

Europeización de la política farmacéutica

Laura Chaqués Bonafont*

La entrada de España en la Comunidad Económica Europea, en 1986, supuso un cambio importante en la política farmacéutica española y aceleró el proceso de integración de la industria farmacéutica española al mercado farmacéutico mundial. Por un lado, la integración en la CEE implica la adopción de normas comunitarias comunes relativas a la creación del mercado único de medicamentos y la aplicación del principio de libre competencia, lo que significa la eliminación de las barreras técnicas y arancelarias, así como cualquier medida de carácter proteccionista que favoreciese a las empresas nacionales frente al resto de Estados miembros. Por otro lado, la entrada en la CEE implica la adopción de normas específicas sobre política farmacéutica y, por tanto, abandonar parte de los objetivos e instrumentos que tradicionalmente habían sido utilizados. En particular, uno de los cambios más importantes es la adopción del sistema de patentes de producto tras un período transitorio de cinco años, lo que significa eliminar uno de los instrumentos en los que se había basado el desarrollo de la industria farmacéutica durante décadas.

La entrada de España en la CEE significa una reducción de la autonomía del Estado para formular y llevar a cabo sus preferencias políticas en torno a la política farmacéutica, y el Estado se convierte en determinados ámbitos de la política, más como un agente que implementa la política que como decisor sobre la misma (KASSIM, 1996). La Unión Europea se ha desarrollado como un nuevo marco institucional, donde se llevan a cabo políticas y se gestiona una parte de los problemas que hasta el momento se habían gestionado a nivel nacional. El poder de decisión sobre algunas materias se desplaza, lo que a su vez significa la transformación de las relaciones de poder entre los

actores y la reorganización de los grupos de interés a nivel supranacional (RICHARDSON, 1996).

Sin embargo, tal y como se argumenta a lo largo de este artículo, el Estado, a pesar de haber perdido parte de su autonomía para gestionar y decidir sobre algunas materias relacionadas con la política farmacéutica, ha mantenido un papel predominante como regulador y promotor del desarrollo de la industria farmacéutica. Por un lado, el sector farmacéutico está íntimamente relacionado con la salud y la organización del sistema sanitario y por tanto constituye un elemento central del sistema de protección social de cada Estado miembro. En este sentido, cada Estado mantiene su competencia para crear aquellos mecanismos que considere más adecuados para garantizar a la población el acceso a la salud y gestionar su sistema sanitario. La regulación sobre los precios de las especialidades farmacéuticas, la fijación de los sistemas de financiación pública de medicamentos, así como otras cuestiones relacionadas con el control del gasto farmacéutico como los medicamentos genéricos o el desarrollo de guías farmacológicas, son materias sobre las que cada Estado miembro conserva su competencia exclusiva.

La existencia de diferentes reglamentaciones en cada Estado miembro constituye una barrera importante para la creación del mercado único de medicamentos; sin embargo, la armonización de estas materias es difícil en un contexto económico cada vez más globalizado. Por un lado, la globalización¹ implica la reducción de la autonomía del Estado para llevar a cabo políticas económicas tradicionales debido a la creciente interdependencia de la economía y en especial de los mercados de capital (CASTELLS, 1997: 117). Los Estados pierden parte de su control

sobre su territorio y las organizaciones multinacionales incrementan su influencia sobre parte de lo que venía siendo dominio exclusivo de los Estados (HELD, 1995:122). En este contexto, el control del gasto público y la política fiscal adquiere mayor relevancia. Por otro lado, la globalización también implica un cambio de estrategia por parte de las empresas que deben adecuarse a las condiciones de una economía cada vez más global incrementando el grado de internacionalización de sus actividades, así como su capacidad tecnológica.

Por último, en un contexto económico cada vez más interdependiente, adquiere especial importancia la capacidad de los Estados, así como de la Unión Europea, para encauzar la estrategia de crecimiento de los países o las zonas bajo su jurisdicción (CASTELLS, 1997: 132). De acuerdo con la teoría económica tradicional, los países alcanzan una posición más eficiente bajo un sistema de libre comercio en el que cada país se especializa en aquello que hace mejor, en función de la dotación de factores y recursos disponibles (KRUGMAN, 1991:110). Sin embargo, desde diferentes perspectivas se ha puesto de manifiesto el hecho de que la mayor o menor competitividad de las economías depende en parte del marco institucional —político, económico y social— en el que están inmersas, el cual es el resultado de la evolución histórica². Si la pauta del comercio internacional y de la especialización refleja ampliamente las circunstancias históricas en lugar de las fuerzas nacionales subyacentes, las políticas gubernamentales pueden, pues, en principio dar forma a dicha pauta con el fin de beneficiar las economías nacionales (KRUGMAN, 1991:111)

La entrada de España en la CEE, junto con la creciente globalización del sector farmacéutico, supusieron una clara amenaza para el desarrollo de la industria farmacéutica española cuyo grado de innovación e internacionalización de sus actividades estaba muy lejos de los niveles alcanzados por las empresas de los países más desarrollados. La eliminación de las barreras proteccionistas, así como la adopción del sistema de patentes, obligaron a un cambio de estrategia orientado a incrementar los recursos dedicados a la investigación y desarrollo, así como la internacionalización de las actividades. En este sentido, el Estado desarrolló a partir de 1987 el Plan de Fomento para la Investigación y Desarrollo de la industria farmacéutica —Plan Farma— con el objetivo de potenciar la base tecnológica y científica, así como la formación de recursos humanos y la cooperación entre empresas para llevar a cabo proyectos de innovación. Asimismo, se transforma el sistema de regulación de precios de las especialidades farmacéuticas y se introducen por primera vez los costes de I+D para la fijación de los precios.

Este artículo se divide en cuatro partes. La primera describe brevemente el proceso de globalización en el sector farmacéutico; la segunda analiza el impacto de la entrada de España en la CEE sobre la evolución de la política farmacéutica, la pérdida

de autonomía del Estado para llevar a cabo sus objetivos, así como las barreras todavía existentes para la creación del mercado único de medicamentos. En la tercera parte se analiza la evolución de la industria farmacéutica a lo largo de la última década y en la cuarta parte se analiza el plan de fomento a la investigación para la industria farmacéutica. En las conclusiones se analiza el conflicto de objetivos entre el control del gasto farmacéutico y la promoción y apoyo a la industria nacional.

1. Globalización en el sector farmacéutico

A partir de los años ochenta se dan dos cambios fundamentales en el mercado farmacéutico: el crecimiento de los costes derivados de la innovación de nuevos productos y el incremento del control del gasto farmacéutico por parte de la mayoría de países desarrollados. Ambos factores han influido de manera decisiva a la creciente globalización en el sector farmacéutico a lo largo de la última década. En cuanto al crecimiento de los costes de la innovación, las empresas farmacéuticas requieren cada vez más de un mayor volumen de recursos y de tiempo para el desarrollo de nuevos productos y el riesgo financiero de las operaciones aumenta. La aplicación de nuevas tecnologías para el desarrollo de un nuevo medicamento permiten tratar enfermedades relacionadas con el aumento de la esperanza de vida como el Alzheimer, enfermedades autoinmunes como el SIDA, o bien medicamentos para tratar otro tipo de síntomas que hasta el momento no disponían de tratamiento como el cáncer, la obesidad o la impotencia sexual. Sin embargo, para el desarrollo de estos nuevos medicamentos las grandes empresas farmacéuticas pueden llegar a dedicar más de 30.000 millones de pesetas (GALDÓN, 1996:163), tras un largo período de entre diez a doce años dedicado a actividades de investigación y desarrollo.

Tal y como muestra la tabla adjunta, el número de nuevos principios activos introducidos en el mercado farmacéutico se ha reducido de forma significativa en los últimos años. El número de nuevos medicamentos comercializados entre 1961 y 1980 fue de 1.498, casi el doble de los medicamentos descubiertos entre 1980 y 1996. Asimismo, entre 1980 y 1996, los recursos dedicados a investigación y desarrollo por parte de las empresas farmacéuticas se quintuplicaron, de forma que las grandes empresas europeas gastan entre el 20,2 y el 11,7 por ciento de sus ventas en actividades de investigación y desarrollo. Una de las principales consecuencias ha sido el proceso de alianzas y fusiones entre empresas con el fin de alcanzar una

dimensión óptima para poder llevar a cabo nuevos proyectos de investigación y diversificar el riesgo de sus operaciones. En este sentido, en 1990 se llevaron a cabo más de 46 acuerdos entre empresas farmacéuticas que movieron más de 5.800 millones de dolares; en 1991, se vendieron más de 39 empresas farmacéuticas por un valor superior a los 2.400 millones de dolares; y entre 1994 y 1995, las doce operaciones más importantes significaron más de 60,5 billones de dolares.

Número de nuevos principios activos introducidos en el mercado farmacéutico, 1941 a 1996

País	1941-1963	1961-1980	1981-1989	1990-1996
Bélgica	3	36	6	Nd
Francia	21	272	31	15
Italia	1	112	42	20
Alemania	32	191	37	21
España	nd	nd	10	8
Holanda	6	nd	2	4
Gran Bretaña	27	73	21	28
Suiza	44	106	34	20
Estados Unidos	355	348	106	82
Japón	3	154	117	92
Total	587	1.498	522	303

Fuente: Elaboración propia.

Gasto público en asistencia sanitaria en % del PIB

País	1960	1975	1980	1985	1990	1995
Francia	2,4	5,3	6	6,8	6,6	7,3
Alemania	3,2	6,3	6,3	6,3	5,8	6,4
Grecia	1,7	2,5	3,6	4,1	nd	4,1
Italia	3,2	5,8	5,6	5,4	6,2	5,5
Japón	1,8	4,1	4,6	4,8	2,67	nd
Holanda	1,3	5,9	6,5	6,5	7,2	7,1
Portugal	0,9	3,8	4,3	4	3,4	4,2
Suecia	3,4	7,2	8,8	8,5	7,6	6,4
Gran Bretaña	3,3	5	5,2	5,2	5,8	5,9
USA	1,3	3,6	3,9	4,4	6,16	nd
España	1,2	3,6	4,3	4,3	5,3	5,8

Fuente: Elaboración propia.

mentos para controlar el gasto farmacéutico. Existen diferentes razones que explican el creciente interés de los Estados para controlar el gasto en medicamentos: por un lado, los precios de los medicamentos crecen en la mayoría de países a un ritmo más acelerado que la inflación³, debido principalmente a la comercialización de nuevos medicamentos con precios significativamente más caros que los que ya existen. Por otro lado, el incremento del coste de la asistencia sanitaria pública hace que en la mayoría de países se pongan en práctica diferentes medidas para controlar el gasto farmacéutico, como la aplicación de listas selectivas de financiación de medicamentos, la aplicación de precios de referencia, o la potenciación al uso de medicamentos genéricos.

El incremento de los costes de la innovación de nuevos productos y el creciente control del gasto farmacéutico fueron de forma paralela al incremento de las medidas de control de la calidad, seguridad y eficacia para comercializar un nuevo medicamento. En algunos países, como Estados Unidos, Suecia o Noruega, la aplicación de estas medidas se venía realizando desde finales de los años sesenta, pero en la mayoría de países no se aplica realmente hasta finales de los años setenta. El desarrollo de estas medidas más restrictivas para registrar y comercializar un nuevo medicamento significa que las empresas deben dedicar más recursos para efectuar las pruebas técnicas sobre la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, lo que a su vez también significa ampliar el período de tiempo previo a la comercialización de un nuevo medicamento y la reducción del período de disfrute de la patente. En la práctica, el tiempo que transcurre desde el momento de la invención y solicitud de una patente hasta su autorización y posterior comercialización puede suponer unos doce años, lo que implica que el período de disfrute de la patente queda reducido de 20 años — que era el período que existía en la mayoría de países para uso de una patente— a ocho años (VICENT-CHULLA, 1993: 40).

Ante esta nueva situación las empresas farmacéuticas, y en particular las grandes grupos industriales de Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, se unieron para presionar a sus gobiernos con el fin de transformar el sistema de regulación de patentes en dos sentidos: (1) prolongar el período de disfrute de la patente con el fin de compensar las pérdidas ocasionadas a través de los controles previos a la autorización de un medicamento y (2) presionar a otros países para que aplicasen el sistema de patente de producto, lo que significa otorgar el monopolio de la explotación de un nuevo medicamento en un número de mercados más amplio. Las grandes empresas farmacéuticas argumentaron que era necesaria una mayor protección de las invenciones a través de un sistema de patentes más rígido que prohibiera que otras empresas, generalmente de países menos desarrollados, copiaran sus invenciones a un coste prácticamente nulo. De hecho, éste fue uno de los temas tratados

Otra de las características de los años ochenta es la aplicación en la mayoría de países desarrollados de diferentes instru-

en la última negociación llevada a cabo en el General Agreement on Tariffs and Trade en 1995, en la que la industria farmacéutica se unió a otros grupos industriales -industria editorial, computadores, industria cinematográfica- para formar un grupo de presión a nivel internacional —Intellectual Property Committee— (SCHERER, 1993).

A mediados de los años noventa, la mayoría de países ya habían reforzado su sistema de patentes. En el caso de Estados Unidos, a través de la *Waxman-Hatch Act* de 1984, se prolongó el período de disfrute de la patente, y se regularon diferentes aspectos sobre los medicamentos genéricos. Asimismo, las patentes y otras regulaciones referentes a derechos de propiedad fueron introducidas en la sección 301 de la *Omnibus Trade and Competitiveness Act* de 1988, con el objetivo de presionar principalmente a países menos desarrollados para que reforzasen su sistema de patentes. La Unión Europea, a través del reglamento 1768/1992, de 18 de junio, creó un certificado complementario de protección para medicamentos, que amplía el disfrute de la patente en cinco años. En el caso de Japón se aprobó una nueva ley en 1988 que reformó el sistema de patentes y derechos de propiedad.

2. Cambios en la regulación tras la entrada de España en la Comunidad Económica Europea

A nivel europeo, se persiguen dos objetivos básicos en torno al sector farmacéutico: la armonización de las diferentes reglamentaciones existentes en cada país miembro; y potenciar la competitividad de la industria farmacéutica. Ambos objetivos están íntimamente relacionados dado que la eliminación de las barreras a la libre circulación de medicamentos facilitaría, entre otros aspectos, la realización de economías de escala para llevar a cabo actividades de I+D, a través de la concentración de empresas farmacéuticas; y la reducción de los costes unitarios de producción y distribución de productos. Sin embargo, la eliminación de las barreras técnicas y comerciales a la libre circulación de medicamentos es complicada debido a la conexión del sector farmacéutico con la salud y la organización de los sistemas sanitarios.

En cada Estado miembro existe un sistema distinto de regulación en cuanto a la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas, las normas para la autorización y registro de me-

dicamentos, así como diferentes sistemas de financiación pública de medicamentos. Cada país ha desarrollado diferentes regulaciones en torno al medicamento de acuerdo con las características propias de su sistema sanitario, con el fin de proporcionar a la población la mejor atención sanitaria, al mínimo coste para el sistema público de salud, y la armonización de estas materias es difícil debido a que, tal y como se establece en el Tratado de Maastricht, cada Estado miembro es responsable de la organización y financiación de su sistema de protección social. Como consecuencia, el mercado europeo de medicamentos es un mercado fragmentado, con fuertes disparidades en los precios de los medicamentos creadas por los diferentes criterios de valoración en cada Estado miembro; y con importantes barreras para comercializar un mismo medicamento en toda la Unión Europea.

El cuadro adjunto muestra los diferentes sistemas de control de precios en los países de la Unión Europea. Cada país ha mantenido hasta la actualidad su propio sistema de fijación de precios como instrumento de control del gasto farmacéutico. Los países que históricamente han ejercido un mayor control sobre los precios son Bélgica, Francia, Grecia, Luxemburgo, Italia, Portugal y España; en Alemania, Dinamarca y Holanda existen precios de referencia; y por último, en Gran Bretaña se ha establecido un sistema de control de beneficios de las empresas y es el único país de la Unión Europea que no interviene directamente sobre los precios. Una de las principales consecuencias de la aplicación de diferentes métodos para fijar los precios de los medicamentos es la existencia de fuertes diferenciales entre los precios para un mismo producto entre los países miembros, lo que a su vez ha favorecido la aparición de las importaciones paralelas. Una medicina es calificada como importación paralela cuando es comprada por un comerciante independiente en un país en el que los precios de las medicinas son bajos, para venderla en un país en el que los precios son más elevados. Dado que las diferencias de precios entre Estados miembros son notables, ciertos operadores económicos podrían aprovechar esta situación, adquiriendo productos en un país como España, a un precio bajo, con el fin de revenderlo, en otro Estado miembro con precios elevados, como Alemania⁴. Como resultado, el agente que realice tal operación será el único beneficiado, puesto que el consumidor acabará pagando el mismo precio por las medicinas y la empresa productora verá reducidas sus ventas⁵. En principio, la posibilidad de realizar importaciones paralelas debería incentivar tanto a empresas, como a las diferentes Administraciones, a armonizar las regulaciones de precios, dado que el ejercicio continuado de estas prácticas a largo plazo sólo beneficiaría a los distribuidores de medicamentos.

En la actualidad, la única medida adoptada en este sentido es la Directiva 89/105/EC, relativa a las medidas de transparen-

cia sobre la regulación de precios de los medicamentos de uso humano, y su inclusión en la financiación de los sistemas nacionales de salud⁶. A través de esta norma se dispone que las medidas tomadas a nivel nacional sobre precios deben estar basadas en criterios objetivos y verificables, se prohíbe el uso de la regulación de precios como mecanismo para favorecer a la producción nacional, o bien como instrumento para incentivar las inversiones directas —de forma que las empresas nacionales o con inversiones en el territorio obtienen precios más favorables— y ningún Estado miembro puede unir la concesión de una elevación del precio o por el contrario, la reducción del mismo, a condiciones que sólo puedan ser cumplidas por las empresas localizadas en su territorio. La directiva también considera los criterios sobre la inclusión de un medicamento en el sistema de financiación público de la sanidad, así como la inclusión de medicamentos en las listas positivas, o la exclusión a través de listas negativas⁷.

La aplicación de la directiva de transparencia es importante en cuanto establece un primer paso para la armonización de precios y sistemas de financiación públicos de medicinas, y en

los últimos años se ha producido una ligera tendencia a reducir los diferenciales de los precios entre los países miembros de la Unión Europea. En España, hasta 1990, los precios se fijaban a través de un sistema de coste según escandallo, en el que sólo se consideraba el coste de las materias primas, material de acondicionamiento y otros gastos generales. La valoración que el Ministerio de Industria⁸ realiza sobre este método informa claramente sobre su funcionamiento: «el escandallo, usando una fórmula multiplicativa, parte de una valoración de la materia prima empleada sin que exista criterio legal que permita una cuantificación y pudiendo cargar los laboratorios cualquier cantidad que pudiera justificar para su adquisición. No se toman en consideración los precios de transferencia y se crean factores de indeterminación que pueden permitir negociaciones especulativas de los precios... La inoperancia del sistema se pone de manifiesto en la práctica, pues en la realidad se determina primero de forma autónoma el precio de venta de la especialidad y posteriormente un valor adecuado de materias primas tal que, mediante la aplicación de los coeficientes, resulte dicho precio final» (Dictamen EC/87/4: página 19).

Fijación de precios y financiación selectiva de medicamentos en algunos países de la Unión Europea

Estado Miembro	Fijación de precios	Financiación selectiva	Copago (1)
Bélgica	Control directo	Lista positiva	25/50/60/75/85/100%
Dinamarca	Precios de referencia	Lista positiva	25/50/100%
Alemania	Precios de referencia	Lista negativa + Lista positiva	Tasa fija según tamaño de envase
Grecia	Control directo	Lista negativa + Lista positiva	10 o 25%
España	Control directo	Lista negativa	10 o 40%
Francia	Control directo	Lista positiva	40/65/100%
Irlanda	Libertad de precios + acuerdos con la industria	Lista negativa	0 o hasta 90 libras por trimestre (3)
Italia	Control directo en función de los precios medios en la UE	Lista positiva	Tasa fija + 40/50%
Luxemburgo	Los precios no pueden superar los precios del país de origen	Lista negativa	20%
Holanda	Precios de referencia	Lista positiva	Tasa fija
Portugal	Control directo	Lista positiva	40 o 70%
Reino Unido	Control de beneficios de las empresas	Lista selectiva	Tasa fija

Copago: (1) en todos los países se consideran excepciones para ciertos colectivos.

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ABEL-SMITH y MOSSIALOS, 1994.

El sistema de fijación de precios se modificó⁹ en 1990, con el objetivo de que el cálculo del precio de cada especialidad farmacéutica se adecuara realmente a los costes de las empresas a través de criterios objetivos¹⁰ y por tanto se

cumpliera la directiva de transparencia. Por primera vez se tienen en cuenta los costes en I+D de las empresas, se limitan los costes en promoción y publicidad, y los beneficios se fijan en un porcentaje de acuerdo, entre otros factores, con el informe

técnico sobre la situación económico-financiera de las empresas. Este nuevo método elimina en parte la discrecionalidad que había caracterizado el sistema de fijación de precios, y que dependía en gran medida de la capacidad de negociación de las empresas. Sin embargo, el Estado sigue manteniendo su control sobre la fijación de los precios y establece, al igual que el resto de los Estados miembros, los criterios que considera más adecuados para su determinación, de forma que la creación de un sistema de fijación de precios a nivel europeo no parece un objetivo que pueda alcanzarse, al menos a corto plazo.

Cambios en el sistema de autorización y registro

Otra de las principales barreras a la construcción del mercado único de medicamentos son las diferentes regulaciones sobre la autorización y registro de un nuevo medicamento. Hasta 1998, para que una empresa pueda comercializar un medicamento en toda la Unión Europea debe realizar todo el proceso de autorización y registro en cada uno de los países miembros, lo que significa que las empresas deben dedicar más recursos económicos y de tiempo para preparar la documentación necesaria y específica requerida en cada país; implica que cada empresa debe pagar las tasas de registro en cada Estado miembro; reduce el período de disfrute de la patente y retrasa la comercialización de un medicamento, lo que amenaza tanto los beneficios potenciales de las empresas, como los beneficios que el nuevo medicamento pudiera ocasionar sobre la salud de la población.

Desde 1975, se han llevado a cabo diferentes medidas para la armonización del sistema de autorización y registro a nivel europeo¹¹. Tras la entrada de España en la CEE el único criterio que se deberá tener en consideración para realizar el examen de la solicitud de registro es la calidad, eficacia y seguridad del medicamento. Ello significa un cambio importante con respecto a las prácticas de autorización y registro llevadas a cabo en España en las que el registro de un nuevo medicamento dependía de condiciones como los recursos dedicados a la I+D, la utilización de materias primas producidas en España, o el nivel de exportaciones de la empresa. Sin embargo, a pesar de la obligatoriedad de utilizar criterios objetivos para autorizar un nuevo medicamento, las competencias y funciones sobre el registro seguían estando en manos de cada Estado miembro y nada impedía que los trámites para la autorización fueran excesivamente largos, ni que se priorizaran ciertos registros —generalmente de empresas nacionales— frente a otros.

La creación de la Agencia Europea del Medicamento en 1995, y la modificación de los procedimientos de autoriza-

ción —centralizado y descentralizado— a partir de 1998, suponen un cambio radical que, en principio, permite de forma efectiva la libre circulación de medicamentos en todos los países miembros. La Agencia del Medicamento es el máximo órgano evaluador comunitario tanto de los medicamentos que se van a introducir en el mercado, como para aquellos ya comercializados, los cuales son controlados a través de un programa de farmacovigilancia. El cambio principal con respecto a etapas anteriores es que los dictámenes de la Agencia son vinculantes para los Estados miembros, aunque la Agencia no tendrá competencia sobre el precio o condiciones de financiación. El *procedimiento centralizado* es obligatorio para los medicamentos obtenidos por biotecnología, y los medicamentos veterinarios empleados para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados, y es de carácter voluntario para el resto de medicamentos. El *procedimiento descentralizado* se basa en el reconocimiento de una primera autorización realizada en algún Estado miembro, de forma que el resto de Estados miembros deberán autorizar el medicamento en aplicación del principio de mutuo reconocimiento y del análisis del informe de evaluación y del resumen de las características del producto. Los Estados miembros sólo podrán hacer objeciones mayores y la Agencia dirime con carácter vinculante. (Informe de Farmaindustria, 1995).

La implantación de un sistema de autorización y registro europeo significa un cambio importante ya que, por primera vez, se ha regulado un sistema de autorización y registro europeo que no está sujeto a las objeciones sistemáticas de los Estados miembros y que actúa de forma vinculante. En segundo lugar, todas las solicitudes de registro que se presenten tendrán carácter comunitario, excepto aquellas que tengan simplemente objetivos nacionales. En tercer lugar, se fomenta la competencia entre las diferentes Agencias del medicamento de cada Estado miembro, ya que cada laboratorio deberá escoger al Estado miembro a partir del cual se proyecta la comercialización de un nuevo medicamento. En base a la autorización que realice la Agencia de ese Estado miembro, la empresa solicitará el mutuo reconocimiento en otros países de la Unión Europea, por lo que la comercialización de un medicamento en toda la Unión Europea depende del rigor científico con que se haya analizado el primer expediente en un Estado miembro. Ello implica que cada Agencia deberá tener una infraestructura y unos especialistas en áreas terapéuticas, con elevada cualificación, y con un fuerte reconocimiento en la comunidad científica internacional con el fin de llevar a cabo esta tarea. En caso contrario, las empresas se dirigen a las Agencias de otros países que realicen la autorización de forma más eficiente y que les garantice el reconocimiento mutuo en cualquier país europeo, y los países con Agencias menos eficaces se limitarán a ser receptores de solicitudes de otros Estados miembros.

Cambio en el sistema de patentes

El cambio que mayor repercusión ha tenido sobre la política farmacéutica es la adopción de la patente de producto al eliminar uno de los instrumentos en los que se había centrado el desarrollo de la industria farmacéutica española durante décadas. Hasta 1986, los productos, ideas y fórmulas farmacéuticas no pueden ser patentados en España, y sólo se permite la patentabilidad de los procedimientos para su obtención, así como los aparatos destinados para ello¹². Ello permitió que las empresas farmacéuticas españolas pudiesen copiar las invenciones realizadas por otras empresas, sin necesidad de dedicar grandes recursos a actividades de I+D. La adopción de la patente de producto significa otorgar a la empresa innovadora el monopolio para la explotación de su invención por un período de veinte años, lo que a su vez significa eliminar la posibilidad de que otras empresas copien su innovación.

En la negociación de la entrada de España en la Comunidad Económica Europea se llegó a un acuerdo sobre la adopción del sistema de patente europeo, de forma que se abrió un período transitorio hasta el 7 de octubre de 1992, tras el cual España debía adaptar la patente de producto. El aplazamiento de la aplicación de la patente de producto quedó establecido en el protocolo ocho del Acta de adhesión a la CEE, en el cual se establecieron tres condiciones: la adhesión de España al Convenio de Munich sobre patente europea; la imposibilidad de posponer la aplicación de la patente comunitaria con posterioridad al 7 de octubre de 1992; y la introducción de la inversión de carga de prueba, para todas las patentes concedidas con posterioridad a 1986. Esto es, entre 1986 y 1992 se abrió un período transitorio en el que se refuerza la protección de la patente de procedimiento, y no será hasta 1992, cuando se comience a aplicar la patente de producto¹³. A partir de dicha fecha, a las nuevas solicitudes de patente se aplicará la patente de producto, y en ningún caso habrá efectos retroactivos. Por lo tanto, hasta el 7 de octubre del 2012 no existirá una convergencia total, y durante un máximo de veinte años coexistirán productos con patentes de procedimiento o con patente de producto.

3. Evolución de la industria farmacéutica tras la entrada de España en la CEE

A mediados de los años ochenta la industria farmacéutica española se caracteriza por el bajo nivel de recursos dedicado a

actividades de investigación y desarrollo, el bajo grado de internacionalización de sus actividades y una penetración del capital extranjero menor que en la mayoría de países. La estructura de la industria farmacéutica era en parte el resultado del sistema de regulación existente caracterizado por la existencia de la patente de procedimiento; así como un entorno proteccionista en el que se establecieron restricciones a las inversiones extranjeras directas, a las importaciones de productos farmacéuticos acabados, y se favoreció, a través del sistema de autorización y registro de medicamentos a la producción nacional. El creciente proceso de globalización de las actividades del sector farmacéutico, así como el cambio en el sistema de regulación tras la entrada de España en la CEE supusieron la adopción de una nueva estrategia por parte de la industria farmacéutica española con el objetivo de adecuarse a los niveles de competitividad a nivel internacional. La dimensión media de las empresas aumenta y la producción se concentra en un número cada vez más reducido de empresas que cada vez están más controladas por el capital extranjero; se produce un incremento del grado de internacionalización de las actividades, así como un incremento del volumen de recursos dedicado a actividades de investigación y desarrollo; y se inicia un proceso de alianzas y fusiones entre empresas.

La tabla adjunta muestra los principales indicadores para la industria farmacéutica. Entre 1985 y 1992, la producción farmacéutica mantiene un ritmo de crecimiento acelerado a una tasa anual media del once por ciento en términos reales. Entre 1993 y 1994, se produce un ligero descenso en la tasa de crecimiento debido a la reducción de precios del tres por ciento y la aplicación del Real Decreto sobre financiación selectiva de medicamentos. En ese mismo año, la producción de especialidades farmacéuticas tan sólo crece en un dos por ciento frente a tasas de crecimiento superiores al diez por ciento experimentadas en años anteriores. A partir de 1994, se recupera el ritmo de crecimiento lo que se traduce en un incremento de la participación de la industria farmacéutica sobre el PIB, de forma que, mientras en 1991 suponía un 1.09% del PIB, en 1996 incrementa hasta el 1,22%. Sin embargo, entre 1985 y 1996 el número de trabajadores empleados en el sector se ha reducido en un cinco por ciento de forma que en 1996, el total de personal empleado es de 38.600.

Entre 1985 y 1997 se produce una continua desaparición del número de empresas del sector farmacéutico. En 1985 el número total de laboratorios¹⁴ era de 365, mientras que en 1996 se reduce a 337. La mayoría de laboratorios son de pequeña dimensión, con una plantilla inferior a los cien empleados. Sin embargo, a lo largo de la última década se ha producido un continuo incremento de los laboratorios con más de quinientos trabajadores de forma que, mientras en 1985 el número de empresas con más de quinientos empleados eran trece, en 1996 se

Principales indicadores económicos

	Empresas	Empleo	Empleo/empresas	Producción	Importaciones	Exportaciones	Exportación/ Producción
1975	505	38.177	75,6	75.622	15.210	3.098	4,10
1980	401	44.950	112,1	167.100	29.287	17.497	10,47
1985	365	40.700	111,5	356.500	43.877	40.575	11,38
1990	346	39.320	113,6	631.739	103.532	66.515	10,53
1992	340	39.500	116,2	792.198	160.532	80.520	10,16
1995	340	38.400	112,9	816.800	270.832	146.770	17,97
1996	337	38.600	114,5	904.892	315.457	176.152	19,47

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Farmaindustria. Datos en millones de pesetas corrientes.

incrementa hasta 24 laboratorios. A pesar del elevado número de laboratorios farmacéuticos, la producción farmacéutica sigue manteniendo un grado de concentración elevado. Tal y como muestra la tabla adjunta, en 1985 las diez primeras empresas absorbían el 26,6% del total de la producción farmacéutica, las cincuenta primeras absorbían el 67,2%, mientras que las ochenta primeras empresas absorbían el 83,2% del total. En 1996, la concentración de la producción es algo más acusada de forma que las diez primeras empresas absorben casi el treinta % de la producción total y las cincuenta primeras el 72,2%.

Uno de los cambios más significativos del período es la creciente participación del capital extranjero¹⁵ sobre la producción farmacéutica nacional. A mediados de los años ochenta, el veinte por ciento de las empresas farmacéuticas eran empresas controladas por capital extranjero, las cuales absorbían el 51,9% del valor de las ventas de especialidades farmacéuticas (MINER, 1987). A partir de 1985, el control del mercado farmacéutico por parte de las empresas de capital extranjero aumenta y en la actualidad, tan sólo 20 de las cien primeras¹⁶ empresas farmacéuticas están controladas por capital nacional, y el resto están controladas mayoritariamente por capital extranjero, lo que significa que el veinticinco por ciento de la producción está controlado por las grandes empresas farmacéuticas de capital nacional, el cinco por ciento de la producción está controlado por empresas de pequeña dimensión y el sesenta por ciento restante por empresas de capital extranjero (GALDÓS, datos del IMS, 1996:119).

El incremento del control de la producción por parte de las empresas de capital extranjero se produce tras la supresión de los límites a las inversiones de capital extranjero en España a través del Real Decreto 1042/85, de 29 de mayo. El cuadro adjunto muestra un resumen de las principales adquisiciones de

empresas en los últimos quince años. Las empresas multinacionales absorben empresas de capital nacional con el fin de aprovechar las ventajas competitivas de las empresas nacionales que ya disponen de extensos canales para la comercialización y distribución de productos, y tienen un amplio conocimiento de las relaciones institucionales y de los agentes que influyen en el mercado. En este sentido, el hecho de que todavía persistan fuertes barreras a la libre circulación de medicamentos y el mantenimiento de diferentes sistemas de regulación en cada uno de los países miembros ha incentivado que las empresas extranjeras utilicen las inversiones directas como estrategia para penetrar comercialmente en el mercado español. La armonización de algunas de las reglamentaciones a nivel europeo, así como la eliminación de barreras al comercio generan un cambio de tendencia, que tendrá como resultado la deslocalización de las empresas de capital extranjero en un futuro.

Las fusiones y adquisiciones realizadas por parte de empresas de capital nacional responden a un cambio de estrategia empresarial orientado a incrementar la capacidad productiva, diversificar sus actividades y adquirir una dimensión media suficiente que les permita llevar a cabo inversiones en actividades de investigación y desarrollo. En 1997 se lleva a cabo la fusión¹⁷ de laboratorios Almirall con Prodesfarma y se crea AP Farma, tras un largo período de negociaciones. Ambas compañías son compañías familiares¹⁸ con una larga tradición, y en el período previo a la fusión ocupaban la tercera (Almirall) y sexta (Prodesfarma) posición entre las empresas del sector y eran la segunda y tercera empresa española, detrás del Grupo Esteve.

La estrategia adoptada por Almirall y Prodesfarma ha sido muy distinta a la de otras empresas de capital nacional que fue-

Grado de concentración de la producción en porcentajes

Empresas	1975	1978	1979	1985	1990	1992	1995
10 primeras	19,08	21,3	22,6	26,6	27,6	28	28
20 primeras	38,98	40,7	42,4	50,8	48,3	52	43,5
30 primeras	59,41	61,9	63,6	67,2	70,4	70	72,2
80 primeras	n.a	n.a	n.a	83,2	84,7	87	87,1
100 primeras	81,05	83,42	85	90	92,4	93	92,6

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Farnindustria, *La industria farmacéutica en cifras*, diferentes años.

Principales adquisiciones de empresas en España

Empresa Adquirida	Año	Empresa Compradora
Abelló	1983	Merck, Sharp and Dohme (USA)
Antibióticos, SA	1987	Montedison (Italia)
Doctor Andreu	1989	Hoffman, La Roche (Suiza)
Federico Bonet-Cepa; Farmaiberia	1990	Paribas (Francia)
Laboratorios Grifols	80'	Alpha Therapeutic (USA)
Infale; Aurelio Gamir;	80'	Prodes
Berenguer Beneyto; Funk		
Alter	80'	Infal
Laboratorios Andromaco	1989	Grunenthal (Alemania)
Laboratorios Cusí	1995	Nestlé (Suiza)

Fuente: Elaboración propia.

ron absorbidas por parte de empresas multinacionales. En algunos casos, como la absorción de laboratorios Cusí, por parte de Nestlé respondía a la falta de capacidad productiva de la empresa para afrontar las condiciones de competitividad internacional. Sin embargo, en el caso de Abelló o Antibióticos las razones fueron de carácter más especulativo. Antibióticos SA fue desde los años cincuenta una de las principales empresas dentro del sector farmacéutico y estaba integrada por otras cinco empresas entre las cuales se encontraba laboratorios Abelló¹⁹. En 1983, se llevó a cabo la venta de laboratorios Abelló a la multinacional Norteamérica Merck Sharp & Dohme por valor de 2,800 millones de pesetas, a pesar de que Abelló se encontraba en esos momentos entre una de las principales empresas

del sector²⁰. Asimismo, cinco años más tarde, se procedió a la venta de Antibióticos a la multinacional italiana Montedison. En el momento de la compra, Antibióticos era la primera empresa española en la producción de materias primas de uso farmacéutico (fermentación, derivados de opio y sueroterapia), y gracias a las importantes subvenciones que había recibido a lo largo de las última décadas consiguió posicionarse entre una de las empresas más importantes a nivel internacional en la producción de penicilina²¹.

Otro de los cambios más significativos del período es el incremento de las transacciones comerciales con el exterior y el continuo deterioro de la balanza comercial de productos farmacéuticos. Durante más de dos décadas, el saldo negativo de la balanza comercial en el sector farmacéutico se explica por la fuerte dependencia de las importaciones de materias primas, mientras que la importación de especialidades farmacéuticas es prácticamente inexistente debido a las fuertes restricciones tanto técnicas como arancelarias. A partir de 1985 la situación cambia radicalmente al eliminarse las restricciones al comercio, con la excepción de las exportaciones de especialidades farmacéuticas. En el Tratado de adhesión de España a la CEE se establecieron de forma transitoria restricciones a las exportaciones de especialidades farmacéuticas, de forma que las empresas sólo podían vender libremente en los mercados europeos si se trataba de primeras materias utilizadas para elaboración de procesos posteriores, o bien si se trataba de filiales de multinacionales que vendían a su casa matriz (Informe anual sobre la industria en Cataluña, 1996: 66). La imposición de estas barreras al comercio de especialidades farmacéuticas en los países miembros respondían, por un lado, a la concesión del período transitorio para adoptar la patente de producto y, por otro lado, al diferencial de precios entre España y algunos países europeos, diferencias que en algunos casos podían suponer entre el 15 y 30%. El límite a la restricción quedó fijado en diciembre de 1995, tres años después de la adopción de la patente de producto en España.

Entre 1985 y 1996, las importaciones totales crecen a un ritmo superior a las exportaciones totales, lo que se traduce en un continuo deterioro de la balanza comercial. Ello explica el continuo incremento de las importaciones de especialidades farmacéuticas que entre 1985 y 1996 crecen a un ritmo anual medio del 26%, mientras que las exportaciones crecen a una tasa anual del 16%. Con respecto a la producción en 1996, el volumen de las exportaciones absorbe el 20%, frente al 10,5% en 1990. En el caso de las materias primas, en 1996 las exportaciones absorben el 33% de la producción total, frente al 21,9% en 1990. En el caso de las especialidades farmacéuticas, el volumen de las exportaciones con respecto a la producción total era tan sólo del 7% en 1990, mientras que en 1996 este porcentaje aumenta hasta al 14%.

4. El Plan de Fomento a la Investigación para la industria farmacéutica

Tras la entrada de España en la CEE se produce un cambio en la política farmacéutica orientado a promover la competitividad en el sector farmacéutico. Por un lado, la integración en Europa significa que el Estado no puede seguir utilizando mecanismos de protección tradicionales bien de forma directa a través de barreras comerciales y límites a las inversiones directas, bien a través del sistema de autorización y registro. Por otro lado, el cambio en el sistema de patentes supone un cambio en la forma de operar de la industria farmacéutica española y elimina la posibilidad de seguir realizando productos-copia de innovaciones realizadas por otras empresas. Asimismo, la investigación farmacéutica supone un riesgo considerable que en el caso de las empresas españolas, se agrava por las características de la estructura empresarial. La mayoría de las empresas farmacéuticas son empresas de pequeña dimensión, lo que limita las posibilidades de diversificar el riesgo a través de las ventas en un gran número de mercados y en muchas líneas de investigación, tal y como realizan las empresas multinacionales. Como resultado, se desarrolla el plan de fomento a la investigación para la industria farmacéutica con el objetivo de incentivar la innovación e incrementar el volumen de recursos que la industria farmacéutica española dedica a las actividades de I+D.

El Plan Farma tenía una duración prevista de cinco años y abarcaba el período 1986 a 1991, aunque se ha ido prorrogando hasta la actualidad²², tras la aprobación de la Acción Profarma en abril de 1998. Las empresas que se integran en el Plan Farma han de cumplir una serie de características que son evaluadas por el Comité de Seguimiento, que a su vez cuenta como órganos de apoyo una Secretaría de Plan y un Comité de Asesoramiento²³. Los parámetros que se han tenido en cuenta a lo largo de la aplicación de los planes de desarrollo son: porcentaje del gasto en I+D sobre el valor de las ventas de especialidades farmacéuticas en el mercado nacional; existencia, o no, de centro propio de I+D, dotación y equipamiento; obtención y comercialización de moléculas propias, resultado de su I+D en España; inversiones industriales en España y las dedicadas a I+D; valoración científica de los proyectos y programas de investigación; productividad industrial y en I+D; cuenta de resultados de la empresa; balanza comercial; balanza tecnológica; y gasto en patentes de las moléculas en estudio (Mycit, 1996:44). En base a estos criterios las empresas se clasifican en cuatro grupos distintos: excelente, muy buena, buena y aceptable.

Las ayudas previstas en el Plan Farma son básicamente de cinco tipos: (1) Incremento de recursos públicos y privados destinados a I+D; (2) Eliminación de obstáculos institucionales y legales para facilitar la investigación industrial farmacéutica; (3) Utilización adecuada de la capacidad de control del Estado para fomentar la I+D, en especial relación con la producción y las exportaciones; (4) Coordinación de esfuerzos públicos y privados en Ciencia-Tecnología a través de la incorporación del Plan a un Programa Nacional farmacéutico; y (5) Reducción de la incertidumbre de las empresas investigadoras a través de convenios con cada una de ellas (Miner: 1986 y 1992: 85). Las medidas orientadas a incrementar los recursos públicos y privados en investigación y desarrollo se centraron en la concesión de subvenciones directas según los proyectos realizados, y en el reconocimiento de los costes en I+D en la fijación y revisión del precio de las especialidades farmacéuticas. Las subvenciones directas son consideradas como una medida complementaria, y su utilización se justifica debido a que el cálculo de los costes extraordinarios y el mayor riesgo derivado de las actividades de investigación y desarrollo no pueden recogerse íntegramente en los precios. Esto es, a pesar de que el sistema de fijación de precios es uno de los principales instrumentos utilizados para promover las actividades de I+D, ello no supone que su uso, por sí solo, pueda solucionar los problemas de estructura que posee la industria farmacéutica española para que a medio y largo plazo preserve su capacidad para suministrar una oferta diversificada de especialidades farmacéuticas. (Miner, 1986).

En cuanto a la eliminación de obstáculos, los objetivos previstos en los planes de fomento van orientados a agilizar la obtención de permisos y facilitar el acceso a los centros hospitalarios para la realización de ensayos clínicos²⁴. Hasta finales de los años ochenta, una gran parte de los ensayos clínicos se realizaba fuera de España debido entre otros factores al exceso de trámites burocráticos, las exigencias rigurosas de los protocolos; escaso funcionamiento de los comités de ensayos clínicos; falta de formación de los investigadores farmacólogos; falta de medios en los centros hospitalarios para realizar este tipo de ensayos; y escasa calidad de los protocolos por parte de los laboratorios. Asimismo, el número de farmacéuticos especializados y médicos farmacólogos en España y en especial de los que trabajan en hospitales es todavía muy reducido y los hospitales españoles no poseen los medios técnicos suficientes para llevar a cabo este tipo de investigación. En la actualidad, se ha producido un fuerte incremento del número de proyectos de investigación de carácter clínico, y el número de farmacéuticos y otros especialistas trabajando en hospitales se ha incrementado, aunque todavía son un número reducido con respecto a otros países europeos.

La utilización adecuada de la capacidad de control del Estado se refería a agilizar el registro de las nuevas especialidades

farmacéuticas; dar prioridad en las compras directas del Estado a los productos derivados de la I+D, a igualdad de condiciones y características del resto de las ofertas; adecuar a las realidades actuales el tratamiento a la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico. Tras la creación del sistema de autorización y registro europeo la agilización del registro se convierte no sólo en un objetivo, sino en una obligación en caso que la Agencia Española del Medicamento quiera mantenerse como uno de los centros europeos desde donde se emitan las autorizaciones de medicamentos para toda la UE. Otro de los objetivos prioritarios del plan Farma es coordinar los esfuerzos públicos y privados en investigación y desarrollo relacionados con la industria farmacéutica. La idea es que la I+D difícilmente puede llevarse a cabo a través de las acciones individuales de las empresas farmacéuticas y se debe potenciar la colaboración con otros centros de investigación, y en particular con las universidades. Para ello, de forma paralela al

Plan Farma, se desarrolla un Programa Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéutico²⁵ con el objetivo concreto de fomentar y coordinar las actividades de I+D farmacéuticas desarrolladas por los diferentes organismos públicos.

La tabla adjunta muestra los principales indicadores relativos al plan Farma. Entre 1987 y 1996 el número de empresas incluidas en el plan Farma ha aumentado hasta 62, de las cuales el 66% son empresas de capital extranjero y el 34% restante de capital nacional. Los gastos dedicados a actividades de I+D aumentan de forma continuada a un ritmo anual medio del 19,8% entre 1987 a 1995. El gasto de I+D en relación al total de ingresos era en 1987 del 4,84%, mientras que en 1995 ese porcentaje se eleva hasta el 6,3%. En relación a las ventas totales en 1987 las empresas dedicaron el 6% de sus ventas a gastos en I+D, mientras que en 1995 ese porcentaje aumenta hasta el 7,3%.

Principales características del Plan Farma

	Empresas	Personal	Gasto I+D	Inversiones I+D	Ingresos totales	Gasto I+D/ ingresos	Gasto I+D /ventas	Recursos públicos	Recursos públicos/Gasto
1987	35	1.494	8.424	1.318	173.905	4,84	6,57	993	11,79
1988	40	1.755	11.767	2.410	225.862	5,21	6,78	1.671	14,20
1989	40	1.883	14.533	4.100	256.122	5,67	7,22	1.254	8,63
1990	52	2.073	18.576	4.052	359.847	5,16	6,31	1.387	7,47
1991	57	2.264	23.229	4.365	461.555	5,03	6,08	1.762	7,59
1992	56	2.208	25.447	4.535	453.745	5,61	6,66	2.414	9,49
1993	58	2.383	30.410	3.680	580.438	5,24	6,33	2.174	7,15
1994	62	2.548	33.656	2.822	534.222	6,30	6,45	2.470	7,34
1995	59	nd	35.873	2.374	569.413	6,30	7,3	nd	nd

Fuente: MINER, 1996. Cifras económicas en millones de pesetas corrientes.

Las inversiones en investigación y desarrollo son un indicador de la remodelación y actualización de las instalaciones y equipos necesarios para el desarrollo de este tipo de actividades. Entre 1987 y 1991, las inversiones en I+D crecen a un ritmo anual medio del dieciséis por ciento y a partir de 1992 comienza una fase de retroceso hasta la actualidad. Ello se explica bien porque se han alcanzado los niveles de equipamiento adecuados para los proyectos de I+D o porque las necesidades socioeconómicas coyunturales obligan a dirigir las inversiones hacia otros aspectos de la actividad industrial (Micyt, 1996:163). Los recursos públicos dirigidos a financiar parte de los proyectos de investigación significaron el 11,8% en

1987 y el 14,2% en 1988 del total de los gastos de I+D de las empresas, y a partir de ese se produce un descenso hasta llegar al 7,34% en 1995. En la recién aprobada Acción Profarma para el trienio 1997-99, se realiza una reasignación de fondos de 4.500 millones de pesetas para el área de tecnologías farmacéuticas (Iniciativa ATYCA, Orden de 25 de abril de 1997), lo que según Farmaindustria triplica las cantidades asignadas a la industria farmacéutica por el programa PATI entre 1994 y 1996, que fueron de 1.500 millones.

La distinción entre empresas de capital nacional y empresas de capital extranjero es importante dado que ambos tipos de

empresas tienen unas necesidades y estrategias muy distintas en torno al I+D. Las empresas de capital nacional llevan a cabo una investigación a más largo plazo, basada en el desarrollo de nuevas moléculas a partir de su propia investigación. Para llevar a cabo este objetivo, estas empresas dependen de su propia estructura y tecnología, lo que implica más riesgo y un volumen de recursos destinado a I+D más elevado. Por el contrario, las empresas de capital extranjero centran sus actividades en el desarrollo de fases puntuales o ensayos concretos, como parte de los programas de I+D de la casa matriz, o bien como complemento de la documentación de registro, contratados con centros investigadores externos. La investigación llevada a cabo mayoritariamente por las empresas de capital extranjero se caracteriza por ser proyectos a corto plazo, de menor envergadura y menor gasto, y que no requieren de infraestructura propia para poder llevarlos a cabo. De hecho, en el caso de tener un centro investigador propio, realizan proyectos muy básicos, que en caso de comenzar a tener éxito son transferidas a los centros investigadores de la casa matriz, y sólo regresan en las fases finales del desarrollo clínico. (MYCIT, 1996:50).

Este hecho queda claramente reflejado en los gastos en I+D por proyecto realizado por las empresas de capital nacional y capital extranjero. El gasto medio de I+D por proyecto de las empresas nacionales fue de 163 millones en el período 1987/90, mientras que de 1990 a 1993 el gasto medio creció a 256,5 millones de pesetas, lo que representa alrededor del 9% de las ventas de especialidades farmacéuticas de estas empresas en ambos períodos. En el caso de las empresas de origen extranjero, de 1987 a 1990 el gasto medio de I+D por proyecto fue de 69 millones, mientras que de 1991 a 1993 el gasto medio ascendía a 156,5 millones, lo que representaba algo más del 5% de sus ventas de especialidades farmacéuticas en ambos períodos.

5. A modo de conclusión. Combinación de objetivos industriales y de control del gasto farmacéutico

La integración en Europa significa que el Estado pierde parte de su autonomía para formular y llevar a cabo parte de sus objetivos en torno a la política farmacéutica. La adopción de la patente de producto, la eliminación de las barreras técnicas y

comerciales, y la obligatoriedad de tener en cuenta criterios objetivos tanto en la fijación de precios, como en la autorización y registro de un medicamento, han reducido la capacidad del Estado para utilizar aquellos instrumentos que tradicionalmente había empleado con el fin de proteger a la industria farmacéutica nacional y suponen un cambio de estrategia con el fin de potenciar el desarrollo y la competitividad de la industria farmacéutica española. La transformación del sistema de fijación de precios en 1990, así como el desarrollo del plan de fomento a la investigación para la industria farmacéutica a partir de 1987 han sido los principales mecanismos utilizados por el Estado.

Sin embargo, la consecución de estos objetivos de carácter industrial entra en conflicto con el objetivo de controlar el consumo de medicamentos. En la actualidad, el Estado paga más de veinte mil pesetas al año por asegurado, y financia más del ochenta por ciento del consumo total de medicamentos. Entre 1987 y 1997, el consumo de medicamentos ha aumentado a una tasa anual media del 12,8 por ciento, y absorbe más del veinte por ciento del consumo sanitario público. El aumento de la población protegida, el progresivo envejecimiento de la población y el incremento del colectivo de pensionistas sobre el conjunto de la población protegida, los cambios en los hábitos de consumo, así como el incremento de los precios medios de los nuevos medicamentos más innovadores, son los principales factores que explican el continuo incremento de la demanda de medicamentos.

Las medidas tomadas para controlar el consumo de medicamentos en la actualidad reflejan la prioridad dada por el gobierno para coordinar estas medidas de forma que se favoreciese el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. Por un lado, en 1993 se aprueba el Real Decreto 83/93, sobre la financiación discriminada de medicamentos, y se elabora la primera lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica, la cual ha sido ampliada en 1998. El impacto de la financiación selectiva sobre el consumo tan sólo es efectivo a corto plazo, principalmente porque las listas no excluyen totalmente a los medicamentos de un mismo subgrupo terapéutico, y, por tanto, se produce un desplazamiento del consumo hacia otros medicamentos que sí son financiados por el seguro y que generalmente son más nuevos y más caros que los excluidos en la lista.

Por otro lado, en 1996, se llevó a cabo un nuevo conjunto de medidas orientadas a controlar el gasto farmacéutico a través de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de acompañamiento de los Presupuestos Generales del Estado. A través de esta ley se regulan por primera vez los medicamentos genéricos en España y las condiciones para establecer los precios de referencia. Los medicamentos genéricos se caracterizan por ser medicamentos con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio

Año	Medidas de contención del gasto	Acuerdos entre la industria farmacéutica y el Estado
1993	<ul style="list-style-type: none"> Financiación selectiva de medicamentos: RD 83/1993 de 22 de enero y Orden de 6 de abril de 1993. Aplicación a partir del 25 de julio de 1993. Modificación del tipo de Iva en 3%. Ley 37/1992.. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacto de 17 de noviembre de 1993 sobre la reducción de los precios 3% para las especialidades farmacéuticas de precio inferior a 300 pesetas. Se mantiene el descuento del 1% por suministros hospitalarios.
1995	<ul style="list-style-type: none"> Elaboración del proyecto de ley y negociaciones sobre especialidades farmacéuticas genéricas. Incremento del IVA del 3% al 4%. El Insalud introduce incentivos económicos a los profesionales sanitarios para el cumplimiento del presupuesto en farmacia. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacto de 27 de julio: aportación del cien por cien del margen bruto de explotación —fijado en el 56,73%— correspondiente a las ventas que superen el 7%. Se mantiene el acuerdo de reducción de precios. Se mantiene el descuento del 1% por suministros hospitalarios.
1996	<ul style="list-style-type: none"> Ley 13/1996 de acompañamiento a los presupuestos del Estado. Regulación de las especialidades farmacéuticas genéricas y los precios de referencia. Revisión de precios de las especialidades farmacéuticas con precios iguales o inferiores a las trescientas pesetas. Orden de 27 de noviembre de 1996. 	<ul style="list-style-type: none"> Acuerdo de 1 de agosto de 1996: aportación de los laboratorios deja de ser un porcentaje fijo y varía en función del crecimiento en el consumo. Se mantiene el acuerdo de reducción de precios. Se mantiene el descuento del 1% por suministros hospitalarios.
1997	<ul style="list-style-type: none"> Ley 66/1997 de acompañamiento a los presupuestos del Estado para 1998. Regulación sobre precios de referencia de las especialidades farmacéuticas. RD 164/1997 y RD 165/1997 sobre modificación de los márgenes comerciales a oficinas de farmacia y mayoristas. La Generalitat valenciana edita el Manual para la prescripción de recetas en DOE como medida de control del gasto farmacéutico. 	<ul style="list-style-type: none"> Se mantienen las condiciones anteriores.
1998	<ul style="list-style-type: none"> RD 1663/1998 de 24 de julio. Se aplica a partir del 1 de septiembre de 1998. Sobre la financiación selectiva de medicamentos. Las CCAA de Navarra, Castilla-La Mancha y Extremadura no aceptan la aplicación de la financiación selectiva. La mayoría de CCAA han desarrollado algún sistema de incentivos para cambiar las pautas de prescripción de los médicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Pacto de 22 de enero de 1998: La industria farmacéutica debe abonar una cantidad fija de 65.000 millones. Se mantiene el acuerdo de reducción de precios del 3%.

Fuente: Elaboración propia.

activo y la misma forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de investigación original, cuya patente ha caducado y que por tanto puede ser producida por otras empresas, a un precio que por lo general es como media entre un treinta y cuarenta por ciento más barato que el medicamento de marca original. En España, las ventas de medicamentos genéricos son prácticamente inexistentes, con algo más de doscientos medicamentos genéricos en el mercado que absorben algo menos del tres por ciento del mercado de medicamentos. Sin embargo, en Estados Unidos, Alemania o Países Bajos la promoción al uso de medicamentos genéricos ha sido una de las principales medidas para la reducción del consumo de medicamentos desde mediados de los años ochenta de forma que estos medicamentos pueden alcanzar en el caso de Estados Unidos hasta el cuarenta por ciento del consumo total.

A partir de los años noventa se han llevado a cabo otras medidas orientadas a controlar los hábitos de prescripción de los médicos como la elaboración de guías de prescripción; el incremento del número de farmacéuticos especializados en los centros de atención primaria, que siguen las pautas de prescripción, y asesoran a los médicos sobre las distintas alternativas para tratar una enfermedad en función de la calidad y del precio de los medicamentos; así como la introducción de nuevos métodos de gestión orientados a la autogestión de cada centro y al cumplimiento de un presupuesto específico. Estas últimas medidas han sido llevadas a cabo tanto por el Insalud, como por las diferentes entidades gestoras de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas²⁶, las cuales incrementan su autonomía para aplicar instrumentos de control del gasto en su territorio²⁷ y han sido uno de los principales motores para llevar a cabo medidas innovadoras.

Sin embargo, las medidas de contención del gasto farmacéutico se han caracterizado por los acuerdos entre la Administración y la industria farmacéutica, que a través de intensas negociaciones han llegado a formular diversos pactos para la reducción del consumo. El cuadro adjunto muestra un resumen de las principales acuerdos adoptados desde 1993 y que en líneas generales han consistido en la reducción de los precios en una media del tres por ciento, los descuentos económicos por suministro a los centros hospitalarios y la devolución del porcentaje del margen bruto de beneficios correspondiente a las ventas que superen un porcentaje máximo de crecimiento del consumo de medicamentos —fijado en 1997 en el siete por ciento—.

La adopción de estos pactos beneficia a la industria farmacéutica dado que retrasa la aplicación de otras medidas de contención del gasto como la promoción al uso de medicamentos genéricos, o la aplicación de los precios de referencia y reduce el grado de incertidumbre sobre las actuaciones que pudiese llevar a cabo la Administración para reducir el gasto farmacéutico. Además, la aplicación de otras medidas no afecta por igual a toda la industria farmacéutica, sino que afecta de forma individual a las empresas que, por ejemplo, estuvieran produciendo los medicamentos introducidos en las listas de medicamentos excluidos de la financiación. De esta forma, los pactos aumentan el poder de la industria farmacéutica para negociar de forma conjunta frente a la Administración y se evita la fragmentación y división de intereses entre las empresas del sector. Para la Administración, los pactos tienen como principal ventaja la reducción de la incertidumbre al fijar de antemano el porcentaje máximo de crecimiento del consumo con la industria farmacéutica, o bien al reducir los precios de los medicamentos. Los efectos de ambas medidas son inmediatos a diferencia de otros instrumentos como la promoción del uso de genéricos, cuya efectividad depende de muchos otros factores, como la aceptación de la medida por parte de los profesionales sanitarios o de la población, así como el au-

mento de la aportación del beneficiario al pago de medicamentos, cuya aplicabilidad se enfrenta a la mayoría de colectivos sociales.

El acuerdo firmado en enero de 1998 refleja claramente la esencia de las negociaciones entre la administración —central y autónoma— y la industria farmacéutica. Este nuevo pacto se firmó sin agotar los acuerdos firmados con anterioridad, tras la negociación sobre la financiación del sistema Nacional de Salud en el Consejo de Política Fiscal y Financiera, en el que, entre otras cuestiones, se pone de manifiesto la necesidad de obtener recursos adicionales para la financiación de la sanidad. Para ello se establece que de los 140 mil millones necesarios para la financiación de la sanidad, cuarenta mil se obtendrán del control del fraude por incapacidad temporal, y los sesenta y cinco mil restantes se obtendrán, por un lado, de la aplicación de la financiación selectiva de medicamentos, a través de la elaboración de una nueva lista de medicamentos no financiados por la Seguridad Social; mientras que los treinta y cinco mil millones restantes se obtendrán de la industria farmacéutica. A tal efecto, el pacto de 1998 responde claramente a estas demandas y se acuerda el pago de una cantidad fija de 39.145 millones de pesetas para 1998 y de 26.000 millones para 1999.

En definitiva, la política de control del gasto farmacéutico en España ha estado condicionada, entre otros factores, por la capacidad de desarrollo de la industria farmacéutica nacional, que en un entorno cada vez más globalizado necesitaba tiempo para adecuarse a las demandas de competitividad internacional. Algunas de las grandes empresas de capital nacional iniciaron un proceso de adecuación a estas demandas al incrementar el grado de internacionalización de sus actividades y el volumen de recursos dedicado a actividades de investigación y desarrollo. Como contrapartida, medidas orientadas a controlar el gasto farmacéutico, como los medicamentos genéricos o los precios de referencia, se han llevado a cabo con retraso con respecto a la mayoría de países europeos, y a través del pacto con la industria farmacéutica.

Notas

* Departamento de Ciencia Política. Universidad de Barcelona.

¹ De acuerdo con CASTELLS (1997:93), la globalización significa que la producción, el consumo y la circulación, así como sus componentes —capital, trabajo, materias primas, gestión, información, tecnología, mercados—, están organizados más allá de las fronteras, bien de forma directa, bien mediante una red de vínculos entre agentes económicos.

² La interrelación de los mercados con el contexto político y social en el que actúan ya fue expuesto por POLANYI. Sin embargo, el enfoque neoinstitucionalista así como las nuevas teorías del comercio internacional han otorgado en años recientes mayor relevancia a este aspecto con el fin de explicar la evolución de las economías. La idea es que el sistema económico de cada país opera en un marco institucional político y social determinado que se define a lo largo de un proceso histórico. Entre otros

autores: SCHMITTER, P. HOLLINGSWORTH, R. y STREEK, W. (1994): *Governing Capitalist Economies*, Londres, Oxford University Press; NORTH, D. (1990): *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, New York, Cambridge University Press; EVANS, P. (1995): *Embedded Autonomy*, Princeton, Princeton University Press; o HALL, P. (1986): *Governing the economy*, Oxford, Oxford University Press.

³ Los precios crecieron en el período 1987-1991 en Alemania un 25 por ciento, en Francia un 40 por ciento, en Italia un 67 por ciento y en Gran Bretaña un 39 por ciento.

⁴ De esta forma, una compañía multinacional como Bayer, que posee sede tanto en Alemania como en España, verá disminuir sus ingresos en Alemania, en el que dispone de precios más elevados, y sustituido por sus mismos productos adquiridos en España a precio inferior.

⁴ El artículo 47 del Tratado de Adhesión de España a la CEE impedía transitoriamente la práctica de las importaciones paralelas. El período transitorio termina al final del tercer año de la introducción en España de la patente de producto (la patente se introdujo en 1992, por lo que en diciembre de 1995 acaba tal período transitorio). LÓPEZ MEILÁN, Jesús «Problemática jurídica de las importaciones paralelas de medicamentos», *Indufarma*, 18, 1995.

⁵ En el Tratado de Roma ya se había considerado la posibilidad de establecer controles de precios de los medicamentos siempre que fueran necesarios para controlar el poder de monopolio o fallos del mercado. Pero el artículo treinta del Tratado prohibía aquellas medidas en tanto no fueran estrictamente necesarias para alcanzar dicho objetivo. Éste era el caso si se discriminaban productos al establecer precios más favorables para productos nacionales *versus* los extranjeros, o bien cuando se recomienda a los médicos prescribir productos manufacturados en el país.

⁶ Los criterios establecidos por la directiva de transparencia son: la existencia en el mercado de otro medicamento, menos caro, que tenga los mismos efectos terapéuticos; para aquellos medicamentos que no necesitan de receta médica; por razones de salud pública.

⁷ Dictamen EC/87/4. Asunto: Precios de las especialidades farmacéuticas: Evolución de 1982-1987 y problemas de la intervención. Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios. 26 de Octubre de 1987.

⁸ Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas, desarrolla lo establecido en el título séptimo de la Ley del Medicamento de 1990. En la Orden Ministerial de 15 de diciembre de 1990 se establecen determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990 y la Circular 4/1991, de 18 de enero, de la Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios, contiene las instrucciones para la aplicación del Real Decreto 271/1990.

⁹ Entre otros cambios, el nuevo método para la fijación de precios introduce por primera vez los costes en I+D de las empresas. Asimismo, tanto los costes de promoción y publicidad como los beneficios empresariales se fijan a partir de un porcentaje que está comprendido en una banda que fija anualmente la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la cual toma como referente la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de la política económica.

¹⁰ De acuerdo con el artículo tres de la Directiva 65/65/CEE, la autorización y registro de un medicamento permanecía como competencia de los Estados Miembros. Sin embargo, diez años más tarde, se llevaron a cabo las primeras medidas orientadas a crear un sistema de autorización de medicamentos que fuera común en toda la Comunidad Europea, a través de las Directivas 75/319/CEE y 75/320/CEE por la que se crea el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CEF) y el procedimiento multiEstado. El objetivo del procedimiento multiEstado era facilitar la ampliación simultánea del registro a varios Estados miembros de un producto farmacéutico que ya se hubiera registrado en algún otro Estado miembro. El número de solicitudes entre 1975 y 1985 no llegaban a cincuenta y en todos los casos los países miembros señalaron alguna objeción para no aceptar el expediente de autorización. (Com 91). A mediados de los años ochenta, se introduce el procedimiento de concertación a través de la Directiva 87/22/CEE, cuyo objetivo es establecer un mecanismo que permita llegar a decisiones uniformes en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos desarrollados por procesos biotecnológicos o de alta tecnología. Este procedimiento debe ser utilizado (obligatoriamente) por todos los productos desarrollados a través de procesos biotecnológicos, y también podrá ser utilizado de forma voluntaria para aquellos productos de alta tecnología que representen alguna novedad. A principios de los años noventa, los resultados de ambos procedimientos no eran los esperados. El número de solicitudes aumentó aunque a un ritmo mucho menor que el planeado en un inicio, y la mayoría de países pusieron sistemáticamente objeciones para aceptar las solicitudes de autorización a través de ambos procedimientos.

¹¹ Hasta 1986, la regulación de patentes quedaba establecida en el Estatuto de Propiedad Industrial. A parte de la prohibición de la patentabilidad de los productos farmacéuticos (artículo 48.2), también se prohíbe en su artículo 273 tomar medidas cautelares contra el infractor hasta que los tribunales no decidieran la invalidez de la patente del demandado y la validez de la patente del demandante. O sea, la tenencia de una patente de procedimiento cubría al titular de toda acción material contra él, en tanto que no concluyese el pleito y eso le hacía relativamente inmune a un determinado tipo de acciones legales.

¹² En 1986, la Ley de Patentes —Ley 11/1986— regula la patentabilidad de acuerdo al Derecho europeo, aunque no será implantada hasta que el gobierno por Decreto lo establezca, sin que pueda hacerse en ningún caso hasta el 7 de octubre de 1992.

¹³ Estos datos se corresponden con la metodología utilizada hasta 1992 para contabilizar el número de laboratorios farmacéuticos. A partir de 1992, sólo se contabilizan los laboratorios productores de especialidades farmacéuticas y no se incluyen las empresas que sólo se dedican a la comercialización. Ello implica que en 1996 el número de laboratorios según la nueva metodología es de 221, con una reducción del 13,5 por ciento de los laboratorios entre 1993 y 1996. Con el fin de utilizar datos homogéneos con los años anteriores se ha utilizado la antigua metodología.

¹⁴ Una empresa se considera de capital nacional cuando el cincuenta por ciento o más del capital está controlado por capital nacional.

¹⁵ Las cien primeras empresas controlan el 95,8 por ciento de la producción total del sector farmacéutico en España.

¹⁶ Para un informe detallado sobre la fusión entre estas dos empresas, VILA CASAS (1998): «La fusión», Discurso de ingreso en la Academia Iberoamericana de Farmacia, Granada, 7 de mayo, Barcelona, Viena Serveis editorial.

¹⁷ Sin embargo, otro de los factores clave de la fusión se refería a la profesionalización en la gestión de la empresa, en la que los intereses familiares quedarán en un segundo plano en la toma de decisiones. La fusión entre empresas familiares genera problemas de integración entre el equipo directivo y en la distribución de la propiedad que en este caso se vieron reducidos por la falta de continuidad en la familia Vila Casas (Prodesfarma). Por último, la fusión entre ambas empresas, y en general entre las empresas del sector, era un objetivo que reiteradamente habían puesto de manifiesto los miembros tanto de la Administración central como autonómica, y su dificultad se ve reflejada en el hecho de que hacía más de 25 años que no se había llevado a cabo una fusión entre dos empresas familiares en España (VILA CASAS, 1998:73).

¹⁸ Antibióticos fue creada en 1948, como una empresa estratégica encargada de abastecer al mercado nacional de medicamentos básicos como los antibióticos, o vacunas. Las sociedades que la componían era Instituto Llorente, Zeltia SA, Instituto de Biología y Sueroterapia, SA (Ibys), Laboratorios Abelló y Laboratorios Experimentales de Técnicas Inmunológicas, SA (Leti). Asimismo, existía otro grupo integrado en CEPA (Compañía Española de Penicilina y Antibióticos, SA) y controlado por diferentes entidades financieras, que también se dedicó a la producción de antibióticos y penicilinas. Sobre la conexión de las entidades financieras con la industria farmacéutica ver VILLELLA (1976): «La industria farmacéutica», *Economía Industrial*, pp. 23-37.

¹⁹ Es interesante que Laboratorios Abelló, aparte de la producción de materias primas de uso farmacéuticos, producía y comercializaba el Frenadol, compuesto de paracetamol y ácido ascórbico, el cual fue sometido a una intensa revisión por parte de las autoridades sanitarias por los efectos adversos que producía.

²⁰ Mario Conde entra como Consejero de Antibióticos en 1983 y se va haciendo con el control del resto de las compañías que forman el grupo.

²¹ El Fama II fue aprobado a través de la Orden Ministerial de 10 de mayo de 1991, modificada por la Orden Ministerial de 15 de febrero de 1993, sobre la concesión de subvenciones en relación con el Plan de Actuación Tecnológico Industrial (PATI), aprobado por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos el 15 de noviembre de 1990. Posteriormente, en 1994, a través de la Orden Ministerial de 15 de marzo de 1994 se aprueban las bases reguladoras de la concesión de ayudas en relación con el Plan de Actuación Tecnológico Industrial (PATI), dentro del cual se encontraba el Plan de Fomento a la Investigación en la Industria Farmacéutica y se establece la continuidad del plan fama para el período 1994/1997 -Fama III-. Por último, en abril de 1998 se aprueban las bases de la Acción profarma: promoción de la I+D en la industria farmacéutica, en la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 23 de abril de 1998, desarrollada en la Resolución de 5 de junio de 1998 de la Dirección General de Tecnología y Seguridad Industrial. Su objetivo, al igual que los planes anteriores, consiste en equilibrar las medidas de control del gasto público con el fortalecimiento tecnológico e industrial de las empresas farmacéuticas y se mantienen los mismos criterios que en los planes anteriores.

²² El Comité de asesoramiento científico se establece como un órgano colegiado compuesto por dos especialistas de cada una de las diferentes fases de la investigación y desarrollo farmacéutico, con el fin de realizar las evaluaciones con la máxima objetividad. Preside el Director General de Tecnología Industrial y en su ausencia el Subdirector General de Biotecnologías, Tecnologías Químicas y otras Tecnologías. El

secretario es el Consejero Técnico de la Subdirección General de Biotecnología, Tecnologías Químicas y otras Tecnologías para el área farmacéutica. Los miembros pertenecen por méritos y prestigio profesional y su número varía en función del estudio.

²¹ Por ensayo clínico se entiende toda evaluación científica de la acción, eficacia terapéutica e inocuidad de una sustancia medicamentosa en el ser humano, obtenido por procedimientos de observación e investigación clínica.

²⁵ La aprobación de la Ley de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica —Ley de la Ciencia— en 1986, estableció las bases para coordinar, fomentar y planificar la investigación de forma íntimamente relacionada con el desarrollo

industrial y en ella se previó la creación de Programas Nacionales como instrumentos para el fomento a la investigación y desarrollo en áreas específicas.

³¹ En la actualidad las Comunidades Autónomas son: Cataluña, Andalucía, País Vasco, Valencia, Galicia, Navarra y Canarias, y el resto de Comunidades Autónomas si-guen gestionadas por el INSALUD.

²⁷ La negociación para el desarrollo de la nueva lista de medicamentos que quedaban ex-cluidos de la financiación pública también refleja el creciente poder de las Comunidades Autónomas para gestionar el consumo de medicamentos. En particular, en estas negocia-ciones se rompe el consenso tradicional entre la Administración Central y las CCAA, y An-dalucía y Navarra se niegan a aplicar la lista selectiva de medicamentos.

Bibliografía

- ARNÉS Humberto (1985): *El sector farmacéutico español ante su integración en la CEE*, Madrid: Ministerio de Industria y Energía.
- ARRANZ, Leopoldo (1989): *La utopía farmacéutica. Una experiencia de gobernabilidad, 1942-1986*, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto Nacional de la Salud.
- BARRIE, J. (1990): «The global pharmaceutical industry in the 1990's», London: The economist, Special Report 2071.
- BERGEN, S. RONALD, D. (ed.) (1996): *National diversity and global capitalism*, Ithaca and London: Cornell University Press.
- CABALLEIRA BAO, R. VELASCO, J. (1994): «La investigación farmacéutica y su entomo-*Economía Industrial*, Marzo-Abril.
- CAVES, Richard, M.D. WHINSTON y M.A. HURWITZ (1991): «Patent expiration, Entry and Competition in the US Pharmaceutical Industry», *Brooking Papers: Microeconomics*.
- CASTELLS, M. (1997): *La era de la información. Economía, sociedad y cultura*, Madrid: Alianza Editorial.
- COLLADO ÁLVAREZ, Carmen (1987): «Nuevos procedimientos Europeos para la evalua-ción y autorización de medicamentos», Documento presentado en el V Congreso de Ciencias Farmacéuticas, Subdirección General de Evaluación de Medicamentos. Ma-drid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- COMANOR, William (1986): «The political economy of the pharmaceutical industry», *Jour-nal of Economic Literature*, 24/3.
- CRUZ ROCHE, Y. DURÁN HERRERA (1987): *Estrategias de desarrollo de la industria farma-céutica: la industria española en el contexto internacional*, Madrid: Ministerio de In-dustria y Energía.
- DE MIGUEL, Jesús M., RODRÍGUEZ, Josep A. (1990): *Salud y Poder*, Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas.
- Dictamen EC/87/4 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1987): «Precios de especialidades farmacéuticas: Evolución de 1982-1987 y problemas de la intervención», Madrid: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- DI MASI, J.A., HANSEN, R.W., GRABOWSKI, H. LASAGNA, L. (1991): «Cost of innovation in the pharmaceutical industry», *Journal of Health Economics*, 10, pp.107-142.
- ENSMINGER, J. (1992): *Making a Market*, Cambridge: Cambridge University Press.
- ESPINOSA, J., MARTÍNEZ, F., TORIBIO MUÑOZ, F., LARRAGA, V. (1995): «Programa Nacional de Investigación y Desarrollo farmacéutico, 1988-1993», (Documento de trabajo 95-08), Madrid: Instituto de Estudios Sociales Avanzados, Consejo Superior de Investiga-ciones Avanzadas.
- European Commision (1994): «The world's largest industrial groups» (Special Report), *Panorama of EU Industry*, Brussels.
- European Commision (1994): «On the outlines of an industrial policy for the pharma-ceutical sector in the European Community», Communication from the Commision to the Council and the European Parliament, Com(93), 718, Brussels.
- European Commision, Sir Leon Brittan (1992): «Making a reality of the single market: Pharmaceutical pricing and the EEC», IEA Health and Welfare Unit, Brussels
- EVANS, Peter, (1995): *Embedded Autonomy*, Princeton: Princeton University Press.
- Farmaindustria (varios años): *La industria farmacéutica en cifras*, Madrid: Farmaindustria.
- Farmaindustria, (varios años): *Memoria anual*, Madrid: Farmaindustria.
- GALDÓN, Carlos (1996): *Innovación y progreso en la industria farmacéutica*, Madrid: Doce Calles.
- GARCÍA ALONSO, Fernando (1995): «Farmaeconomía y regulación del medicamento en España», en Sacristán del Castillo *et al.* (ed.) *Farmaeconomía, Evaluación Económica de medicamentos*, Madrid: Editores médicos.
- HALL, Peter (1986): *Governing the economy*, New York: Oxford University Press.
- HELD, David (1995): *Democracy and the global order*, Stanford University Press.
- HOLLINGSWORTH, J. ROGERS, SCHMITTER, PHILIPPE C. and STREECK, Wolfgang (eds.) (1994): *Governing Capitalist Economies. Performance and Control of economic sectors*, New York: Oxford University Press.
- LIMÓN MENDIZÁBAL, Carmen (1991): *La financiación del medicamento en los países de la Comunidad Europea*, Madrid: Insalud.
- KASSIM, H., RICHARDSON (ed) (1996): *The European Union and National Industrial Po-lity*, London: Routledge.
- KRUGMAN, P. (1991): *La era de las expectativas limitadas*, Barcelona: Ariel.
- LOBO, F., VELÁSQUEZ, Germán (1997): *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*, Madrid: Civitas.
- LOBO, F. (1992): *Medicamentos. Política y Economía*, Barcelona: Masson.
- MÉNY, Y. (1989): «The national and international context of french policy communi-ties», *Institute of Political Studies*, 37/3, pp 387-400
- Ministerio de Industria y Energía (1996): «Plan de fomento de la investigación en la industria farmacéutica. Balance Farma II (1991-1993). Proyección Farma III (1994-1996)», Madrid: Miner

- Ministerio de Industria y Energía (1992): «Plan de fomento de la investigación en la industria farmacéutica. Balance Farma I (1986-1990). Proyección Farma II (1991-1993)», Madrid: Micyt
- Ministerio de Industria y Energía (1986): «Plan de fomento de la investigación en la industria farmacéutica», Madrid: Ministerio de Industria y Energía
- Ministerio de Sanidad y Consumo (varios años): «Indicadores de la prestación farmacéutica en el sistema de salud», Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo
- NORDLINGER, E. A. (1981): *On the Autonomy of the Democratic State*, Cambridge: Harvard University Press.
- NORTH, D. (1990): *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, New York: Cambridge University Press
- PÉREZ SÁNCHEZ, P. y SOBREDO GALANÉS, A. (1990): *Industria farmacéutica y patentes*. Madrid: Registro de la propiedad industrial. Ministerio de Industria y Energía.
- POLANY, K. (1944): *The Great Transformation*, Boston: Beacon Press
- PORTER, M. (1990): *The competitive Advantage of Nations*, New York: Free Press.
- SARGENT, Jane A. (1985): «The politics of the Pharmaceutical price regulation scheme», en A. Cawson (ed.): *Organized interest and the state, studies in meso-corporatism*, London: Sage.
- SCHERER, F.M. (1993): «Pricing, profits and technological progress in the pharmaceutical industry», *Journal of Economic Perspectives*, 7/3, pp. 97-115
- SCHMITTER, P. HOLLINGSWORTH, R. STREEK, W. (1994): *Governing Capitalist Economies*, London: Oxford University Press.
- STEIMO, S. THELEN, K. (1995): *Structuring Politics: Politics and Institutionalism in Comparative Analysis*, Cambridge: Cambridge University Press
- TAGGART, J. (1993): *The world pharmaceutical industry*, New York: Routledge
- VICENT-CHULLA, F. (1993): «Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas» en CEFI (ed.) *La vida jurídica del medicamento*, Madrid: CEFI.
- VILA CASAS (1998): «La fusión», Discurso de ingreso en la Academia Iberoamericana de Farmacia, Granada 7 de mayo. Barcelona: Viena Serveis Editorials.



LA REVISTA IBEROAMERICANA DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, RIAP, es una nueva publicación semestral del Instituto Nacional de Administración Pública de España a través de la cual el INAP, continuando su tradición de acercamiento y colaboración con los países iberoamericanos, pretende crear nuevos vínculos de relación y cooperación entre las Administraciones Públicas de España e Iberoamérica.

Concebida como un foro abierto para la cooperación y el intercambio de información, opiniones y experiencias en el ámbito Iberoamericano de la Gestión Pública y las Ciencias de la Administración, la Revista Iberoamericana de Administración Pública, cuenta con un Consejo Rector Institucional presidido por el Ministro de Administraciones Públicas de España y con un Comité Científico integrado por destacados profesores e investigadores universitarios de Iberoamérica y de España.

La nueva Revista cuenta con un Índice estructurado en torno a cuatro Secciones: Artículos, Experiencias, Noticias y Documentos, dentro de los cuales tienen cabida desde las reflexiones doctrinales, hasta las crónicas de actualidad, el intercambio de informaciones sobre experiencias y actividades y la publicación de dossiers y documentos de interés mutuo.

Con todo ello, y mediante esta nueva publicación, el INAP de España desea continuar sus líneas de actuación respecto de Iberoamérica en las que a su misión institucional se le unen su vocación y su compromiso de presencia y colaboración con sus Administraciones Públicas.

Director

D. Enrique Álvarez Conde

Secretario

D. Jorge Urosa Sánchez

Coordinación

Centro de Publicaciones del INAP

Edita:

MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS
Instituto Nacional de Administración Pública

Suscripciones y Administración:

Instituto Nacional de Administración Pública
Centro de Publicaciones
Atocha, 106. 28012 Madrid
Teléfono: 91 349 31 15 - 32 35
Fax: 91 349 32 87
E-mail: publicaciones@inap.map.es

Precios:

Suscripción anual 3.000 ptas.
Número sencillo 1.800 ptas.
(2 núms. año) (IVA incluido)