Información Financiera de las 10 Principales Multinacionales de Medicamentos Originales y Genéricos, 2000	50
Gráfico 34. Información Financiera: 40 Principales Compañías Farmacéuticas Mundiales, 2001	50
Gráfico 35. I+D de la Industria Farmacéutica, per cápita: EE UU y España (1980-2000)	51
Gráfico 36. Nuevos Medicamentos (NDA) aprobados por FDA según Potencial Terapéutico, EE UU (1990-2003)	53
Gráfico 37. Producción de medicamentos: EE UU y España (1980-2000)	66
Gráfico 38. Producción Medicamentos, per cápita: EE UU y España (1980-2000)	67
Gráfico 39. Valor Añadido, Industria Farmacéutica: EE UU y España (1980-2000)	68
Gráfico 40. Valor Añadido, Industria Farmacéutica, per cápita: EE UU y España (1980-2000)	68
Gráfico 41. Déficit Comercial: Productos Farmacéuticos, EE UU 1970-2003	70
Gráfico 42. Déficit Comercial de productos farmacéuticos como % del Déficit Comercial Total, España (1970-2000)	74
Gráfico 43. Déficit Comercial: Productos Farmacéuticos y Bienes y Servicios, España 1970-2002	75

Documentos de trabajo publicados

- 1/2003. **Servicios de atención a la infancia en España: estimación de la oferta actual y de las necesidades ante el horizonte 2010.** María José González López.
- 2/2003. **La formación profesional en España. Principales problemas y alternativas de progreso.** Francisco de Asís de Blas Aritio y Antonio Rueda Serón.
- 3/2003. **La Responsabilidad Social Corporativa y políticas públicas.** Alberto Lafuente Félez, Víctor Viñuales Edo, Ramón Pueyo Viñuales y Jesús Llaría Aparicio.
- 4/2003. **V Conferencia Ministerial de la OMC y los países en desarrollo.** Gonzalo Fanjul Suárez.
- 5/2003. **Nuevas orientaciones de política científica y tecnológica.** Alberto Lafuente Félez.
- 6/2003. **Repensando los servicios públicos en España.** Alberto Infante Campos.
- 7/2003. **La televisión pública en la era digital.** Alejandro Perales Albert.
- 8/2003. **El Consejo Audiovisual en España.** Ángel García Castillejo.
- 9/2003. **Una propuesta alternativa para la Coordinación del Sistema Nacional de Salud español.** Javier Rey del Castillo.
- 10/2003. **Regulación para la competencia en el sector eléctrico español.** Luis Atienza Serna y Javier de Quinto Romero.
- 11/2003. **El fracaso escolar en España.** Alvaro Marchesi Ullastres.
- 12/2003. **Estructura del sistema de Seguridad Social. Convergencia entre regímenes.** José Luis Tortuero Plaza y José Antonio Panizo Robles.
- 13/2003. **The Spanish Child Gap: Rationales, Diagnoses, and Proposals for Public Intervention.** Fabrizio Bernardi.
- 13*/2003. **El déficit de natalidad en España: análisis y propuestas para la intervención pública.** Fabrizio Bernardi.
- 14/2003. **Nuevas fórmulas de gestión en las organizaciones sanitarias.** José Jesús Martín Martín.
- 15/2003. **Una propuesta de servicios comunitarios de atención a personas mayores.** Sebastián Sarasa Urdiola.
- 16/2003. **El Ministerio Fiscal. Consideraciones para su reforma.** Olga Fuentes Soriano.

- 17/2003. **Propuestas para una regulación del trabajo autónomo.** Jesús Cruz Villalón.
- 18/2003. **El Consejo General del Poder Judicial. Evaluación y propuestas.** Luis López Guerra.
- 19/2003. **Una propuesta de reforma de las prestaciones por desempleo.** Juan López Gandía.
- 20/2003. **La Transparencia Presupuestaria. Problemas y Soluciones.** Maurici Lucena Betriu.
- 21/2003. **Análisis y evaluación del gasto social en España.** Jorge Calero Martínez y Mercè Costa Cuberta.
- 22/2003. **La pérdida de talentos científicos en España.** Vicente E. Larraga Rodríguez de Vera.
- 23/2003. **La industria española y el Protocolo de Kioto.** Antonio J. Fernández Segura.
- 24/2003. **La modernización de los Presupuestos Generales del Estado.** Enrique Martínez Robles, Federico Montero Hita y Juan José Puerta Pascual.
- 25/2003. **Movilidad y transporte. Opciones políticas para la ciudad.** Carme Miralles-Guasch y Àngel Cebollada i Frontera
- 26/2003. **La salud laboral en España: propuestas para avanzar.** Fernando G. Benavides.
- 27/2003. **El papel del científico en la sociedad moderna.** Pere Puigdomènech Rosell.
- 28/2003. **Tribunal Constitucional y Poder Judicial.** Pablo Pérez Tremps.
- 29/2003. **La Audiencia Nacional: una visión crítica.** José María Asencio Mellado.
- 30/2003. **El control político de las misiones militares en el exterior.** Javier García Fernández.
- 31/2003. **La sanidad en el nuevo modelo de financiación autonómica.** Jesús Ruiz-Huerta Carbonell y Octavio Granado Martínez.
- 32/2003. **De una escuela de mínimos a una de óptimos: la exigencia de esfuerzo igual en la Enseñanza Básica.** Julio Carabaña Morales.
- 33/2003. **La difícil integración de los jóvenes en la edad adulta.** Pau Baizán Muñoz.
- 34/2003. **Políticas de lucha contra la pobreza y la exclusión social en España: una valoración con EspaSim.** Magda Mercader Prats.
- 35/2003. **El sector del automóvil en la España de 2010.** José Antonio Bueno Oliveros.
- 36/2003. **Publicidad e infancia.** Purificación Llaquet, M^a Adela Moyano, María Guerrero, Cecilia de la Cueva, Ignacio de Diego.
- 37/2003. **Mujer y trabajo.** Carmen Sáez Lara
- 38/2003. **La inmigración extracomunitaria en la agricultura española.** Emma Martín Díaz

- 39/2003. **Telecomunicaciones I: Situación del Sector y Propuestas para un modelo estable.** José Roberto Ramírez Garrido y Juan Vega Esquerrá.
- 40/2003. **Telecomunicaciones II: Análisis económico del sector.** José Roberto Ramírez Garrido y Álvaro Escribano Sáez.
- 41/2003. **Telecomunicaciones III: Regulación e Impulso desde las Administraciones Públicas.** José Roberto Ramírez Garrido y Juan Vega Esquerrá.
- 42/2004. **La Renta Básica. Para una reforma del sistema fiscal y de protección social.** Luis Sanzo González y Rafael Pinilla Pallejà.
- 43/2004. **Nuevas formas de gestión. Las fundaciones sanitarias en Galicia.** Marciano Sánchez Bayle y Manuel Martín García.
- 44/2004. **Protección social de la dependencia en España.** Gregorio Rodríguez Cabrero.
- 45/2004. **Inmigración y políticas de integración social.** Miguel Pajares Alonso.
- 46/2004. **TV educativo-cultural en España. Bases para un cambio de modelo.** José Manuel Pérez Tornero.
- 47/2004. **Presente y futuro del sistema público de pensiones: Análisis y propuestas.** José Antonio Griñán Martínez.
- 48/2004. **Contratación temporal y costes de despido en España: Lecciones para el futuro desde la perspectiva del pasado.** Juan J. Dolado y Juan F. Jimeno.
- 49/2004. **Propuestas de investigación y desarrollo tecnológico en energías renovables.** Emilio Menéndez Pérez.
- 50/2004. **Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos.** Jaume Puig-Junoy y Josep Llop Talaverón.
- 51/2004. **Los derechos en la globalización y el derecho a la ciudad.** Jordi Borja.
- 52/2004. **Una propuesta para un comité de Bioética de España.** Marco-Antonio Broggi Trias.
- 53/2004. **Eficacia del gasto en algunas políticas activas en el mercado laboral español.** César Alonso-Borrego, Alfonso Arellano, Juan J. Dolado, Juan F. Jimeno.
- 54/2004. **Sistema de defensa de la competencia.** Luis Berenguer Fuster.
- 55/2004. **Regulación y competencia en el sector del gas natural en España. Balance y propuestas de reforma.** Luis Atienza Serna y Javier de Quinto Romero.
- 56/2004. **Propuesta de reforma del sistema de control de concentraciones de empresa.** José M^a Jiménez Laiglesia.

