



CECA MAGÁN ABOGADOS

www.cecamagan.com

Futuro del medicamento en España. Industria, Distribución y farmacia.

Cuando a Ortega y Gasset se le invitó en octubre de 1954 a dar una conferencia en la Universidad de Heidelberg sobre los principios filosóficos de Manuel Kant, uno de los periodistas asistentes, le preguntó si conocía quién era el autor de un artículo días antes publicado por el Frankfurter Allgemeine Zeitung, y en el que, coloquialmente dicho, “se ponía a caldo” a España y todo lo español.

Ortega le respondió lo siguiente: “Pues mire usted, no lo sé, pero seguro que se trata de un periodista español”.

Y llevaba razón.

Hoy, la realidad ha cambiado por completo. Y nadie, con objetividad, podría hablar mal de España, en ninguno de los ámbitos del saber, el desarrollo industrial, la ciencia, la tecnología, las artes, la gastronomía o el turismo.

Incluso conocemos cómo el Gobierno ha creado un Alto Comisionado para la marca “España”, con la finalidad de promover, en el extranjero, los productos españoles.

El “*que inventen otros*”, ha pasado, por fortuna, a los libros de historia; permaneciendo definitivamente alejado de la sociología, el derecho, la economía y otras ciencias; entre ellas, la farmacología.

Por ello, como frontispicio de cuanto acabamos de expresar, debemos señalar que nuestro modelo farmacéutico se integra como pieza angular

dentro del Sistema Nacional de Salud; sin duda, uno de los mejores del mundo.

La Farmacia es un servicio excelente; de los más utilizados por la sociedad española, en régimen de absoluta igualdad y en donde, por fortuna, se cumple el artículo 14 de la Constitución, sobre no discriminación de los ciudadanos en sus derechos fundamentales.

2

Además, aunque el acceso en régimen igualitario a los servicios públicos, puede predicarse de muy pocos de los esenciales para la comunidad, la Farmacia, constituye una realidad incontrovertible y afortunada. Representando un muy destacado papel en la salud de los ciudadanos y en toda la sociedad.

Hasta tal punto, que los medicamentos han pasado a ser un objeto de consumo cotidiano; de primera necesidad. Lo que ha sido tomado en consideración por los Reales Decretos-Leyes 4 y 8/2010, 9/2011, y por la Ley 10/2013. Todos, tendentes a conseguir la racionalidad en el uso de los medicamentos.

En efecto; mediante el Real Decreto-Ley 4/2010, se tomaron medidas de control del gasto público en los medicamentos sujetos al Sistema de Precios de Referencia (SPR).

Por el Real Decreto-Ley 8/2010, se establecieron medidas para la reducción del déficit público en los precios de compra de los medicamentos no genéricos; los no adscritos al Sistema de Precios de Referencia y aquéllos que se dispensen en el servicio farmacéutico del Sistema Nacional de Salud.

El Real Decreto-Ley 9/2011, impuso medidas para la homogeneización del comportamiento de las Comunidades Autónomas, para revertir la fragmentación del mercado nacional que se estaba produciendo, fruto de la capacidad de las mismas, para legislar en materia de sanidad.

Por último, la Ley 10/2013, incorporó al ordenamiento jurídico español dos Directivas Comunitarias. Una, de 2010, sobre farmacovigilancia, y otra, de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados, en la cadena de suministro legal. Modificando, al tiempo, la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Estas dos leyes, y los tres Reales Decretos-Leyes, constituyen los pilares de la normativa española sobre medicamentos.

Que nuestro servicio farmacéutico, es no sólo bueno, sino excelente, podría evidenciarse desde múltiples puntos de análisis. Baste señalar que prácticamente no existen quejas sobre la institución de la farmacia; que no se cuestiona el modelo y que en los medios de comunicación no aparecen noticias sobre el servicio farmacéutico, salvo lo atinente a las guerras de precios entre las Administraciones Públicas y los fabricantes de medicamentos, o lo concerniente a los largos períodos de tiempo, para el cobro de las deudas del Sistema Nacional de Salud, por los laboratorios.

3

Siendo, en cambio, muy frecuentes las quejas sobre otros componentes del Sistema Nacional de Salud, la Farmacia, sin embargo, permanece en su lugar; se encuentra asentada y tiene asegurado un prometedor futuro por múltiples razones, como el alargamiento de la vida media de los ciudadanos, las exigencias de una mayor calidad de vida y de salud y la no vuelta atrás en la merma o pérdida de unos derechos que en materia de farmacia han conseguido hacer realidad la ansiada universalización de la cobertura, de Karl Loewenstein.

Existen, además, razones múltiples, para predecir un sostenimiento del nivel de consumo de medicamentos, como pronosticara en su día el Profesor Zaragoza.

Por ejemplo:

- La aparición de nuevas enfermedades, como ocurrió con el Sida.
- La prolongación de las expectativas de vida, con situaciones donde no se diferencian la enfermedad y la vejez.
- La dificultad de obtener posibles vacunas, como medidas prolifácticas de muchas graves dolencias.
- El incremento de las enfermedades inmunológicas, como consecuencia de la intensificación de las comunicaciones.
- Los progresos en el tratamiento de las distintas formas de cáncer.
- La incidencia de la morbi-mortalidad por enfermedades cardiovasculares.
- Los avances introducidos por la tecnología farmacéutica, en lo que afecta a la sectorización de fármacos y el confort terapéutico.

Un tema debe quedar claro:

El actual nivel de consumo de medicamentos, resultaría imposible, si no dispusiésemos del arsenal terapéutico existente, merced a la fabricación de las medicinas por los laboratorios integrados en la “*industria farmacéutica*”.

4

La cual, atraviesa un proceso de reconversión, que requiere una rápida adaptación, para garantizar su sostenibilidad a medio y largo plazo.

Hoy día, en efecto, la industria farmacéutica se enfrenta a una disminución de la tasa de crecimiento, en comparación con la rentabilidad de las últimas décadas.

Pese a lo cual, los retos a los que hacen frente las compañías farmacéuticas son más trascendentes que nunca, requiriendo una gestión intensiva y cuidadosa para mantener los beneficios empresariales.

El sector farmacéutico ha experimentado en los últimos años un fuerte crecimiento de las medidas regulatorias, elevando los requisitos para el registro y autorización de medicamentos por las Agencias FDA, EMA y otras.

Lo que se ha traducido en un notorio aumento de medicamentos no aprobados y en la disminución de la productividad de los departamentos de investigación y desarrollo.

Paralelamente, se han ampliado las medidas regulatorias a nivel local y se han implantado políticas tendentes a la contención del gasto farmacéutico; lo que se está traduciendo en procesos más complejos de negociación de los precios, del reembolso, de cambio de roles en los distintos agentes que participan en el proceso de prescripción del medicamento, y en una mayor presión sobre los márgenes comerciales.

En otro ámbito, el envejecimiento de los medicamentos del portfolio de muchas empresas; la pérdida, por caducidad, de las patentes; y la política de contención del gasto por parte de los gobiernos, están fructificando en el crecimiento imparable de medicamentos genéricos, que requieren menor inversión en I+D, al tiempo que producen esa inmediata rebaja del coste, buscada por las Autoridades Sanitarias.

De ahí que los medicamentos genéricos vayan ganando cuotas de mercado, cada vez más amplias, en detrimento de fármacos maduros. Forzando así, también, a un completo replanteamiento de las políticas de I+D de las compañías farmacéuticas.

Si esta situación internacional la trasladamos a España, nuestra realidad farmacéutica es prácticamente la misma que en Europa occidental o Estados Unidos.

5

Aquí, la industria ha resistido la crisis, manteniendo su fuerza, pese a las modificaciones normativas, tendentes al abaratamiento de los medicamentos en general, y de la factura del Sistema Nacional de Salud, en particular.

Destacando la caída de los beneficios de las empresas, la madurez de los portfolios y el cierre de muchos centros de investigación y desarrollo, con la consiguiente pérdida de puestos de trabajo.

Nuestras compañías farmacéuticas se enfrentan, además, a un elevado déficit público, así como al incremento de la competencia de los países emergentes para atraer la inversión de las grandes multinacionales.

Debiendo también destacar la intensa regulación a la que aún hoy se halla sometido el mercado farmacéutico. Con la peculiaridad de que el Estado autonómico, fuerza a un doble sistema de fuentes de producción normativa: la dimanante de la Administración Central, y las de las 17 Comunidades Autónomas.

El abaratamiento de los precios y el retraso en el cobro de la deuda de las Administraciones Públicas son elementos, quizá de los más destacables, con los que hoy tienen que pervivir los laboratorios farmacéuticos.

Sin descartar un creciente comercio paralelo a través de internet, y una industria de falsificaciones de medicamentos, lamentablemente en auge y que mueve ya astronómicas cifras de dinero.

En este ámbito, los laboratorios españoles, están produciendo una clara aceleración en sus procesos de internacionalización, para encontrar otros mercados alternativos, al tiempo que para paliar la disminución del portfolio, de las ventas y mejorar el capital circulante.

Retos, todos ellos, por los que tienen que seguir luchando los laboratorios, para mantener esa excelencia de Farmacia española, que la sociedad demanda y de la que todos los ciudadanos nos debemos sentir orgullosos.

Muchas gracias.

6

Toledo, 12 de diciembre de 2013

Esteban Ceca Magán