



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 25.11.1998

COM(1998) 588 final

COMUNICACION DE LA COMISION
RELATIVA AL MERCADO ÚNICO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Comunicación de la Comisión relativa al mercado único de los productos farmacéuticos

Capítulo 1 - Introducción	1
La industria farmacéutica en Europa	3
El mercado farmacéutico europeo	4
Fijación del precio de los productos farmacéuticos, libre circulación y comercio paralelo	5
Contexto jurídico	6
Progresos en la vía del mercado único de productos farmacéuticos	6
• Autorización de medicamentos	7
• Propiedad intelectual	7
• Unión Monetaria Europea	8
• Acceso al mercado de terceros países	8
Cuestiones pendientes	8
Las mesas redondas de Francfort	9
Las conclusiones del Consejo	10
 Capítulo 2 - Planteamientos Y Medidas específicas	 12
Planteamientos posibles	12
• Statu quo	12
• Plena integración	13
• Solución intermedia	13
Medidas específicas	14
• Relajación de los controles de precios y desarrollo de una competencia efectiva	14
• Política contractual	16
• Control de beneficios	16
• Exclusión del reembolso y mayor participación del paciente en el pago de ciertos productos	17
• Fijación de precios de referencia	17
• Fomento de la competencia de los productos genéricos	17
• Participación de los médicos prescriptores	18
• Acceso al mercado	18
• Transparencia del mercado	18
Comercio electrónico e información de los pacientes	19
Ampliación	20
 Capítulo 3 - Conclusión : Perspectivas	 21
 Anexos	 24

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

En su Comunicación de 1994 sobre las líneas generales de política industrial que deben aplicarse al sector farmacéutico de la Comunidad Europea (COM(93)718 de 2 de marzo de 1994), la Comisión expresaba inquietud ante la posible pérdida de competitividad mundial de una parte de la industria farmacéutica de la Unión Europea, con el consiguiente coste económico y social para Europa. En sus respuestas a esta Comunicación, tanto el Parlamento Europeo (Resolución de 16 de abril de 1996) como el Consejo (Resolución de 23 de abril de 1996) subrayaron la importancia de ultimar el mercado interior y crear un entorno estable y previsible a fin de proteger la salud de los pacientes, garantizar un rápido acceso al mercado y alentar la innovación terapéutica.

Entre tanto, se han llevado a cabo varias de las actividades clave recogidas en la Comunicación de 1994: los nuevos procedimientos comunitarios de autorización y supervisión de medicamentos son plenamente operativos, se ha introducido la posibilidad de patentar innovaciones en el ámbito de la biotecnología y se han logrado algunos avances notables en el acceso al mercado de terceros países con la conclusión de la primera fase de la ICH (Conferencia internacional de armonización) y la firma de acuerdos de reconocimiento mutuo con Canadá y Estados Unidos.

Hay indicios alentadores que confirman la necesidad de las medidas emprendidas. Tras un lento despegue, el sector europeo de la biotecnología farmacéutica registra actualmente un rápido crecimiento, aunque no tanto como el de su equivalente estadounidense. El empleo en la industria europea experimentó durante veinte años seguidos un crecimiento medio del 2,4% anual, hasta que esta tendencia se vio bruscamente interrumpida en 1994 (13.500 puestos de trabajo, o el 2,6% del empleo total, se perdieron en este año); desde 1996, el empleo viene aumentando, aunque no alcanzaba aún en 1997 el nivel correspondiente a 1994.

Son precisos nuevos esfuerzos. El propósito de la presente Comunicación es analizar el funcionamiento del mercado farmacéutico en la Unión Europea. Pretende contribuir a la formulación y el desarrollo de la política en este ámbito a la luz de los resultados recientes de las mesas redondas organizadas entre los Estados miembros, la industria farmacéutica y los servicios de la Comisión sobre la realización del mercado único de los productos farmacéuticos, así como de las recientes conclusiones del Consejo al respecto adoptadas en mayo de 1998 en el marco del Consejo de mercado interior.

La realización del mercado interior es el principal paso necesario para hacer de Europa un lugar más atractivo para la inversión en I+D, pero no es el único. Deberán tomarse medidas paralelas para abordar otros factores que configuran el clima global en el que se desarrollan la investigación y la innovación, entre otros: el acceso al capital riesgo; la financiación pública de la investigación; los programas de valorización de las sinergias existentes entre la comunidad académica y la industria o entre la investigación básica y la aplicada; el conocimiento y la aceptación de las nuevas tecnologías, incluidas la biotecnología y la terapia génica, por parte de la opinión pública. Estas cuestiones no se tratan en la presente Comunicación, que se centra en el reto que supone la realización del mercado único de los productos farmacéuticos.

El objetivo de la realización del mercado único de los productos farmacéuticos no se limita a crear un entorno favorable a la innovación farmacéutica y al desarrollo industrial; también

consiste en ofrecer a los consumidores una mejor selección de medicamentos con una calidad, seguridad y eficacia garantizadas y a un precio asequible. Es evidente que estas orientaciones estratégicas han de conducir a mejoras en la prestación sanitaria para todos los ciudadanos. Este aspecto debe tenerse siempre presente a la hora de formular, recomendar y aplicar políticas en este ámbito y se debe alcanzar un difícil equilibrio entre objetivos potencialmente contrapuestos.

Las cuestiones relativas a los productos farmacéuticos también deben considerarse en el contexto más amplio de la salud pública y de los esfuerzos destinados a modernizar y mejorar los sistemas sanitarios. La Comisión ya está aportando su contribución a los trabajos de mejora de la eficacia, rentabilidad y calidad de los sistemas sanitarios, que son objeto de crecientes presiones. Los detalles de esta contribución se exponen en la Comunicación de la Comisión relativa a la modernización y mejora de la protección social en la Unión Europea COM(97)102. Los trabajos que lleva actualmente a cabo la Comisión sobre la futura política comunitaria de salud pública también son de especial relevancia para el sector. El primer ámbito de actuación propuesto - mejorar la información con miras al fomento de la salud pública - persigue un sistema global de información sanitaria y una infraestructura de análisis y formulación de esta política. Se podrían examinar así temas tales como las pautas de prescripción de productos farmacéuticos, la rentabilidad de los medicamentos nuevos y los ya existentes y la incidencia de otras políticas en el sector. La Comisión espera poder presentar propuestas concretas sobre esta nueva política a principios de 1999. Por consiguiente, cuando se aborden ciertos rasgos específicos del funcionamiento del mercado único de los productos farmacéuticos, es importante situar la presente Comunicación en el contexto de los trabajos de más amplio alcance que la Comisión está llevando a cabo en este ámbito.

Los esfuerzos desplegados con miras a la realización del mercado único de los productos farmacéuticos han de tener en cuenta las características particulares de este sector: una industria basada en la investigación que persigue la rentabilidad en el mercado internacional; las funciones tradicionales de reparto de la demanda entre el paciente, el médico prescriptor y las instituciones de seguridad social que cubren la mayor parte del coste en calidad de terceros pagadores; una escasa aportación del mercado privado; grandes expectativas de los consumidores de poder beneficiarse de los avances médicos a un coste asequible. Estos esfuerzos deben ser asimismo compatibles con el principio de subsidiariedad: los Estados miembros tienen responsabilidad exclusiva en materia de asistencia sanitaria; consideran tanto la prestación sanitaria como su financiación factores clave de solidaridad social y deben cumplir los objetivos de gasto público, fundamentalmente con la mira puesta en la Unión Monetaria Europea.

Con todo, una actuación a nivel comunitario puede aportar un valor añadido a la reglamentación económica del sector farmacéutico, especialmente en el contexto del mercado único. La presente Comunicación trata de definir la totalidad de los intereses reglamentarios, sociales e industriales que están en juego con el fin de garantizar el acceso de pacientes y consumidores a los productos farmacéuticos que necesitan a un precio razonable, así como la disponibilidad de adecuados incentivos a la innovación y el desarrollo industrial.

La industria farmacéutica en Europa

La industria farmacéutica de Europa es un potente sector industrial que aporta una significativa contribución a la base industrial europea. En 1997, la balanza comercial de la Unión Europea arrojó un saldo positivo de aproximadamente 10.500 millones de ecus y, en este mismo año, el gasto de la Unión Europea en investigación y desarrollo fue superior a 10.000 millones de ecus, lo que supone el triple del gasto correspondiente a los diez años precedentes. En 1997, salieron de las fábricas comunitarias productos por valor de más de 87.000 millones de ecus, lo que representa alrededor del 40% de la producción mundial. El valor de mercado (a precios en fábrica) de los productos vendidos en el mercado farmacéutico de la Unión Europea es ligeramente superior a 62.000 millones de ecus (prácticamente el 30% del mercado mundial); su valor de venta al por menor supera actualmente los 90.000 millones de ecus, 56.000 millones de los cuales corresponden a los pagos efectuados por los sistemas sanitarios. En 1997, la industria farmacéutica daba empleo aproximadamente a 487.000 personas en la Unión Europea, incluidas 71.000 personas dedicadas a la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos. Además de un importante sector basado en la investigación y el desarrollo, la industria farmacéutica europea cuenta también con dinámicos sectores centrados en los medicamentos genéricos (cuya patente ha vencido) y en los productos no sujetos a receta médica (de venta libre).

Sin embargo, también existen problemas, especialmente en el contexto mundial en el que opera la industria. La Comunicación de la Comisión de 1994 sobre las líneas generales de política industrial que deben aplicarse al sector farmacéutico de la Comunidad Europea (COM (93) 718 final) expresaba preocupación por la aparente pérdida de competitividad de la industria europea: hace 20 años Europa marcaba la pauta en materia de investigación y desarrollo farmacéutico; más recientemente, al menos a juzgar por las solicitudes de patentes, Europa ha sido desbancada por Estados Unidos. La tendencia esbozada en la Comunicación de 1994 ha sido confirmada por los datos más recientes. De las 47 nuevas sustancias activas introducidas en el mercado mundial en 1997, 19 (o el 40%) fueron descubiertas y desarrolladas en Europa (AELC incluida); hace treinta años, la cuota europea de innovaciones farmacéuticas ascendía al 65%. En cuanto a la biotecnología, los primeros pasos dados por Europa han dejado mucho que desear en comparación con los progresos realizados por Estados Unidos, como se observaba en la Comunicación de 1994. Las cifras recabadas en 1995 sobre la invención y comercialización de nuevas sustancias activas derivadas de la biotecnología arrojaban una cuota del 76% para Estados Unidos, del 14% para Japón y del 10% para Europa. Existen, sin embargo, indicios alentadores que anuncian un cambio de esta situación. Según datos basados en un total de 770 medicamentos derivados de la biotecnología (incluidos 206 de ingeniería genética) que estaban en fase de desarrollo a finales de 1995, el 25% del trabajo de desarrollo biofarmacéutico se realiza actualmente en Europa (63% en EEUU, 7% en Japón); en el ámbito específico de la terapia génica, el 22% del trabajo de desarrollo se localiza en Europa (70% en EEUU, 1% en Japón).

Las razones por las que una parte de la industria farmacéutica de la Unión Europea parece estar perdiendo competitividad a nivel mundial son, obviamente, múltiples y complejas. La industria farmacéutica europea registra una productividad por trabajador significativamente inferior a la estadounidense. La rentabilidad global y el rendimiento del capital invertido parecen ser considerablemente mayores en Estados Unidos que en la Unión Europea, aunque una adecuada evaluación del alcance y la naturaleza de estas diferencias se enfrenta a ingentes problemas de medición (debido a los precios de transferencia, el desglose entre actividades

farmacéuticas y de otro tipo, etc.). Las persistentes diferencias entre los mercados europeos se traducen en costes adicionales (como mayores costes de comercialización, de distribución y de administración) y, en algunos casos, en un excedente de capacidad productiva, que podrían compensarse con una mejora de la operatividad del mercado (único).

El mercado farmacéutico europeo

Existen importantes diferencias entre los Estados miembros de la Unión Europea, tanto en las condiciones macroeconómicas (sobre todo riqueza y renta per cápita) como en los sistemas sanitarios. En términos globales de renta, la mayoría de los Estados miembros se sitúa dentro de los límites de +/- 10% del promedio de la UE. Sin embargo, las rentas medias per cápita de algunos Estados miembros son significativamente inferiores al promedio comunitario. Las rentas de los países candidatos de Europa central y oriental están muy por debajo de la media comunitaria y son considerablemente inferiores a las de cualquier Estado miembro actual.

También se observan acusadas variaciones en la prevalencia y la incidencia de las principales enfermedades y, lo que no es sorprendente, en las prácticas y tratamientos médicos de estas enfermedades. Los sistemas sanitarios también difieren, al igual que el porcentaje del gasto sanitario representado por los productos farmacéuticos en los distintos Estados miembros. En general, parece existir un vínculo positivo y bien consolidado entre gasto sanitario e ingresos; no obstante, las diferencias en el gasto sanitario per cápita parecen ser mayores que las existentes en la renta per cápita. Un mayor gasto en asistencia sanitaria en su conjunto puede asociarse a un mayor gasto en productos farmacéuticos; sin embargo, el carácter imperfecto de esta relación sugiere que la demanda de productos farmacéuticos difiere entre los Estados miembros. Además, la relación entre renta y gasto farmacéutico parece ser más débil que la existente entre renta y gasto sanitario total, lo que viene a indicar la importancia de otros factores en la determinación del gasto.

El gasto farmacéutico en la UE está claramente concentrado en un número limitado de mercados principales, los dos más importantes de los cuales (Alemania y Francia) se reparten algo más de la mitad del mercado comunitario total y los cuatro más importantes (Alemania, Francia, Italia y Reino Unido) representan casi el 75% del mercado total de la UE.

La naturaleza y el alcance del uso de medicamentos con patente en vigor, de patente vencida y no sujetos a receta médica varían considerablemente entre los Estados miembros. En particular, el uso de productos genéricos varía enormemente de un Estado miembro a otro en función de los incentivos económicos previstos en sus sistemas sanitarios para promover la oferta, la distribución y el uso de estos productos.

El coste de la distribución farmacéutica, incluida la distribución al por mayor y al por menor en farmacias, muestra amplias diferencias entre Estados miembros. Junto con las variaciones existentes en los regímenes de fiscalidad indirecta aplicables a los productos farmacéuticos, estos costes inciden considerablemente en los presupuestos farmacéuticos. Parece existir la posibilidad de lograr ahorros considerables adaptando los canales de distribución según modelos menos onerosos.

Fijación del precio de los productos farmacéuticos, libre circulación y comercio paralelo

El mercado farmacéutico está regulado a distintos niveles, particularmente a través de los mecanismos de regulación del mercado único y mediante la actuación de los Estados miembros a nivel nacional para gestionar sus sistemas sanitarios. Se observa una gran diversidad en las modalidades de reglamentación de los productos farmacéuticos dentro de los sistemas sanitarios de los diferentes Estados miembros.

Hay importantes diferencias entre Estados miembros, tanto en materia de precio como de consumo (volúmenes). Estas diferencias se pueden explicar mediante ciertos factores, entre otros: divergencia de las culturas médicas y las pautas de prescripción, discriminación de precios por parte de las empresas farmacéuticas para reflejar las diferencias en la capacidad de pago y factores coyunturales tales como la inflación y las fluctuaciones monetarias. Uno de los factores responsables de estas diferencias parece ser el grado en que los Estados miembros recurren al control de los precios como principal medio de control de los costes totales - o si hacen uso de una gama más amplia de políticas (incluidos controles de la demanda y medidas que influyan en las pautas de prescripción). Dado que el gasto farmacéutico total tiene un componente de volumen y un componente de precio, el hecho de basar el control del gasto en la fijación de precios no se plasma necesariamente en un menor gasto total en productos farmacéuticos o en un menor presupuesto farmacéutico per cápita.

En la medida en que la fijación de precios por los Estados miembros trae aparejadas grandes diferencias de precios, puede existir un conflicto entre el funcionamiento de los mecanismos de fijación de precios y el mercado único. Los intermediarios mayoristas compran los productos en las partes más baratas de la Unión Europea y los revenden en las zonas de precios más elevados. En un mercado efectivamente integrado, los precios de los bienes comerciables tienden a converger hacia una situación en la que la cuestión del arbitraje ya no se plantea; en este sector, habida cuenta de que en muchos Estados miembros se fijan precios máximos, la presión de convergencia de los precios ejercida sobre los productos ya comercializados se plasmará en una baja de los precios, al menos para los productos no sujetos a patente. El comercio paralelo, a menos que pueda tener un efecto dinámico sobre los precios, crea ineficiencias porque la mayoría, aunque no la totalidad, del beneficio económico revierte al comerciante paralelo y no al sistema sanitario o al paciente. Con todo, el comercio paralelo debe considerarse asimismo una importante fuerza motriz de la integración del mercado y, en consecuencia, de la realización del mercado único. Cuando la estructura del mercado no permita que los beneficios económicos del comercio paralelo repercutan en consumidores y contribuyentes, esta situación se puede paliar por medio de las medidas nacionales apropiadas.

El comercio paralelo también ha sido estimulado en buena medida por las diferencias de precios resultantes de las fluctuaciones monetarias. La Unión Monetaria Europea es así un paso importante en la reducción del riesgo de distorsión de los precios. Para los Estados miembros que participen en el euro, las fluctuaciones monetarias tras la comercialización de un producto y su considerable efecto sobre el comercio paralelo serán ya cosa del pasado.

Contexto jurídico

La inquietud que suscita la interacción entre la reglamentación europea y nacional en este sector (y el comercio paralelo de productos farmacéuticos) no es algo nuevo. El Tribunal Europeo de Justicia ha resuelto varios casos en los que se trataba de determinar si la fijación de precios por los Estados miembros era compatible con la libre circulación de bienes en la Unión Europea. El Tribunal ha señalado que los sistemas de control de precios, aunque no sean por sí mismos contrarios al principio de libre circulación de bienes, pueden serlo sin embargo cuando los precios se fijan a un nivel tal que la venta de productos importados se hace imposible o más difícil que la de productos nacionales - véase en particular la sentencia *Roussel (caso C-181/82)*. En su declaración más reciente al respecto, en la sentencia *Merck contra Primecrown (casos C-267/95 y C-268/95)*, el Tribunal observó que las distorsiones causadas por una diferente legislación sobre precios en un Estado miembro deben ser paliadas con medidas tomadas por las autoridades comunitarias y no mediante la adopción por otro Estado miembro de medidas incompatibles con las normas relativas a la libre circulación de mercancías. En esta sentencia, el Tribunal de Justicia confirmó asimismo que un titular de patente no puede impedir la importación paralela de sus propios productos a partir de un Estado miembro en el que estos productos no puedan estar protegidos por una patente, a menos que pueda demostrar estar sujeto a una genuina obligación jurídica en vigor de comercializar estos productos en dicho Estado miembro.

En una sentencia reciente (*Decker contra Caisse de maladie des employés privés, caso C120/95*) sobre circulación transfronteriza de consumidores para acceder a los productos sanitarios, el Tribunal declaró que las metas de naturaleza puramente económica no pueden justificar un obstáculo al principio fundamental de la libre circulación de mercancías, aunque también añadía que no puede excluirse que el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero del sistema de seguridad social puede constituir una razón primordial de interés general capaz de justificar un obstáculo de este tipo.

Consideradas globalmente, estas sentencias indican primeramente que el hecho de que los productos farmacéuticos se utilicen dentro de los sistemas sanitarios no les exonera de las normas relativas al mercado único y, en segundo lugar, que las empresas normalmente agotan sus derechos de propiedad intelectual en el momento en el que introducen voluntariamente sus productos en cualquier parte del mercado farmacéutico de la Unión Europea.

Progresos en la vía del mercado único de productos farmacéuticos

A lo largo de los últimos treinta años, se han producido numerosos avances en la realización del mercado único de los productos farmacéuticos, que se han centrado en una serie de ámbitos de intervención relevantes, en particular, la autorización de medicamentos y la protección de la propiedad intelectual. La entrada en vigor de la Unión Monetaria Europea contribuirá a consolidar estos avances, mientras que los éxitos recientes en el ámbito de la política comercial exterior permitirán a las empresas europeas hacer uso del mercado único como un trampolín de lanzamiento de sus productos en nuevos mercados de terceros países.

- ***Autorización de medicamentos***

Desde la década de los años 60, se asiste a un proceso global destinado a garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos introducidos en el mercado europeo. Las disposiciones aplicables incluyen un conjunto central de actos legislativos vinculantes y extensas orientaciones destinadas a las autoridades competentes y la industria afectada. Estos textos se agrupan en una serie de volúmenes bajo el título de *Normas sobre medicamentos de la Unión Europea*, puestas recientemente a disposición del público a través de Internet (<http://dg3.eudra.org/eudralex>). Las actuales novedades legislativas incluyen una propuesta de directiva sobre ensayos clínicos y una propuesta de reglamento sobre medicamentos huérfanos. Ya se está trabajando en la preparación de una propuesta de directiva sobre materias primas y en la codificación de la totalidad de la legislación farmacéutica en un texto único.

En 1995 se establecieron dos nuevos procedimientos comunitarios que permiten ahora un rápido acceso al conjunto del mercado europeo en un proceso único, sobre la base de una evaluación central común a cargo de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM) o de un reconocimiento mutuo entre Estados miembros. La estrecha colaboración entre los Estados miembros, la AEEM y la Comisión es una de las claves del éxito de este nuevo sistema. Mediante el uso adecuado de las nuevas tecnologías de la información y la puesta en común de los mejores conocimientos disponibles en el seno de las agencias nacionales, este nuevo sistema - quizá el primer ejemplo de una "administración interconectada" efectiva - ya constituye una referencia internacional para la evaluación y la supervisión de productos farmacéuticos (farmacovigilancia). En el año 2000 se efectuará una evaluación exhaustiva del funcionamiento de este nuevo sistema, lo que constituirá una oportunidad para abordar la necesidad de acelerar el proceso de toma de decisiones y para valorar la contribución global de los nuevos procedimientos a la mejora de la sanidad pública en la Comunidad.

- ***Propiedad intelectual***

En el ámbito de la propiedad intelectual, Europa cuenta en la actualidad – en virtud de una legislación concertada por las instituciones comunitarias – con las mejores disposiciones del mundo en términos cualitativos en materia de productos farmacéuticos. A modo de compensación por la excesiva duración de la fase de investigación y desarrollo de un nuevo producto, se ha concedido al sector farmacéutico (por medio de certificados de protección adicional) el derecho de prorrogar el período de exclusividad comercial más allá de los veinte años normalmente aplicables a la vigencia de una patente, lo que supone hasta quince años de protección efectiva a partir de la fecha de la primera autorización en la Comunidad (en EEUU, la protección comparable es aplicable por un plazo máximo de catorce años). La legislación concertada este año por las instituciones comunitarias ha introducido la capacidad de patentar innovaciones en materia de biotecnología, ámbito clave para este sector. El proceso de autorización protege además los datos utilizados en las solicitudes de autorización durante 6, y como norma general 10, años (mientras que en Estados Unidos, por ejemplo, esta exclusividad de los datos tiene una duración máxima de 5 años). El próximo año la Comisión presentará una propuesta de reglamento para establecer una patente comunitaria válida en el conjunto del mercado único; se facilitará así la penetración en el mercado de los productos patentados, debido a la simplificación de los procedimientos.

- ***Unión Monetaria Europea***

Una gran parte de la divergencia de precios existente en Europa, y más concretamente su inestabilidad, es imputable a las fluctuaciones monetarias. La depreciación de algunas monedas ha ampliado la diferencia de precios entre algunos Estados miembros, creando así nuevos incentivos al comercio paralelo. La llegada del euro contribuirá a la creación de un entorno más estable en este sentido, al menos para los Estados miembros participantes. No obstante, también hará mucho más patentes las diferencias de precios en el mercado europeo existente; esto puede estimular a su vez los negocios transfronterizos entre los mayoristas y los farmacéuticos. En cuanto a la oferta, el desarrollo de un mercado integrado de capitales podría reducir los costes y mejorar el acceso a los fondos, sobre todo para las PYME innovadoras.

- ***Acceso a los mercados de terceros países***

Los requisitos técnicos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de un nuevo medicamento han sido casi totalmente armonizados entre la Unión Europea, Japón y Estados Unidos en el marco de la ICH (Conferencia Internacional de Armonización). En la cuarta Conferencia ICH, que se celebró en Bruselas en julio de 1997, se decidió así que las tres partes tratarían ahora de acordar la modalidad de presentación de esta información a efectos de obtener la autorización de comercialización; ello ahorraría evidentemente innecesarias duplicaciones y revisiones, reduciéndose así los plazos y recursos necesarios para la presentación de la documentación reglamentaria, lo que redundaría en última instancia en beneficio de los pacientes de estas tres regiones y del resto del mundo. En el ámbito de la fabricación, se han celebrado acuerdos de reconocimiento mutuo con Canadá, Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda; éstos permitirán unos ahorros considerables para los fabricantes y, en definitiva, para los consumidores y las instituciones de seguridad social, ya que se evita la duplicación de las inspecciones y los controles de lotes que no son de provecho alguno a efectos de la calidad o la seguridad. Se están negociando actualmente acuerdos similares con Suiza y Japón. El esfuerzo se centrará en lo sucesivo en la aplicación de estos acuerdos, en la resolución de los obstáculos comerciales que persisten con algunos de los socios principales (como el problema de la aceptación de datos extranjeros en Japón) y en la mejora del acceso a los mercados emergentes de Extremo Oriente y América Latina.

Cuestiones pendientes

Como se ha señalado anteriormente, son varios los ámbitos que merecen mayor atención: mejorar el acceso al capital riesgo, sobre todo para las empresas que inician sus actividades; reforzar los vínculos entre investigación básica y aplicada; supervisar la tendencia de las grandes empresas a asociarse o fusionarse; eliminar los obstáculos existentes al acceso a los principales mercados de terceros países. No obstante, la consecución del mercado único de los productos farmacéuticos sigue siendo el más importante de los temas pendientes para lograr que la Unión Europea se erija en un firme pilar de la innovación farmacéutica y el desarrollo industrial sostenible.

Si bien es evidente que la responsabilidad de la financiación, gestión y organización de los sistemas sanitarios recae en los Estados miembros, en el funcionamiento de estos sistemas hay aspectos que se inscriben en una agenda comunitaria de más amplio alcance, principalmente

en lo que se refiere a la contribución de la libre circulación de mercancías a la creación del mercado único.

De mayor relevancia aún es el temor de que, en el marco de la política industrial, algunos mecanismos garantes de la viabilidad económica de los sistemas sanitarios puedan falsear innecesariamente el funcionamiento del mercado y redunden en una merma de la competitividad del sector a escala mundial. Así, los principales temas pendientes para ultimar el mercado único en el sector farmacéutico son, en buena medida, competencia de los Estados miembros. Éstos y la Comisión tienen un interés primordial en mejorar la sanidad pública y garantizar un amplio acceso de pacientes y consumidores a los medicamentos a un precio asequible; a su vez, estas prioridades han de ser compatibles con los objetivos en materia de gasto público. Por consiguiente, las medidas adoptadas con vistas a la realización del mercado único deben ser coherentes con el principio de subsidiariedad. En buena medida, las soluciones habrá que buscarlas en los propios sistemas sanitarios, que son (y seguirán siendo) extremadamente divergentes.

Las mesas redondas de Francfort

Con el fin de entablar un diálogo tripartito entre los Estados miembros, la industria y la Comisión para hallar soluciones, el Comisario Bangemann convocó las mesas redondas de Francfort sobre la realización del mercado único en el sector farmacéutico.

La primera mesa redonda se celebró en diciembre de 1996 y la segunda un año después. A estos actos asistieron numerosas y diversas partes interesadas, incluidos representantes de los Estados miembros, del Parlamento Europeo y todos los intereses industriales representados en la industria farmacéutica y en sectores conexos tales como los mayoristas.

Las actas de las mesas redondas - y los informes de los dos grupos de trabajo que se reunieron en 1997 para preparar los debates de la segunda mesa redonda - han sido publicados y están disponibles en Internet (<http://dg3.eudra.org/frankf/index.htm>).

Aun sin reflejar necesariamente las opiniones de las instituciones comunitarias, las mesas redondas de Francfort han puesto de relieve la existencia de una serie de presiones crecientes en este sector que actúan como factores de cambio, en particular:

- La cantidad de dinero que los Estados miembros destinan a la asistencia sanitaria en general (y a los productos farmacéuticos en particular) ha venido aumentando a un ritmo superior al crecimiento de sus economías. Al mismo tiempo, la mayoría de los gobiernos nacionales se esfuerzan por contener el gasto público para cumplir los requisitos de acceso a la Unión Monetaria Europea. La necesidad de esta disciplina fiscal se mantendrá con el advenimiento del euro. La relajación del control de los precios, en particular sobre productos sujetos a patente en países de elevado nivel de consumo, podría crear dificultades a la hora de controlar el gasto total en productos farmacéuticos.
- Las unidades de producción de esta industria basada en la investigación están introduciendo en el mercado un flujo constante de nuevos productos. Las recientes conclusiones del Consejo sobre el mercado único de los productos farmacéuticos, acordadas en el Consejo de mercado interior de mayo de 1998, indican que los precios de los nuevos medicamentos han de guardar relación con "el interés terapéutico y la rentabilidad" de la innovación específica. Con todo, se considera que los medios disponibles para determinar el "valor añadido" de un nuevo producto específico,

especialmente en el momento de su comercialización, son relativamente poco complejos y demuestran la utilidad de perfeccionar dichos mecanismos en un futuro inmediato.

- Se observan retrasos en la disponibilidad de los nuevos productos en ciertas partes del mercado europeo una vez han obtenido la autorización de comercialización; la industria farmacéutica ha esgrimido recientemente que la introducción de los productos en algunas partes del mercado europeo se produce hasta con tres años de retraso con respecto a otras. Los motivos de estos retrasos no están nada claros (aunque pueden atribuirse en parte a la intensificación de las negociaciones sobre gasto farmacéutico) y son difíciles de explicar a la luz de las especificaciones de la Directiva relativa a la transparencia (Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989), según las cuales las decisiones en materia de fijación de precios y reembolso deben tomarse en un plazo máximo de 180 días. Una reevaluación del contenido de esta Directiva - que fue concebida como una medida provisional - puede resultar oportuna para que pueda tener en cuenta los nuevos avances logrados en este ámbito.
- Ciertos medios industriales manifiestan su preocupación por el hecho de que los beneficios generados por los nuevos productos patentados en Europa comienzan a perder atractivo en términos comparativos a escala mundial. A la inversa, los Estados miembros temen que, a menos que se consiga reducir el gasto actual en el sector farmacéutico o se logre economizar dentro del propio sistema sanitario, la entrada de nuevos productos en el mercado puede gravar aún más a los presupuestos sanitarios.
- La próxima ampliación de la Unión Europea abre la perspectiva de un mercado sustancialmente más vasto para los productos farmacéuticos y de una expansión considerable de la industria de genéricos. Sin embargo, la renta per cápita media de los países de Europa central y oriental es sustancialmente inferior a la de los actuales Estados miembros, lo que suscita serias dudas sobre la asequibilidad de unos medicamentos cuyos precios sólo son realistas en el contexto del mercado único.

Las conclusiones del Consejo

En respuesta a los debates celebrados en las mesas redondas, y a modo de contribución al proceso, el Consejo abordó el mercado único de productos farmacéuticos en las conclusiones adoptadas en el Consejo de mercado interior del 18 de mayo de 1998. Esta era la primera vez que el Consejo debatía las tensiones subyacentes al mercado único en el sector farmacéutico. En sus conclusiones, el Consejo invita a la Comisión a que presente una comunicación sobre estas cuestiones, aunque destaca la importancia de mantener el reparto de competencias fijado entre los Estados miembros y la Comisión, particularmente en lo que respecta a garantizar el acceso de los ciudadanos a la asistencia sanitaria y mejorar la eficacia del mercado único. El Consejo considera que la política comunitaria debe tener en cuenta la necesidad de:

- garantizar la mejora efectiva del funcionamiento del mercado único en este sector sobre la base de los principios de libre circulación y competencia;
- facilitar la prestación sanitaria en los Estados miembros, a unos niveles asequibles y maximizando en lo posible el acceso de los pacientes a los medicamentos;
- reconocer la necesidad de que los Estados miembros adopten medidas económicas para controlar los costes totales del gasto farmacéutico;

- mantener la reglamentación del sector farmacéutico para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos; y
- reforzar la competitividad de la industria farmacéutica europea, en particular fomentando la investigación y el desarrollo necesarios para mejorar la eficacia terapéutica y la rentabilidad.

El Consejo estima que el desarrollo del mercado único requiere que los Estados miembros tengan en cuenta las dimensiones de la Unión Europea. En consecuencia, invitó a la Comisión a tratar en su comunicación la manera óptima de conciliar los requisitos expuestos de una manera coherente con las normas comunitarias. El Consejo considera además que la evolución de la política comunitaria ha de tener en cuenta, en particular, las tensiones relativas a los precios farmacéuticos y su convergencia, así como las diferencias en el nivel de riqueza existentes en la Unión, que probablemente aumentarán con la ampliación.

Capítulo 2

PLANTEAMIENTOS Y MEDIDAS ESPECÍFICAS

Los problemas determinados en las mesas redondas no se prestan a soluciones simples. En particular, los sistemas sanitarios de los Estados miembros (de los que son, y seguirán siendo, responsables) son muy divergentes, tanto en su funcionamiento como en su proximidad al mercado.

Las mesas redondas han puesto de manifiesto que uno de los hilos conductores de este debate es la inquietud que suscita en la industria el comercio paralelo. El diálogo a mesa redonda ha apuntado que, en el sector no sujeto a patente, el comercio paralelo puede tener efectos positivos para los consumidores y los sistemas sanitarios nacionales gracias al fomento de la competencia de los precios y a la consiguiente reducción de los mismos. Al mismo tiempo, cabe razonablemente suponer que el comercio paralelo tiene un dinámico efecto de contención, especialmente sobre los precios situados en la gama superior del mercado europeo; por tanto, si contribuye a la competencia tarifaria en los productos sujetos a patente, también puede ayudar a los sistemas de seguridad social a atajar la posición dominante de algunos productos en el mercado. Cuando el comercio paralelo surge de distorsiones causadas por la disparidad de las normativas tarifarias, el Tribunal ha indicado, en la sentencia Merck contra Primecrown, que corresponde a las autoridades comunitarias poner remedio a estas distorsiones. Las soluciones han de ser coherentes con el principio básico de integración del mercado y, por consiguiente, no pueden incluir medidas encaminadas a mantener o acentuar la segmentación del mercado común según las fronteras nacionales. En consecuencia, deben hallarse soluciones que sean compatibles con los principios del mercado único, no soluciones que retrasarían su realización.

Planteamientos posibles

La Comisión ha tomado en consideración diversos planteamientos, entre otros, la posibilidad de dejar que la situación actual evolucione libremente (*statu quo*), un planteamiento totalmente integrado (plena integración) y una solución intermedia consistente en desarrollar la cooperación entre los Estados miembros e introducir mecanismos normales de mercado en segmentos suficientemente aptos para la convergencia (introducción gradual de mecanismos de mercado).

- ***Statu quo***

Si se deja que la situación actual evolucione libremente, existe un riesgo evidente de segmentación a largo plazo del mercado farmacéutico comunitario, lo que requeriría una importante actividad supervisora por parte de la Comisión para observar las diferencias de precios (mediante evaluación comparativa), tomar medidas en caso de infracciones declaradas del Tratado CE y de la Directiva sobre transparencia por los Estados miembros y seguir imponiendo las normas sobre competencia a las empresas que traten de limitar el comercio paralelo. Si bien es preciso reconocer que la situación actual ha permitido a la Unión Europea garantizar un elevado nivel de protección social y sanitaria a su población, no cabe esperar que el mero hecho de dejar que esta situación evolucione libremente baste para que la industria farmacéutica europea recobre su competitividad a nivel mundial. Además, cabe poner en duda que tales actividades de supervisión constituyan la manera más simple de garantizar el buen funcionamiento del mercado único.

- ***Plena integración***

Un planteamiento totalmente integrado trataría de aliviar las tensiones existentes forzando la convergencia de precios dentro del mercado único. Probablemente, ello requeriría un procedimiento de fijación de precios centralizado a nivel europeo o, cuando menos, una muy eficaz cooperación entre los Estados miembros. Con independencia de la compatibilidad de esta medida con el principio de subsidiariedad, cabe destacar que la fijación de un nivel de precios adecuado para el conjunto de la Comunidad se antojaría extremadamente difícil. Unos bajos niveles redundarían en beneficio de los objetivos inmediatos en materia de gasto sanitario (al menos en los Estados miembros con unos precios actualmente elevados), pero provocarían una disminución constante de la contribución europea a la inversión mundial en I+D en el sector farmacéutico, lo que conduciría en última instancia a una desinversión en la economía europea. Unos altos niveles reducirían el acceso de los consumidores y los organismos pagadores en aquellos países cuyas condiciones económicas y sociales impidieran la asequibilidad de estos precios.

- ***Solución intermedia***

En las mesas redondas se ha esbozado un planteamiento sobre la reglamentación de este sector que hace una distinción entre los diferentes sectores del mercado, a saber, el mercado de los medicamentos disponibles sin prescripción médica; el sector cuya patente ha caducado; y el sector cuya patente está en vigor, en el que es necesario pagar la inversión en investigación y desarrollo. En este marco, hay una serie de opciones posibles para que los Estados miembros atenúen las crecientes tensiones existentes en este sector. Estas medidas, algunas de las cuales se describen en la sección siguiente, pretenden introducir la convergencia a través de una cooperación constante entre los Estados miembros y los proveedores de servicios sanitarios. Aspiran asimismo a incorporar mecanismos normales de mercado en segmentos en los que su operatividad no comprometa el acceso de todos los pacientes y consumidores a los medicamentos a un coste asequible ni la capacidad de los Estados miembros de cumplir los objetivos de gasto público. Estas medidas tienen como rasgo común su fundamento en la transparencia del mercado, la libre competencia y la capacitación del paciente.

La Comisión aprueba las conclusiones de la segunda mesa redonda de Francfort y las conclusiones del Consejo de mercado interior del 18 de mayo de 1998, según las cuales un sistema centralizado a nivel europeo de fijación de precios de los medicamentos no es deseable ni, en la actualidad, factible. En consecuencia, tal como propuso la mesa redonda y recomendó el Consejo, la Comisión considera posible avanzar hacia el mercado único teniendo en cuenta las divergencias en las pautas y el ritmo de desarrollo en los diferentes segmentos del mercado (sin prescripción, no sujetos a patente y objeto de patente), por medio de la introducción escalonada de mecanismos normales de mercado cuando puedan ser aplicados sin comprometer el acceso de pacientes y consumidores a los medicamentos a un precio asequible ni la capacidad de los Estados miembros de cumplir los objetivos de gasto público y de asistencia sanitaria, reconociendo plenamente al mismo tiempo las ventajas de las normas del Tratado sobre la libre circulación de mercancías en todos estos segmentos.

Se han de tener en cuenta asimismo las repercusiones de la ampliación. Con todo, un planteamiento equilibrado semejante facilitaría la preparación de la ampliación en el sector farmacéutico, tanto desde un punto de vista económico como sanitario.

Medidas específicas

Las medidas específicas descritas a continuación no son mutuamente excluyentes ni representan un "modelo" que pueda imponerse a los sistemas sanitarios de los diferentes Estados miembros. Se trata más bien de una serie de opciones y dispositivos a partir de los cuales poder desarrollar medios más adaptados y que provoquen menos distorsiones a fin de alcanzar el conjunto de objetivos previstos en este sector. Muchas de las medidas más ambiciosas no son aplicables de la noche a la mañana y su desarrollo y funcionamiento efectivo llevarán cierto tiempo. Todas estas posibilidades se han de tener también en cuenta en el contexto de los esfuerzos de más amplio alcance destinados a mejorar la eficacia, calidad y rentabilidad de los sistemas sanitarios en los Estados miembros; en efecto, sin tales avances, algunas de estas medidas, si se toman de manera aislada, podrían traer consigo graves inconvenientes tanto para la buena gestión de los sistemas sanitarios como para el acceso de pacientes y consumidores a los productos farmacéuticos a un coste razonable. La mayor parte de las opciones que se debaten a continuación son competencia exclusiva de los Estados miembros, por lo que, de acuerdo con el principio de subsidiariedad, a ellos corresponde determinar la conveniencia de introducir algunas de estas medidas en sus sistemas sanitarios nacionales, así como el momento preciso.

- ***Relajación de los controles de precios y desarrollo de una competencia efectiva***

Como señaló el Consejo en sus conclusiones del 18 de mayo de 1998, existen posibilidades de hacer avanzar el mercado único de manera que se reconozcan las diferencias en las pautas y el ritmo de desarrollo de los diferentes subsectores del mercado farmacéutico: medicamentos a disposición de los pacientes sin receta médica (generalmente no reembolsables), medicamentos no protegidos por patente (que pueden ser objeto de la competencia de los genéricos) y medicamentos protegidos por patente (en principio, éstos son los productos más innovadores).

Productos no sujetos a receta médica

Los controles que aún persisten sobre los precios de los productos farmacéuticos de venta libre podrían suprimirse, a reserva de las adecuadas medidas de acompañamiento para tomar en consideración las distintas circunstancias terapéuticas, económicas y sociales de los pacientes, así como su necesidad de tener acceso a una gran variedad de medicamentos. Se han de tener en cuenta asimismo las medidas de acompañamiento encaminadas a reforzar la competencia en este sector, como la abolición del mantenimiento del precio de reventa o la relajación de las restricciones relativas al lugar de venta de los medicamentos de venta libre y al uso de marcas en los productos que han pasado de estar sujetos a prescripción a venderse libremente. Esta relajación, en el supuesto de que el mercado sea competitivo, podría reducir considerablemente los costes de comercialización al permitir que las empresas se beneficien de las eventuales economías de escala y de alcance derivadas de una comercialización transfronteriza.

Productos cuya patente ha caducado

Desde una perspectiva económica, los productos cuya patente ha vencido se aproximan mucho más que los protegidos por patente a los productos vendidos en los mercados normales, en donde el control de costes se puede conseguir normalmente por medio de la competencia tarifaria. Se podría tener en cuenta la posibilidad de suprimir el control de

precios en este sector, a la vez que se promueven acuerdos competitivos con miras a la oferta de productos genéricos (véase más adelante). Obviamente, la supresión de los controles de precios en este sector requeriría un alto grado de transparencia informativa sobre los productos.

Productos protegidos por patente

En este sector del mercado farmacéutico, los elementos disponibles muestran que un mayor peso de las fuerzas del mercado y una mayor libertad de precios de los productos patentados cubiertos por los sistemas sanitarios requerirían unos mecanismos de competencia comercial capaces de garantizar el cumplimiento de los objetivos de los Estados miembros en materia de gasto total. Los productos con escasas o nulas alternativas terapéuticas tienden a ocupar una posición dominante en el mercado. Esto puede influir en el nivel máximo de liberalización que puede alcanzarse sin perjuicios para los pacientes o los sistemas sanitarios: cabe esperar que la liberalización exija una sensibilidad en materia de precios mucho más elevada por parte de los prescriptores y un gran rigor presupuestario. Por consiguiente, sería conveniente examinar los incentivos económicos en el seno de los sistemas sanitarios, en particular si éstos intensifican la competencia o la erosionan, así como las posibilidades de sensibilizar en mayor medida a los prescriptores en lo que respecta a los precios y de aumentar la competencia tarifaria entre los productos comercializados. En este sentido, cabe observar dos puntos importantes.

En primer lugar, la supresión de los mecanismos de fijación de precios no debe considerarse un "requisito previo" para intensificar la competencia en este sector. Si bien es evidente que la competencia en materia de innovación es grande en este sector, y hay indicios que apuntan a la competencia tarifaria como factor que impulsa al alza la determinación del precio en el momento de la comercialización, este sector es objeto de una escasa competencia dinámica a nivel de precios, en términos relativos, tras la comercialización de un producto. Sin una competencia dinámica y en un mercado poco transparente, existe un riesgo (con algunos casos probados en esta industria) de que la fijación de precios "por el mercado" conduzca simplemente a una situación de precios más elevados en donde el sistema sanitario acabe pagando la imagen de marca. Existe un margen para perfeccionar la evaluación de la eficacia relativa de las intervenciones en materia de asistencia sanitaria – con frecuencia, la información necesaria a tal fin sólo puede obtenerse una vez que el uso de los productos se generaliza en los sistemas sanitarios.

En segundo lugar, aunque los derechos de propiedad intelectual impiden legítimamente la entrada de productos competidores en el mercado durante el período de vigencia de la patente, no "protegen" en modo alguno a los productos (incluso los que son aún objeto de patente) de los mecanismos que podrían establecerse para fomentar la competencia tarifaria entre productos comercializados legalmente.

Para hallar una solución válida a largo plazo, no sólo debería reducirse la dependencia de la fijación de precios como único recurso para cumplir los objetivos presupuestarios, sino también introducir mayores niveles de competencia en el mercado a fin de liberar recursos que permitan el pago de nuevos productos.

La introducción de una mayor libertad de precios en este sector pasa por la consideración de una serie de objetivos legítimos, entre otros: la necesidad de que los Estados miembros

controlen el nivel de gasto total en medicamentos; un adecuado nivel de rentabilidad en el sector farmacéutico a fin de dedicar a la I+D los recursos necesarios para la creación de productos innovadores; y el acceso de los pacientes a los productos farmacéuticos. La liberalización de este sector deberá compensarse con mecanismos que garanticen el cumplimiento de estos objetivos legítimos en el futuro o una mejora de su observancia con respecto a la actualidad. Esto significa, en particular, que para suprimir los controles tarifarios de todos los medicamentos debería reforzarse considerablemente la competencia efectiva en el mercado a fin de garantizar un control sostenido del gasto total: un mercado *libre* no implica un mercado *desregulado*.

También debería tenerse en cuenta la incidencia de toda medida de relajación sobre la sanidad pública, como el asesoramiento y la protección que pueden obtener los consumidores de los farmacéuticos. Las reformas previstas en este ámbito deben situarse en el contexto más amplio de la mejora de la eficacia, la rentabilidad y la calidad de los sistemas sanitarios. La Comisión aporta a este debate el examen de las modalidades y los ámbitos en que las fuerzas del mercado pueden contribuir dentro de los sistemas sanitarios a reducir los costes, al tiempo que se fomenta la calidad y se garantiza el acceso de todos los ciudadanos a los productos farmacéuticos.

• **Política contractual**

El paso de un mecanismo de fijación de precios por parte de las autoridades públicas a un diálogo entre estas autoridades y las empresas podría constituir un método adecuado para reconciliar la liberalización de los precios y la contención de costes en el sector sanitario. El marco contractual permite una negociación de los precios que tiene en cuenta los intereses tanto de la industria como de los Estados miembros, en el contexto de los compromisos plurianuales que cubren la totalidad del volumen de negocios generado por la cartera de medicamentos de la empresa contratante. Esta política contractual permite así avanzar en la liberalización de la tarificación mediante el intercambio de volúmenes de consumo no justificados desde el punto de vista médico por una mayor libertad en la determinación de los precios. Siempre que se atenga a las normas del Tratado en materia de libre circulación de mercancías y competencia, este método, basado en la ampliación del ámbito de los debates, más allá de la fijación de precios, a una mayor variedad de temas (precios/volúmenes/promoción/gasto en I+D/opciones prioritarias en relación con la salud pública) en todo el espectro de la cartera farmacéutica, permitiría establecer unos niveles de crecimiento del gasto farmacéutico compatibles con el incremento de la riqueza nacional, la epidemiología y la necesidad de asumir el coste de las principales innovaciones farmacéuticas.

• **Control de beneficios**

Una política de control de los beneficios puede arrojar resultados similares permitiendo además a la industria comercializar nuevos productos al precio que crea oportuno con tal de que los beneficios obtenidos se ajusten a los objetivos de salud pública y protección social. Este sistema se basa asimismo en una negociación entre las partes interesadas de un nivel de beneficios que permita unos precios razonables, un desarrollo competitivo y una investigación sostenible. Para que una política de este tipo sea aceptable para todos, debe distinguir claramente lo que pertenece al servicio sanitario de lo que pertenece al sector privado y tomar en consideración el capital movilizado, sobre todo en el ámbito de I+D, así como los gastos de promoción.

- ***Exclusión del reembolso y mayor participación del paciente en el pago de ciertos productos***

La exclusión de ciertas indicaciones o tratamientos considerados apropiados para la automedicación a efectos de reembolso, o la disminución de su nivel, podría aumentar la sensibilización sobre el coste de los medicamentos y contribuir así a un ahorro en los presupuestos de reembolso. Este efecto podría reforzarse mediante la reducción del nivel de reembolso de los productos de menor justificación terapéutica. Evidentemente, sólo se conseguirían ahorros si la prescripción de medicamentos se basa en indicaciones que excluyen del reembolso a los tratamientos farmacéuticos de afecciones menores; a falta de un modelo de prescripción semejante, la exclusión del reembolso podría conducir simplemente a la prescripción de productos más caros para tratar la misma indicación. Al mismo tiempo, deben tenerse presentes las muy diversas circunstancias terapéuticas, económicas y sociales de los pacientes y, en particular, su necesidad de tener acceso a productos básicos que puedan mitigar algunos efectos de los tratamientos a largo plazo (en particular, cáncer y SIDA).

Es oportuno considerar las posibilidades de que los pacientes, en ciertas circunstancias, contribuyan en mayor medida a cubrir el coste de los medicamentos prescritos. En opinión de la Comisión, tanto los Estados miembros como la industria deben mostrar gran prudencia a la hora de examinar cualquier propuesta encaminada a transferir una parte de la carga financiera al paciente: los principios de solidaridad social subyacentes a los sistemas sanitarios de los Estados miembros constituyen un activo para la Unión Europea y el consumidor debe seguir beneficiándose de ellos.

- ***Fijación de precios de referencia***

La fijación de umbrales o niveles de reembolso por categorías terapéuticas puede contribuir a la contención de los gastos farmacéuticos. En el marco de estos sistemas, las instituciones de seguridad social aceptan cubrir o reembolsar el coste de los productos farmacéuticos en una categoría dada hasta el precio de referencia, normalmente fijado en función de los productos más baratos de dicha categoría, que se reembolsa íntegramente. La diferencia entre el precio de referencia y el precio real de cualquier producto de la categoría puede considerarse una forma de participación del paciente en el pago. Siempre que las circunstancias lo permitan, los precios de referencia son preferibles a los controles de precios, ya que aquéllos estimulan la competencia en lugar de sofocarla. En efecto, este sistema induce a las empresas a adecuar sus precios a los precios de referencia o a justificar el precio más elevado que practican y da al médico o al paciente la posibilidad de elegir entre un medicamento más barato sin un coste adicional y otro más caro que requiere una aportación económica del paciente.

- ***Fomento de la competencia de los productos genéricos***

Las mesas redondas de Francfort han determinado que una mayor competitividad del mercado de los medicamentos genéricos representa una importante contribución a la competencia general del sector farmacéutico. Muchas de las medidas citadas someramente en la presente sección sobre medidas específicas son de interés para el sector de los genéricos. Sin embargo, las siguientes medidas revisten una importancia especial:

- incentivar la prescripción médica y el despacho farmacéutico de medicamentos genéricos a fin de orientar la elección del consumidor;
- informar mejor al consumidor de la disponibilidad de medicamentos genéricos;
- garantizar la rapidez del proceso de autorización de genéricos a fin de que los consumidores puedan disponer de ellos lo antes posible tras el vencimiento de la patente del producto original;
- desarrollar mecanismos financieros dentro de los sistemas sanitarios que favorezcan la competencia de precios entre los productos genéricos y las marcas de origen.

• *Participación de los médicos prescriptores*

El incremento de la competencia en el sector farmacéutico requiere una mayor implicación de los médicos prescriptores que, en la mayor parte del mercado, deciden tanto la necesidad de consumir un producto como la marca del mismo. Mecanismos tales como los presupuestos de prescripción, junto con la información del coste comparativo de productos con el mismo interés terapéutico, pueden acrecentar la sensibilidad de la demanda en materia de precios, lo que es indispensable para reforzar la competitividad del mercado farmacéutico.

• *Acceso al mercado*

Es preciso tomar medidas para acelerar el acceso de los productos al mercado una vez han obtenido autorización para su comercialización. Entre estas medidas se incluye un examen (con miras a adoptar cualesquiera medidas jurídicas oportunas) de las razones que impiden la comercialización de productos autorizados hasta mucho después del vencimiento de los plazos de negociación de precios y reembolsos previstos por la Directiva relativa a la transparencia (que establece un plazo máximo de 180 días para estas negociaciones).

Se tiene constancia asimismo de grandes retrasos en la expedición de autorizaciones de productos genéricos en algunos Estados miembros. La revisión del sistema europeo de autorización en el año 2000 representa una oportunidad para considerar más detenidamente los procedimientos de autorización de genéricos y mejorar el acceso de estos productos a ciertos sistemas sanitarios, así como para potenciar la demanda de genéricos en dichos sistemas.

• *Transparencia del mercado*

El Comité establecido en el marco de la Directiva relativa a la transparencia constituye un foro adecuado para el intercambio de información y el debate entre los Estados miembros sobre los mecanismos de resolución de los problemas planteados por el mercado único en este sector. Este debate no sólo podría centrarse en los sistemas de pago de los productos farmacéuticos, sino también en sus sistemas de distribución. Este Comité también puede servir de base para las iniciativas de fomento de la transparencia en los precios farmacéuticos (la base de datos *EudraMat* sobre precios farmacéuticos ya es operativa).

Es necesario sustentar los debates y las decisiones estratégicas en datos empíricos de mejor calidad que los actualmente manejados por las autoridades nacionales de

reglamentación y la Comisión. La evaluación comparativa de los niveles y oscilaciones de precios, los volúmenes, los márgenes y los descuentos permitiría elaborar análisis y disponer de datos económicos de gran utilidad para la formulación de las políticas futuras y la preparación de la ampliación.

También se podría tratar de mejorar la evaluación de la eficacia relativa de los productos farmacéuticos y de organizar el intercambio de esta información entre las autoridades de reglamentación. La AEEM y el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea trabajan actualmente en un proyecto piloto destinado a cotejar y divulgar en formato electrónico resúmenes de las características de los productos y prospectos para los pacientes. El propio Consejo ha señalado la relativa falta de datos fiables en este campo: podría ser necesario abordar este problema, llegado el caso, mediante la determinación de los requisitos relativos a la revelación de los datos en la legislación.

Aunque es necesario mantener ciertas restricciones comerciales a fin de salvaguardar los elevados niveles de información cualitativa y profesional en el sector de la distribución farmacéutica al por menor, se podrían revisar las prohibiciones nacionales de la venta a distancia de medicamentos sin receta a la luz del principio de proporcionalidad. La combinación de restricciones comerciales transfronterizas y de sistemas de remuneración que favorecen la venta de productos de alto coste puede neutralizar las presiones competitivas existentes en el mercado interior para ofrecer la mejor relación calidad-precio en los productos y servicios farmacéuticos.

Comercio electrónico e información de los pacientes

Cabe esperar que las demandas de cambio manifestadas en las mesas redondas repercutan en la totalidad del sector farmacéutico y no sólo en la industria farmacéutica propiamente dicha. En muchos Estados miembros, el servicio farmacéutico representa más del 25% del coste final (impuestos excluidos) de un producto farmacéutico. Tarde o temprano (según su capacidad de imponerse en el mercado), los nuevos sistemas de distribución de medicamentos al consumidor - gracias principalmente a las crecientes posibilidades del comercio electrónico - harán que las autoridades de reglamentación se planteen el potencial de ahorro que ofrece este componente de su gasto farmacéutico.

El desarrollo del comercio electrónico podría afectar particularmente a dos aspectos clave del sector farmacéutico: la venta al por mayor de productos farmacéuticos (que podría reforzar el importante proceso de consolidación de la función de venta al por mayor que se observa actualmente en la Unión Europea) y, a reserva de su autorización, la venta de medicamentos a los pacientes (y su incidencia en los farmacéuticos). La evolución de este ámbito permite prever la posibilidad de distribuir medicamentos sujetos a receta a través del comercio electrónico a un coste considerablemente inferior para los sistemas sanitarios, a condición de que ello no redunde en perjuicio de la seguridad. En este sentido, revisten especial importancia las repercusiones sanitarias del comercio mundial de medicamentos, especialmente cuando la prescripción y el uso de un producto dado requieren supervisión médica en aras de la salud pública.

Es probable que el desarrollo del comercio electrónico plantee una serie de problemas de orden más general, como la perspectiva de que la publicidad introducida en Internet a partir de Estados Unidos (en donde la publicidad *directa al consumidor* de medicamentos sujetos a receta es legal) sea accesible en la Unión Europea, en donde este tipo de publicidad está

expresamente prohibida. La cuestión de la publicidad directa al consumidor debe examinarse con mayor detenimiento. En este contexto, no obstante, deberá abordarse asimismo el problema más general del tipo de información sobre productos que debe divulgarse, sobre todo a efectos de una evaluación de la eficacia relativa a cargo de un tercero independiente.

Ampliación

La cuestión del mercado único de los productos farmacéuticos se está tratando con los países de Europa central y oriental en el marco de la preparación de las negociaciones de adhesión. Es importante profundizar el debate entre los actuales Estados miembros, los países candidatos y la industria farmacéutica para garantizar la contribución constructiva de todos los intereses del sector a la resolución del complejo abanico de problemas que plantea el mercado único en este sector y que afectan a las políticas sanitaria, industrial comercial y de competencia. En particular, deberán examinarse con gran detenimiento las consecuencias derivadas de la menor capacidad de pago de los medicamentos de estos países, habida cuenta de que sus niveles de PIB per cápita son inferiores - por lo general sustancialmente inferiores - a la media actual de la UE. Por consiguiente, la Comisión podría organizar en 1999 una conferencia-debate centrada en los aspectos del mercado único ante la perspectiva de la adhesión a fin de que las partes cobren plena conciencia de la magnitud de los retos futuros.

Capítulo 3

CONCLUSIÓN : PERSPECTIVAS

La realización del mercado único de los productos farmacéuticos plantea un complejo conjunto de problemas que no se prestan a soluciones simples. Se trata de un ámbito que reviste una importancia directa y capital tanto para la base industrial europea de los productos farmacéuticos como para la viabilidad económica de los sistemas sanitarios en los que el ciudadano europeo tiene depositada su confianza. La presente Comunicación ha pretendido avivar el debate sobre estos problemas con todas las partes interesadas. Los planteamientos resultantes de estos debates deben llevarse a la práctica de plena conformidad con las prioridades y los principios establecidos por el Tratado CE y de una manera coherente con el principio de subsidiariedad.

En este sentido, el diálogo entablado en el marco de las mesas redondas ha sido de gran utilidad, pues ha permitido determinar los factores de cambio y crear un foro para debatir la forma de mejorar la reglamentación en este sector. Sin embargo, para que este debate cobre pleno sentido debe proseguirse ahora de acuerdo con unos parámetros más precisos. La tercera mesa redonda, que se celebrará en diciembre de 1998, brinda la oportunidad de comprobar si las partes interesadas son capaces de llegar a un acuerdo no sólo sobre ciertos supuestos básicos que permitirán el avance constructivo de este debate, sino también sobre un proceso de gestión de los debates futuros.

La primera cuestión clave consiste en dilucidar si las partes en el debate serán capaces de llegar a un acuerdo sobre un conjunto de objetivos comunes basados en unos supuestos básicos concertados. Si no es así, no tiene mucho sentido continuar el proceso. La presente Comunicación confirma el principio básico de que los productos farmacéuticos no deben quedar exentos del mercado único por el hecho de que se utilicen en los sistemas sanitarios; observa además que los sistemas de control de precios no son por sí mismos contrarios al principio de libre circulación de mercancías. El comercio paralelo constituye una poderosa fuerza motriz de la integración del mercado cuando existen importantes diferencias de precios entre los Estados miembros. Estas disparidades deben tratarse de una manera coherente con los principios del mercado único y no pueden justificar el recurso a medidas cuyo efecto sea mantener o acentuar la segmentación del mercado común según las fronteras nacionales. El objetivo de garantizar a la industria farmacéutica unos ingresos globales suficientes para que pueda seguir financiando la investigación y el desarrollo ha de considerarse en el contexto de la responsabilidad de los Estados miembros de promover la salud y la asistencia sanitaria con unos presupuestos limitados, garantizar el acceso de pacientes y consumidores a los medicamentos a un coste asequible y respetar los principios del mercado único.

La Comisión ha estudiado diversos planteamientos posibles, incluidas la libre evolución de la situación actual, sujeta a una supervisión adecuada, y la plena integración. Ambos planteamientos presentan inconvenientes, que ya han sido expuestos. Existe, con todo, un término medio consistente en reforzar la cooperación entre los Estados miembros y los proveedores de servicios sanitarios e introducir mecanismos normales de mercado en segmentos que se presten suficientemente a la convergencia, siempre que ello no comprometa el acceso de pacientes y consumidores a los medicamentos a un coste asequible ni la capacidad de los Estados miembros para cumplir los objetivos de gasto público. En este sentido, se puede prever toda una serie de medidas específicas, la mayoría de las cuales son

competencia exclusiva de los Estados miembros. De conformidad con el principio de subsidiariedad, por tanto, corresponde a éstos decidir qué medidas pueden o deben adoptarse.

La mesa redonda que se celebrará en el mes de diciembre de 1998 podría servir de marco al debate sobre la viabilidad de las diversas opciones enunciadas en la presente Comunicación a fin de llegar a un consenso sobre el cambio necesario, teniendo en cuenta los diferentes segmentos del mercado farmacéutico y la necesidad tanto de fomentar la competencia como de garantizar la capacidad de financiación de los sistemas sanitarios por parte de los Estados miembros.

Las medidas específicas expuestas en la presente Comunicación pretenden servir de base para la formulación de soluciones prácticas. Algunos de los planteamientos aquí debatidos son más fáciles de aplicar que otros. A partir de ahora, hay que centrarse en metas factibles que sean operativas en el marco de los sistemas sanitarios existentes y del mercado único. En este ámbito, la formulación consensuada de estrategias es preferible a la imposición de soluciones, aunque debe tenerse presente que el Tratado dispone la creación y el mantenimiento de un mercado único.

Si las partes interesadas desean seguir adelante con este proceso de acuerdo con los parámetros enunciados, las próximas etapas prácticas podrían ser las siguientes:

- Debates entre la Comisión y los Estados miembros para hallar los medios que permitan dar mayor peso a los mecanismos de mercado a fin de alcanzar los objetivos reglamentarios y reforzar la competencia en el seno de los diferentes sistemas sanitarios nacionales. Estos debates han de servir de complemento a un diálogo entre los Estados miembros y los agentes principales, incluidas asociaciones de consumidores y pacientes, centrado en las maneras de abordar estos aspectos dentro de sus sistemas sanitarios nacionales. La concertación de planes de actuación puede contribuir a una mejor orientación de estos debates, cuyos resultados podrían ser objeto de debate en futuras mesas redondas.
- A la luz de los progresos realizados en los debates y negociaciones antes citados, la Comisión evaluará la necesidad de modificar la Directiva relativa a la transparencia. Para ello, examinará con especial atención los motivos de los retrasos observados en la comercialización de los productos y considerará la conveniencia de actualizar la Directiva para tener en cuenta los cambios sobrevenidos en los sistemas sanitarios desde la adopción de la Directiva original.
- Tal como propugnaba la Comunicación de la Comisión sobre el desarrollo de la política de salud pública en la Comunidad Europea (COM (1998) 230), en el futuro los trabajos han de centrarse en la evaluación del valor terapéutico de los productos farmacéuticos, particularmente en comparación con las alternativas existentes, así como en la recogida y el análisis sistemático de datos relativos a la utilización de datos y marcas, sobre todo las pautas de prescripción y consumo. Deberá asimismo fomentarse la cooperación en todos estos ámbitos.

Es importante establecer un diálogo más estrecho entre los Estados miembros actuales, los países candidatos y la industria farmacéutica a fin de que los países candidatos puedan sopesar en su totalidad las repercusiones que el ingreso en el mercado único tendrá para sus sistemas sanitarios. Así, la Comisión podría organizar en 1999 una conferencia-debate dedicada específicamente a los aspectos del mercado farmacéutico ante la

perspectiva de la adhesión con objeto de que las partes afectadas cobren plena conciencia de la magnitud de los retos futuros.

ANEXOS

Anexo 1 - Datos clave (Unión Europea, países candidatos, OCDE)

Anexo 2 - Gasto sanitario y gasto farmacéutico (en % del PIB)

Anexo 3 - Gasto público y total en sanidad y en productos farmacéuticos

Anexo 4 - Producción, importaciones, exportaciones y balanza comercial del sector farmacéutico

Anexo 5 - Evolución de la producción en la industria farmacéutica (1986-1996)

Anexo 6 - Balanza comercial de la Unión Europea en el sector farmacéutico

Anexo 7 - Evolución de la balanza comercial de la Unión Europea en productos farmacéuticos (1986-1996)

Anexo 8 - Empleo e inversión en I+D del sector farmacéutico

Anexo 9 - Evolución del empleo en el sector farmacéutico (1986-1996)

Anexo 10 - Productos protegidos por patente y productos cuya patente ha vencido (% de lotes reembolsables)

Anexo 11 - Automedicación y medicamentos de venta libre

Anexo 12 - Estructura de precios (márgenes de mayoristas y farmacéuticos)

Anexo 13 - Importaciones paralelas (en % del mercado total)

Anexo 14 - Ventas, resultados de explotación, gasto en I+D (20 empresas más importantes en 1996)

Anexo 1

Datos clave (Unión Europea, países candidatos, OCDE)

	Población (millones)	Total PIB (\$ millardos)	PIB per capita (\$)	Mercado farmacéutico (\$ millardos)
Bélgica	10	228	22.546	2.70
Dinamarca	5	173	33.185	1.10
Alemania	81	1.835	22.539	21.80
Grecia	11	100	9.576	1.20
España	39	559	14.264	7.60
Francia	58	1.538	26.462	25.30
Irlanda	4	52	14.576	0.40
Italia	58	1.018	17.797	12.10
Luxemburgo	0,5	11	27.053	0.10
Países Bajos	15	395	25.591	4.20
Austria	8	233	28.844	2.10
Portugal	10	83	8.368	1.30
Finlandia	5	126	24.651	1.00
Suecia	9	229	25.779	2.80
Reino Unido	59	1.104	18.848	8.40
Bulgaria	8	10	1.127	0.20
República Checa	10	46	4.402	1.00
Estonia	2	2	1.132	0.03
Hungría	10	41	4.033	0.60
Letonia	3	4	1.767	0.05
Lituania	4	6	1.495	0.10
Polonia	39	93	2.402	1.40
Rumanía	23	30	1.324	0.20
Eslovaquia	5	17	3.220	0.10
Eslovenia	2	14	7.024	0.10
Estados Unidos	263	7.246	27.538	84.00
Japón	125	4.591	36.739	53.20
Suiza	7	304	42.989	2.90

Fuente : EPISCOM Data

Anexo 2

Gasto sanitario y gasto farmacéutico (en % de PIB)

	Gasto sanitario (% de PIB)	Gasto farmacéutico (% de PIB)	Gasto farmacéutico (% gasto sanit.)	Gasto farmacéutico (\$ per capita)
Bélgica	7,6 %	1,4 %	13 %	267
Dinamarca	7,7 %	0,7 %	12 %	215
Alemania	10,4 %	1,3 %	11 %	269
Grecia	7,1 %	1,8 %	25 %	118
España	7,4 %	1,5 %	16 %	193
Francia	9,9 %	1,7 %	17 %	435
Irlanda	7,0 %	0,7 %	10 %	111
Italia	7,6 %	1,4 %	14 %	209
Luxemburgo	7,1 %	0,8 %	12 %	260
Países Bajos	8,5 %	0,9 %	13 %	272
Austria	7,9 %	1,1 %	10 %	260
Portugal	8,2 %	2,2 %	18 %	127
Finlandia	7,3 %	1,1 %	11 %	192
Suecia	8,6 %	1,1 %	16 %	315
Reino Unido	6,7 %	1,2 %	10 %	143
Bulgaria	n.d.	n.d.	35 %	25
República Checa	n.d.	n.d.	28 %	94
Estonia	n.d.	n.d.	28 %	20
Hungría	n.d.	n.d.	30 %	63
Letonia	n.d.	n.d.	29 %	19
Lituania	n.d.	n.d.	25 %	19
Polonia	n.d.	n.d.	19 %	36
Rumanía	n.d.	n.d.	23 %	10
Eslovaquia	n.d.	n.d.	17 %	23
Eslovenia	n.d.	n.d.	13 %	52
Estados Unidos	14,0 %	1,1 %	7 %	319
Japón	n.d.	n.d.	20 %	425
Suiza	10,2 %	0,8 %	11 %	396

Datos : 1997 - Fuente : Datos sanitarios OCDE 98 + EPISCOM Data

Anexo 3

Gasto público y total en sanidad y en productos farmacéuticos

	Gasto total en sanidad	Gasto público en sanidad	Gasto total en productos farmacéuticos	Gasto público en productos farmacéuticos
Bélgica	16 412	14 397	2 942	1 338
Dinamarca	10 953	7 142	1 003	507
Alemania	195 335	152 912	24 822	18 010
Grecia	6 546	5 073	1 740	290
España	33 891	26 686	6 791	5 055
Francia	117 334	94 630	19 931	12 222
Irlanda	3 924	2 911	389	304
Italia	74 875	52 293	13 416	5 405
Luxemburgo	903	835	106	85
Países Bajos	26 904	19 385	2 945	1 882
Austria	14 349	10 329	2 028	1 196
Portugal	6 743	4 036	1 773	1 120
Finlandia	7 304	5 727	1 107	515
Suecia	17 107	14 194	2 230	1 588
Reino Unido	63 078	53 332	10 432	6 599
Unión Europea	595 658	468 882	91 655	56 116
Estados Unidos	815 024	380 376	72 002	10 479
Japón	261 323	205 737	54 353	35 849
Suiza	23 529	16 465	1 791	1 094

Datos de 1996 – en millones de ecus

Fuente : Datos sanitarios OCDE 98

Anexo 4

Producción, importaciones, exportaciones y balanza comercial del sector farmacéutico

	Producción (millones ecus)	Importaciones (millones ecus)	Exportaciones (millones ecus)	Balanza comercial (millones ecus)
Bélgica	3 595	3 127	4 241	1 114
Dinamarca	2 004	748	2 105	1 357
Alemania	17 449	6 150	10 187	4 037
Grecia	470	561	65	- 496
España	5 996	2 378	1 355	- 1 023
Francia	20 113	4 931	5 838	907
Irlanda	2 301	585	2 201	1 616
Italia	11 505	5 441	753	8 908
Luxemburgo	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Países Bajos	3 664	3 095	3 292	197
Austria	1 086	1 688	1 356	- 332
Portugal	418	568	133	- 435
Finlandia	566	541	189	- 352
Suecia	3 637	1 086	2 657	1 571
Reino Unido	15 111	3 821	6 585	2 764
Unión Europea	87 915	9 590	18 725	9 135
Estados Unidos		3 997	5 121	1 124
Japón	50 142	3 834	1 500	- 2 334
Suiza	10 706	3 881	10 194	6 313

Datos de 1996 – en millones de ecus

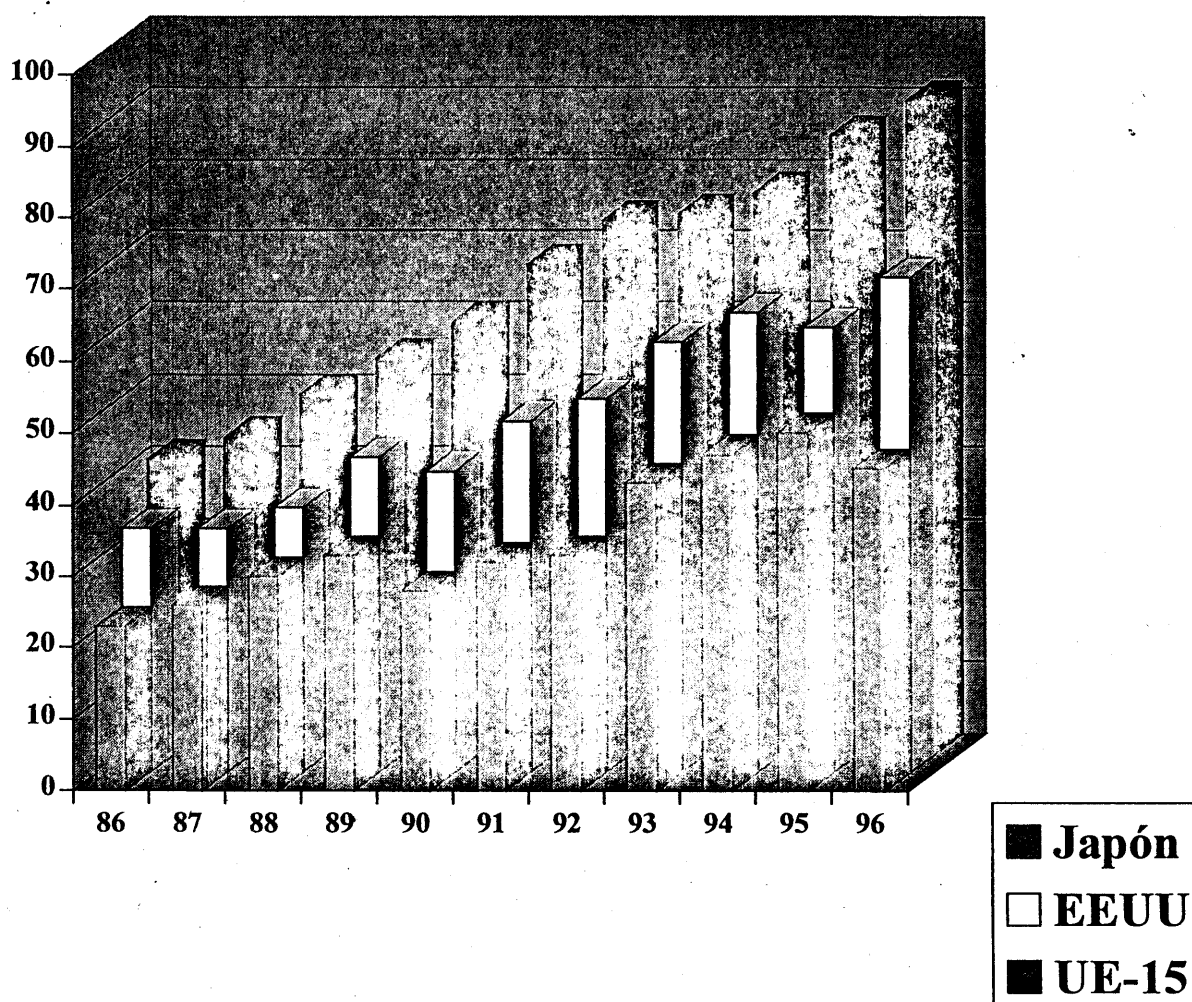
Fuente : Datos sanitarios OCDE 98

Anexo 5

Evolución de la producción en la industria farmacéutica (1986-1996)

Cifras : millardos de ecus, precios corrientes

Fuente : Eurostat



Anexo 6

Balanza comercial de la Unión Europea en el sector farmacéutico

	Exportaciones de la Unión Europea	Importaciones de la Unión Europea	Balanza comercial de la Unión Europea
Estados Unidos	3.226	3.394	- 168
Suiza	2.181	4.028	- 1.847
Japón	1.627	666	961
Australia	660	101	559
Canadá	496	96	400
Noruega	390	123	267
China	289	306	- 17
PECO	1.521	169	1.352
CEI	574	6	568
Cuenca Mediterránea	1.583	114	1.469
América Latina	1.292	128	1.164
OPEP	1.210	13	1.197
Otros	3.676	446	3.230
Total	18.725	9.590	9.135

Datos de 1996 – en millones de ecus

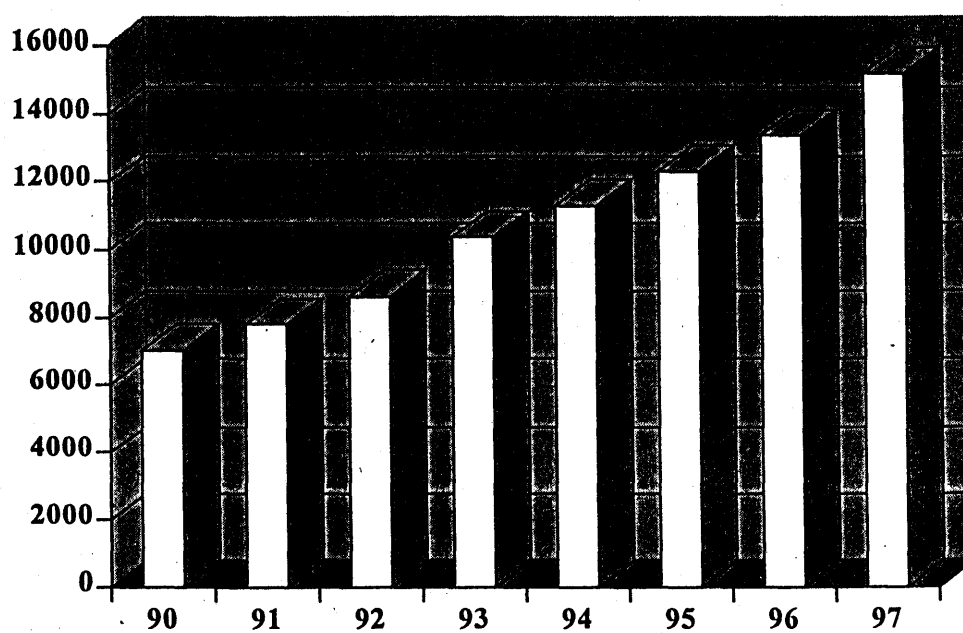
Fuente: Eurostat, SITC 54 Rev. 3

Anexo 7

Evolución de la balanza comercial de la Unión Europea en el sector farmacéutico (1986-1996)

Cifras : millones de ecus

Fuente : Asociaciones miembros de la EFPIA



Anexo 8

Empleo e inversión en I+D del sector farmacéutico

	Empleo total (unidades)	Empleo en investigación (unidades)	Inversión en investigación (millones ecus)	Valor de mercado a precios en fábrica (millones ecus)
Bélgica	20 117	1 996	413	2 197
Dinamarca	15 672	4 045	361	811
Alemania	115 500	14 826	2 700	15 735
Grecia	7 800	n.d.	n.d.	1 027
España	38 500	2 320	260	5 305
Francia	87 600	14 900	2 150	13 875
Irlanda	10 900	n.d.	n.d.	362
Italia	64 119	5 441	753	8 908
Luxemburgo	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Países Bajos	13 500	2 250	260	1 908
Austria	9 260	n.d.	n.d.	1 196
Portugal	9 000	n.d.	n.d.	1 429
Finlandia	5 606	1 173	81	1 118
Suecia	16 000	5 300	1 052	1 814
Reino Unido	74 000	19 000	2 553	6 425
Unión Europea	487 514	71 251	10 549	62 259
Estados Unidos	203 009	49 409	13 314	58 255
Japón	160 300	30 700	5 221	47 164
Suiza	26 700	16 465	1 791	1 094

Datos de 1997, excepto : Irlanda, Portugal y Reino Unido (1996) y Japón (1995)

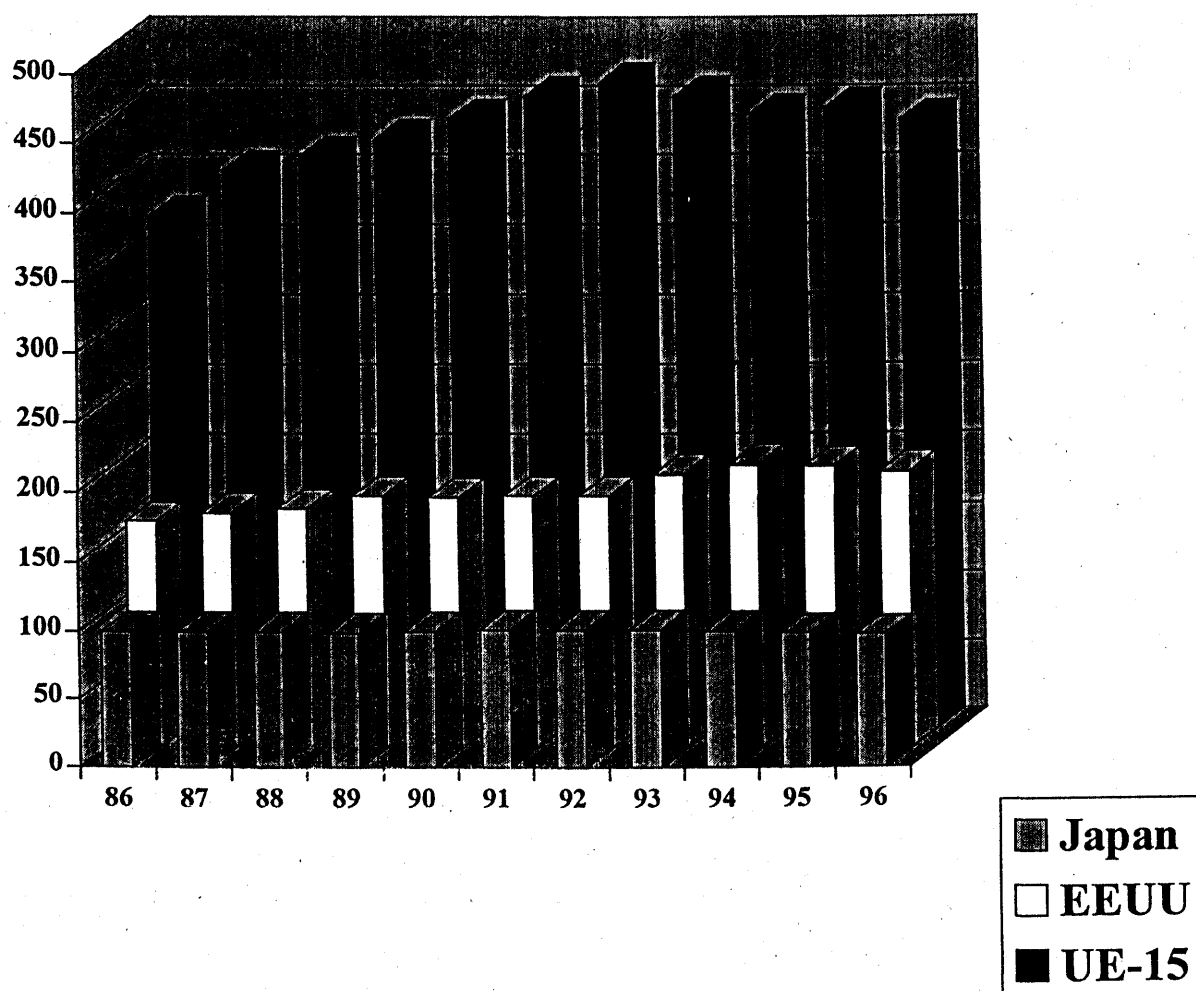
Fuente : EFPIA, PhRMA, JPMA

Anexo 9

Evolución del empleo en el sector farmacéutico (1986-1996)

Cifras : miles de unidades

Fuente : Eurostat (Japón, EEUU), EFPIA (UE-15)



Anexo 10

Productos protegidos por patente y productos cuya patente ha vencido (% de lotes reembolsables)

	Productos sujetos a patente	Productos de patente vencida origen múltiple	Productos de patente vencida origen único	Productos de venta libre reembolsables
Bélgica	16 %	34 %	49 %	0 %
Dinamarca	10 %	54 %	24 %	12 %
Alemania	5 %	40 %	22 %	33 %
Grecia	9 %	48 %	30 %	13 %
España	15 %	36 %	36 %	13 %
Francia	8 %	30 %	56 %	6 %
Irlanda	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Italia	31 %	43 %	25 %	1 %
Luxemburgo	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Países Bajos	16 %	58 %	18 %	8 %
Austria	13 %	34 %	49 %	4 %
Portugal	3 %	50 %	47 %	0 %
Finlandia	11 %	49 %	40 %	0 %
Suecia	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Reino Unido	11 %	46 %	28 %	15 %
Unión Europea	12 %	36 %	32 %	10 %

Fuente : Merck & Co, Inc. analysis of 1996 IMS data

Anexo 11

Automedicación y productos farmacéuticos de venta libre

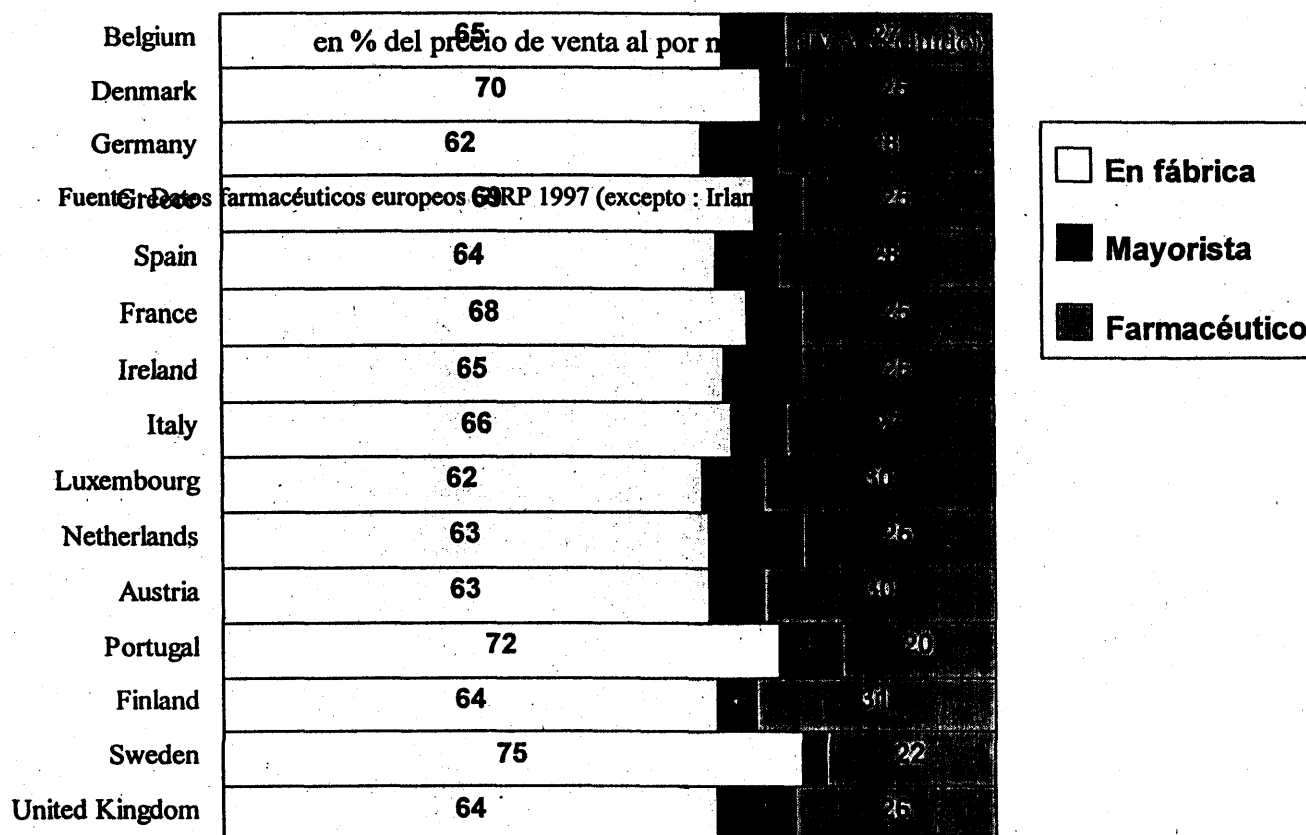
	Habitantes por farmacia	Automedicación (cuota de mercado)	Venta libre (cuota de mercado)	Tipo de IVA aplicado a los medicamentos de venta libre
Bélgica	1,922	17,6 %	19,8 %	6,0 %
Dinamarca	17,966	16,0 %	16,0 %	25,0 %
Alemania	3,890	17,7 %	32,1 %	16,0 %
Grecia	1,450	n.d.	n.d.	8,0 %
España	2,150	12,7 %	15,5 %	4,0 %
Francia	2,560	10,9 %	32,2 %	5,5 %
Irlanda	3,080	20,0 %	21,0 %	21,0 %
Italia	3,460	8,2 %	13,9 %	10,0 %
Luxemburgo	5,063	n.d.	n.d.	5,0 %
Países Bajos	10,400	9,0 %	12,5 %	6,0 %
Austria	4,036	9,5 %	11,2 %	20,0 %
Portugal	4,250	10,8 %	10,8 %	5,0 %
Finlandia	6,482	14,9 %	14,9 %	12,0 %
Suecia	9,780	9,4 %	10,3 %	25,0 %
Reino Unido	4,730	20,1 %	24,0 %	17,5 %
Bulgaria	3,283	n.d.	n.d.	22,0 %
República Checa	6,435	16,0 %	16,0 %	5,0 %
Hungría	5,073	16,2 %	16,2 %	0,0 %
Rumanía	5,630	27,0 %	27,0 %	11,0 %
Eslovaquia	5,250	17,8 %	21,0 %	6,0 %
Eslovenia	n.d.	12,0 %	12,0 %	5,0 %

Datos de 1997

Fuente : AESGP Facts and Figures, 1998

Anexo 12

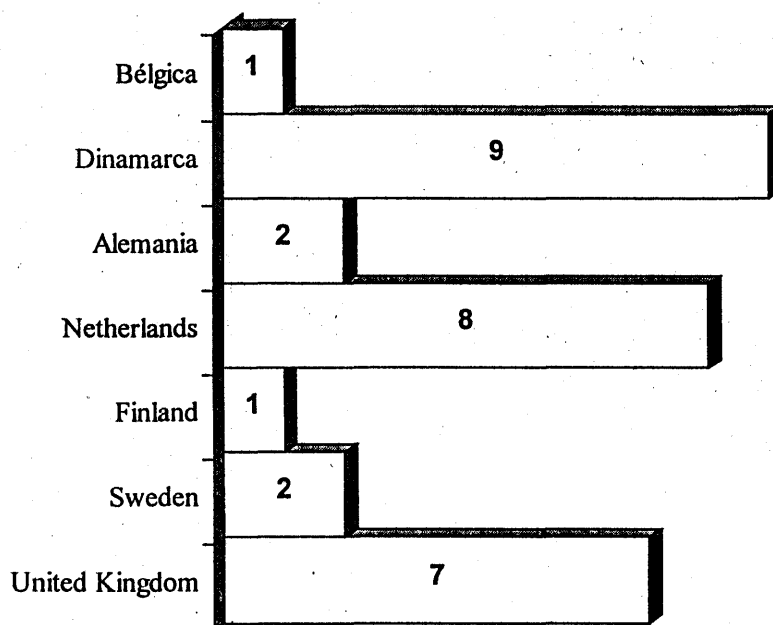
Estructura de precios (márgenes de mayoristas y farmacéuticos)



Anexo 13

Importaciones paralelas (en % del mercado total)

Fuente : Datos farmacéuticos europeos GIRP 1997 (IMS)



Anexo 14

Ventas, resultados de explotación, gasto en I+D (20 empresas más importantes en 1996)

	Ventas (millones \$)	Resultado de explotación (millones \$)	Margen (%)	Gasto en I+D (millones \$)	I+D/ventas (%)
Merck & Co	18,475	5,541	27,9	1,487	7,5
Glaxo-Wellcome	14,284	5364	37,5	1,988	13,9
Novartis	9,110	2,911	24,0	1,711	18,8
Bristol-Myers Squibb	8,702	2,871	33,0	1,276	14,7
Hoechst Marion Roussel	8,455	1,461	17,3	1,453	17,2
Pfizer	8,188	3,090	32,1	1,522	15,8
SmithKline Beecham	8,148	2,019	24,8	1,204	14,8
American Home Products	7,924	2,770	24,5	1,100	13,9
Roche	7,808	n.d.	n.d.	1,574	20,2
Rhone-Poulenc	7,686	932	12,1	1,100	14,3
Bayer Group	7,679	1,214	15,8	1,127	14,7
Johnson & Jonhson	7,188	2,477	34,5	1,093	15,2
Pharmacia & Upjohn	7,176	1,420	19,8	1,266	17,6
Eli Lilly	6,799	2,031	27,6	1,190	16,2
Abbott Laboratories	6,307	1,898	30,1	-	-
Astra	5,657	1,773	31,3	1,024	18,1
Schering-Plough	5,050	1,606	28,4	733	13,0
Takeda	4,573	965	21,1	580	8,6
Corange	4,226	561	13,3	566	13,4
Zeneca	4,170	1,296	31,1	668	16,0

Fuente : Chemical Insight, finales de diciembre 1997

ISSN 0257-9545

COM(98) 588 final

DOCUMENTOS

ES

01 15 10 05

N° de catálogo : CB-CO-98-715-ES-C

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo