

INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y REFORMA SANITARIA.

*Conferencia pronunciada en la
"Convención para la Industria Farmacéutica 1984"
organizada por FORUM España.*

Señoras, señores, queridos amigos de la Industria farmacéutica: Quiero expresar mi reconocimiento a los organizadores de este acto por la amabilidad que han tenido invitando a participar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Gracias también porque nos han deparado la ocasión de escuchar a dos eminentes expertos extranjeros. George Teeling Smith es un pionero de la Economía de la Salud, una especialidad hoy consolidada, pero apenas en ciernes cuando hacia ya veinticinco años se estableció la Office of Health Economics como brazo intelectual de la Association of the British. Pharmaceutical Industry (ABPI, la Farmaindustria inglesa), a la que tan buenos servicios sigue prestando. Por su parte, el señor Lewandowski pertenece a una institución (el Bundesgesundheitsamt, BGA) con la que nos unen lazos ya estrechos pero que esperamos anudar aún más en el futuro. Nuestro agradecimiento también a los organizadores porque nos proporcionan una tribuna privilegiada para dirigirnos a este auditorio tan nutrido y tan representativo de la Industria farmacéutica que trabaja *en España e intercambiar* con *él* nuestros puntos de vista.

1. LA RELACIÓN ENTRE LA ADMINISTRACIÓN Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Precisamente quiero insistir en la importancia que a este intercambio atribuye la Administración sanitaria española. Diálogo,

conversación, negociación, son palabras que expresan claramente cuál es el talante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En estos días asistimos precisamente a una decisiva negociación entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Organización Médica Colegial, que hace tan sólo dos semanas se daba por indefinidamente interrumpida. Sin embargo, continúa, y parece que va a altanar bastante camino a esa Ley General de Sanidad que tanto necesita España. No olvidemos que negociar es—en su mejor aceptación— "tratar asuntos públicos o privados, procurando su mejor logro".

La Administración sanitaria, y en concreto la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, considera que sólo procurará el mejor logro de los asuntos que tiene encomendados, nada menos que la salud pública de treinta y ocho millones de españoles en lo concerniente a la evaluación y control de medicamentos y la atención farmacéutica, tratando, negociando y dialogando con la Industria farmacéutica en cuanto agente social cuya relevancia en los planos sanitario, económico e industrial está fuera de toda duda.

1.1. Las reglas del juego

A mi juicio, esta relación, que ha de ser forzosamente intensa, entre la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Industria farmacéutica se enfocará fructíferamente si se tienen en cuenta dos reglas de juego cuya aceptación les propongo:

Primera.— Reconozcamos todos que la Administración sanitaria tiene sus objetivos propios e irrenunciables y que podemos resumir en uno principal: **laborar por la salud de los españoles**. Reconozcamos todos también que la Industria Farmacéutica tiene los suyos: **conseguir beneficios, ampliar mercados y expansionarse en la noble tarea de suministrar productos para la salud**. Mi primera regla sería entonces la aceptación, tanto por una como por otra parte, de las diferencias, sí, **pero de la compatibilidad también**, de estos objetivos que respectivamente-

te tenemos encomendados. Si bien las perspectivas desde las que trabajamos son diferentes, es posible, dice el enunciado de mi primera regla, encontrar con esfuerzo, inteligencia y flexibilidad de espíritu un ámbito de convergencia desde el cual podamos progresar todos.

Segunda.— Mi segunda regla es también muy simple. Se trata de que la relación entre la Administración sanitaria y la Industria farmacéutica debe ser una relación marcada por la profesionalidad. Este no es tiempo de imprecisiones, de superficialidades, ni de sobreentendidos; importa, en cambio, el conocimiento en profundidad de la realidad, la información amplia y exacta, el razonamiento y el método científico, la transparencia y la rendición de cuentas. En este sentido es cierto que la Administración sanitaria española debe avanzar notablemente. Cuenta con funcionarios de mérito para ello, pero es víctima de todos los defectos tradicionalmente apuntados en el "debe" de la Administración pública española: desintegración disciplinar, gestión rudimentaria, lentitud, opacidad... Pero si esto es cierto, no es menos verdad que también la Industria farmacéutica debe avanzar por el camino de la profesionalidad. A quince años del año 2000, a un año de nuestro ingreso en las Comunidades Económicas Europeas, en una industria con futuro, la excelencia debe constituir la norma para todos los ámbitos de actividad de sus empresas. Por eso es poco estimulante contemplar que aún hoy, en algunos casos, se presentan solicitudes de autorización de medicamentos que no resisten un análisis mínimamente riguroso o que en el orden económico se hacen peticiones malamente sustentadas por frágiles argumentaciones.

Pero estamos progresando. Creo que no soy fatuo si afirmo que la Administración está progresando calladamente en poner orden en su propia casa. La Ley de Reforma de la Función Pública, que recientemente se ha publicado, permite la movilidad y mejora de los procedimientos de selección y ascenso del personal; la presupuestación por programas ha avanzado notablemente; se anuncia una próxima reforma de la estructura administrativa que desde la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, con toda nuestra debilidad orgánica, esperamos ansiosamente; también dirigido desde la

Presidencia del Gobierno, se ha dado un notable impulso a la programación de la gestión. Todo esto está produciendo efectos positivos en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Sin olvidar la trascendencia de la tarea legislativa, este esfuerzo de mejorar la gestión quizá sea lo más importante, aunque lo menos espectacular, de cuanto hacemos.

Por su parte, la Industria farmacéutica en España también progresa en profesionalidad. A pesar de los botones negros a que antes me he referido, nadie puede poner en entredicho estos avances. ¿Cómo se explicaría si no el aumento de las exportaciones españolas, espectacular, a países muy desarrollados? y ¿cómo se podría explicar, en ausencia de esta creciente seriedad, la obtención en otros países, cada vez en mayor número, de licencias de comercialización de medicamentos

1.2. Frutos de la Intercomunicación Administración—Industria en el inmediato pasado

Podemos citar algunos ejemplos importantes de la cooperación entre la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Industria farmacéutica en el pasado. Uno es **la negociación de descuentos impagados a la Seguridad Social**. Antes del acuerdo concluido en el mes de marzo de 1983 parecía este asunto una espada de Damocles, un embrollo de todo punto inextricable tanto para la Administración sanitaria como para la Industria farmacéutica. Parecíase al expediente sobre la Ley Agraria, que tanto tiempo tuvo entretenidos a los economistas del siglo XVIII, o a los informes sobre el impuesto de consumo de principios del siglo XX. Después del acuerdo entre la Industria farmacéutica y la Administración existe una deuda cierta, con obligaciones claras para ambas partes, tanto deudores como acreedores. Se han despejado las incógnitas y no hay ya incertidumbres. Se consiguió, pues, un acuerdo honorable para todos.

Otro tanto creo que se puede decir con respecto al **desarrollo del Decreto de 1977** que regula el acceso al Registro de especialidades farmacéuticas por **Orden Ministerial de diciembre de 1983** que tiende a promover la utilización en España de genéricos con marca. Como ustedes saben, mucho menos utilizados en nuestro país que en otros, como, por ejemplo, el Reino Unido, donde el uso de denominaciones genéricas es tal que multiplica por diez el nivel de las prescripciones emitidas por los médicos españoles en esta forma. La operación tuvo gran aceptación por parte de la Industria y se presentaron 488 solicitudes por 129 laboratorios, de las cuales 31 eran firmas de raíz extranjera. A nuestro juicio, es ésta una puerta abierta para la industria que va a producir efectos positivos.

Si volvemos nuestra vista hacia el **Programa Selectivo de Revisión de Medicamentos, (Prosereme)**, en sus distintas fases, lo primero que advertimos es que se trata de un programa complicado y difícil. **Pero** con su desarrollo estamos aprendiendo todos. Por una y otra parte se han cometido errores, que se han ido subsanando a lo largo del tiempo. Si hacemos un balance ahora que el Programa va a cumplir año y medio de su puesta en marcha, creemos en la Administración que por sus efectos ninguna empresa farmacéutica se ha visto en graves problemas económicos. A este balance no es ajena la flexibilidad de que ha hecho gala la Administración. Ayer mismo se le aconsejaba a una gran empresa extranjera en la propia Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios acerca de cómo proteger sus productos. Otra prueba de cuanto digo es que en las sesiones de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, donde están representados los sectores relevantes, se ha llegado a examinar y analizar el Programa con **una** gran tranquilidad en un buen clima de colaboración entre los **expertos** participantes.

El ámbito de la **investigación** es preocupación fundamentalísima del Ministerio de Sanidad y Consumo, y en él también se están dando pasos en pro de esta cooperación. El Presidente de Farmaindustria es

miembro del Consejo Rector del Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS). Así, la Industria farmacéutica es el único sector privado representado en uno de los fondos más importantes de fomento a la investigación de nuestro país. Por su parte, el Ministerio de Industria y Energía ha puesto en marcha un plan para la investigación en la Industria farmacéutica en el que ya están integrados representantes de todos los organismos relevantes, desde la Comisión Asesora, Científica y Técnica del Ministerio de Educación y Ciencia, hasta el CEDETI, pasando por el Fondo de Investigaciones Sanitarias, el Ministerio de Industria y Energía y el propio Ministerio de Sanidad y Consumo. Y, si vamos a los datos, podremos ver cómo la porción del 1 por 100 de las revisiones de precios orientada hacia la promoción industrial de los tres últimos ejercicios, en este año elevada al 1,25 por 100, ha supuesto un flujo de recursos de notable importancia para las empresas preferentes que se han beneficiado de ella. En 1981, con motivo de la revisión de precios del mes de noviembre, los recursos adicionales para las empresas fueron del orden de 1.214 millones de pesetas. En 1983, esta cifra pasó a 1.457 millones de pesetas, y en 1984 fue de 2.362 millones de pesetas. Estas cifras las recibieron las empresas por vía de precios, para financiar sus actividades de investigación y desarrollo técnicos, de exportación y la fabricación en España. Pero esos flujos representan para el sector público cantidades mayores, puesto que en los precios que paga el INSALUD hay que contar también los márgenes que van destinados a los mayoristas, y minoristas. Nos parece que ha sido una iniciativa importante la introducción de estos estímulos en la política de precios y creemos que se puede integrar en ese programa conjunto de reorganización de la investigación de la industria farmacéutica. Creemos también que es necesario explicitar ese flujo en los presupuestos del INSALUD.

Vamos ahora a otro asunto, siempre difícil en la relación entre la Administración y la Industria: el ámbito de **la revisión de precios y reajuste de sustancias activas-sobrevaloradas**. También creo que podremos encontrar aquí muestras de colaboración. Puede que no se haya dado satisfacción a la Industria, pero tampoco a la Administra-

ción. Ambas partes han cedido en sus posiciones. Ambas partes se han escuchado y han trabajado juntas, Y hay que tener en cuenta que en materia de precios autorizados es competente sólo el Gobierno. Quien tiene competencia para revisar los precios de los medicamentos es la Comisión del Gobierno para Asuntos Económicos y la Junta Superior de Precios, en la cual tienen un protagonismo muy marcado el Ministerio de Economía y Hacienda,, el Ministerio de Industria y Energía, el de Trabajo y Seguridad Social y, también, en un tema que le concierne, el Ministerio de Sanidad y Consumo.

La revisión de precios al alza que ha entrado en vigor ayer ha supuesto ciertamente una cesión de posiciones por parte de la Administración: pueden beneficiarse de ella empresas con deslizamientos hasta el 3 por 100; se ha apoyado a empresas cuyos precios no subían por otros conceptos con productos infravalorados de interés terapéutico alto; se ha citado explícitamente a alguna compañía para que expusiera sus problemas ante la Administración y se ha tenido en cuenta el posible error de salto que podría producirse en el límite de los porcentajes del 3 por 100 y el 4 por 100. Debe quedar claro ante ustedes lo que muchas veces se ha dicho a Farmaindustria: la Administración está dispuesta a examinar caso por caso los problemas económico-financieros de cualquier empresa que tenga dificultades en materia de precios. Con toda la información sobre la mesa, la Administración está dispuesta a examinar la situación, caso por caso, de las empresas que puedan tener dificultades económico-financieras. Es importante saber que para ello la Administración está empezando a contar con los recursos técnicos y personales indispensables para poder llevar a cabo esta tarea.

También es interesante destacar que en la revisión de precios al alza de este año, el estímulo para la investigación, las exportaciones y la fabricación nacional ha pasado de constituir un 1 por 100 a un 1,25 por 100. Es decir, si lo midiéramos en términos relativos, un porcentaje muy superior al de años anteriores. Por todas estas razones, leo con satisfacción el Acta de la Junta Superior de Precios, órgano que integra

a todos los sectores de la Administración con competencias económicas, cuando dice que "informa favorablemente la propuesta conjunta de los Ministerios competentes tanto en lo que se refiere al importe global de la subida (4,3 por 100) como a los criterios de distribución indicados, destacando la mejora que supone en la política de precios intervenidos en este sector, tanto por ser la primera vez que se presenta una propuesta conjunta de los dos Ministerios (aunque sería deseable en revisiones futuras que se contara también desde el principio con el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social) como en lo que se refiere al criterio utilizado de aproximación al llamado sistema inglés, teniendo en cuenta la situación particular de los laboratorios".

En cuanto a la revisión a la baja, también ha habido cesiones por ambas partes y también creemos que se ha encontrado ese espacio de confluencia al que aludía hace unos momentos. En primer término, la Administración ha esperado a negociar. Desde el 9 de marzo de 1983, fecha en que el Consejo de Ministros pronunció su mandato dirigido a un grupo de trabajo interministerial, hasta fines de septiembre de 1984 han transcurrido largos meses, durante los cuales la baja de precios ha esperado. Se ha observado escrupulosamente el procedimiento administrativo y ha habido hasta dos acuerdos de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas y de la Junta de Materias Primas. La negociación entre la Administración y Farmaindustria y las empresas afectadas ha sido larga, compleja y en profundidad. Nosotros hemos contabilizado hasta ochenta reuniones en el marco de esta negociación. Y, finalmente, si medimos el impacto de la operación, veremos hasta qué punto la Administración fue sensible a los argumentos de la Industria. De una reducción —según las primeras hipótesis— de 2.800 millones en las ventas de la Industria al mercado total, se ha llegado a una repercusión final en torno a los 800 millones. La Administración, pues, repito, ha sido sensible a los argumentos de la Industria, muchos de ellos justificados, y puede reconocerlo; creemos que en ese reconocimiento mutuo de nuestros respectivos argumentos está el porvenir.

1.3. Algunas experiencias extranjeras recientes

A esta actitud negociadora y de cooperación nos mueve también el ejemplo de otros países. En muchos de ellos se están alcanzando pactos, acuerdos, que implican al sector público y a la Industria farmacéutica y que tratan de conseguir una adaptación a las cambiantes circunstancias.

Si miramos hacia los EE.UU., país pionero por muchos conceptos y desde luego en el ámbito del Derecho farmacéutico, podremos apreciar que el 10 de septiembre de 1984 la Cámara de Representantes americana ha aprobado la Ley que facilita la autorización por la FDA de productos aparecidos después de 1962 por un procedimiento de registro abreviado, siempre que se trate de equivalentes químicos de productos ya autorizados y no existan problemas de biodisponibilidad. La Ley trata, pues, en su primera parte de favorecer la inscripción de productos genéricos; pero tiene una segunda parte donde se fijan de una determinada manera los plazos de vigencia de la protección de patentes prolongándolas. Es, y yo admiro profundamente al pueblo americano, una muestra de sensatez y de equilibrio entre dos intereses contrapuestos; entre consumidores e industria, por un lado, pero también entre distintos ámbitos de la propia industria. El ejemplo americano creo que tiene mucha relevancia. Ha sido, generalmente, alabado por los medios de comunicación y ha merecido hasta dos páginas completas en la revista "**Time**" del pasado 17 de septiembre de 1984.

También puede resultar interesante, ya lo hemos dicho, el **ejemplo inglés**. Como ha dicho nuestro amigo George **Teelin** el sistema inglés de precios actúa sobre una variable clave: la rentabilidad global de la empresa. El sistema y sus parámetros se negocian entre la APPI y la Administración, pero luego existe una negociación individualizada empresa por empresa. En esa negociación hay algunos parámetros conflictivos: la tasa de rentabilidad sobre el capital y también el porcentaje que se admite de gastos de publicidad sobre ventas. George Teelin Smith dice que el Reino Unido es un paraíso para la industria farmacéutica, pero eso debía ser antes del 14 de julio de 1983, cuando el

Ministerio de Sanidad negoció y aprobó para la industria un recorte de precios lineal de un 2,5 por 100; y el 8 de diciembre de 1983, con efecto de 1 de abril de 1984, el Ministerio de Sanidad, en negociación con la industria, acordó una rebaja de la tasa de rentabilidad hasta el 21 por 100 desde un nivel anterior del 25 por 100. Esta medida, por sí sola, va a suponer un ahorro de 40 millones de libras en un año. También desde el 1 de abril se ha rebajado el porcentaje de ventas para publicidad desde el 10 por 100 al 9 por 100, como media, lo cual va a suponer 25 millones de libras en un año. Según estimaciones del Ministerio de Sanidad inglés estos reajustes van a suponer, en términos de disminución de vetas, unos 100 millones de libras al Servicio Nacional de Salud. Si yo fuera un castizo, le diría a George Teelin Smith que 100 millones de libras son "una pasta" y me preguntaría si eso es un paraíso, sobre todo si comparamos con los 200 millones de libras en que se estiman los beneficios netos de la industria en el Reino Unido en 1984. Es decir, lo que han hecho la Industria farmacéutica y el Ministerio de Sanidad inglés ha sido cortar por la mitad los beneficios netos de aquella y se ha advertido que los precios quedarán congelados durante 1984, 1985 y aún más adelante. Todo eso consta en la declaración hecha por el Ministro de Sanidad inglés ante el Parlamento, que está a su disposición.

No es extraño, por tanto, que en la prensa de negocios más destacada, en el periodo "**Financial Times**", el 23 de marzo de 1984, se hicieran algunas observaciones precisamente sobre las relaciones entre la Industria y la Administración. A mi juicio, quizá demasiado duras. Yo no habría escrito un artículo como el aparecido en el periódico de negocios inglés. En él se puede leer como conclusión:

"Existe una buena probabilidad de que se avecinen más reducciones de precios o de ganancias. Con el fin de protegerse contra esa tendencia, la industria ha de volverse más comunicativa respecto a temas tales como los

beneficios exactos y los costos de los precios de transferencia, práctica que consiste en vender fármacos y materiales en el seno de los distintos departamentos de las grandes compañías. Al mismo tiempo, la industria haría bien en no ignorar a los consumidores que la critican. En lugar de adoptar una postura defensiva cuando se reclama contra ella, la industria debería considerar un enfoque más positivo basado en muchos de sus éxitos. La buena voluntad no es derecho automático de una industria rentable y con éxito. Con el fin de proteger su propio futuro, la industria tiene que hacer balance de sus deficiencias y responder abierta y cabalmente a sus críticos". ("Financial Times", 23 de marzo de 1984).

El 5 de julio, el mismo "Financial Times" hacía algo que a mí me parece más interesante que emitir juicios sobre el comportamiento de este sector: medir los resultados de unas actuaciones. En esa fecha ya se podía apreciar qué estaba ocurriendo en la Industria inglesa una vez sometida a la operación a que me refería antes. Examinaba así el nuevo comportamiento de las compañías en materia de promoción y publicidad y cómo la industria se estaba adaptando a unas reglas del juego distintas pero que funcionaban para todos. Las reglas cambian, pero siguen siendo las mismas para todos y, por tanto, la competencia puede desarrollarse en un nuevo entorno, pero **puede** desarrollarse. Por ello, lo que el "Financial Times" dejar ver es que, efectivamente, la Industria se está adaptando a porcentajes de gastos en publicidad más bajos y que compañías que antes se veían sometidas a un fuerte esfuerzo competitivo van a tener ahora menos problemas en la nueva situación, situación que produciría, salvando distancias, un efecto parecido al de un tratado de no proliferación de armas nucleares entre Rusia y los EE.UU.: "La rebaja lineal para todos en los gastos de publicidad —concluye el "financial Times"— ha sido bienvenida por las

compañías que solamente mantenían sus gastos para no perder posiciones respecto a la competencia."

También puede ser interesante mirar hacia Holanda. En Holanda, y siguiendo el ejemplo alemán de pocos meses antes, se estableció una lista negativa, muy matizada, en el año 1982, es decir, se eliminaron algunos grupos de medicamentos de las prestaciones de la Seguridad Social. Esa lista ha sido objeto de una controversia ante el Tribunal Europeo de Justicia, quien ha dictaminado que la nueva legislación holandesa *no* está en contradicción con el Tratado de Roma y que puede ser aceptable elegir productos cuando son terapéuticamente comparables, seleccionando los más baratos. Es otro ejemplo de medida en cuya adopción ha habido también negociación entre la Industria y la Administración.

No soy, desde luego, partidario de copiar sin más al extranjero, pero tampoco creo que nos corresponda a los españoles descubrir mediterráneos, sino aprender de las experiencias ajenas. En todo este conjunto de experiencias, y otras que podríamos mencionar —la francesa por ejemplo, y la propia alemana—, creo que lo más importante, y en lo que yo quiero insistir, es era tónica de negociación, de discusión y de diálogo, con el convencimiento firme de la compatibilidad de los objetivos que respectivamente nos corresponden. Hay que tener en cuenta además que eso es especialmente importante en el momento en que vivimos.

2. LA REFORMA SANITARIA EN SU PERSPECTIVA HISTÓRICA

En la última parte de mi exposición querría elevarme un poco sobre los problemas cotidianos para exponerles lo que la Administración piensa acerca del medio y largo plazo.

En el cuadro 1 se trata de resumir —de forma muy simplificada— la evolución social y la organización de la sanidad en España en los tiempos modernos. A fines del siglo XVIII y principios del XIX

sobreviene un cambio tecnológico caracterizado por la utilización de energía mineral, la aparición de máquinas y la producción en masa en serie, ejemplificada por los carriles de ferrocarril o los textiles y los hilados de algodón. En el ámbito económico esos cambios tecnológicos se corresponden con lo que llamamos Revolución Industrial y la aparición del sistema de producción capitalista. En términos de organización político-social es el liberalismo el que impera desde principios del siglo XIX. En el ámbito de la sanidad española se manifiesta una gran sensibilidad hacia esos cambios tecnológicos, económicos y político-sociales. En 1855 se promulga nuestro primer gran código sanitario, la Ley Orgánica de Sanidad, obra de un gran médico liberal, Mateo Seoane; por cierto, una Ley que todavía tiene preceptos en vigor y que se están aplicando. También pertenece a esta misma época histórica la Instrucción General de Sanidad de 1904, que pusieron en marcha el famoso doctor Cortezo y el Ministro Maura. También pertenece por sus características a esta época a la que me estoy refiriendo la Ley vigente de Bases de Sanidad Nacional de 1944, obra del doctor Palanca y del Ministro de la Gobernación Blas Pérez. Por su contenido es ciertamente una Ley de la época liberal, a pesar de la fecha ya tardía en la que se publica y sin que olvidemos los resabios totalitarios y corporativistas que la dictadura franquista le imprimió.

Si volvemos a la columna izquierda del cuadro I identificaremos en su tercio central una nueva época tecnológica con nuevas fases de energía (electricidad, petróleo) y producción masiva en serie de bienes de consumo complejos, singularmente el automóvil. Es la época del capitalismo avanzado y del Estado intervencionista del Bienestar. En España la organización de la sanidad también fue sensible a estos cambios más generales, y casi al mismo tiempo que en Inglaterra, en 1942, aparece nuestra Ley del sistema público de Sanidad, la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad cuyo protagonista fue el famoso Ministro Girón. También en esta época podemos incluir la Ley de Bases de la Seguridad Social de 1963, que crea el sistema de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y que hoy pervive sólo parcialmente alterado.

En la parte inferior del cuadro 1 recogemos, en la columna izquierda, fenómenos tecnológicos novísimos tales como la energía atómica y solar y la robotización. Es la época de la crisis económica en la que hemos dejado en blanco la tercera casilla porque realmente no tenemos perspectiva suficiente para definirla, aunque personalmente yo dudo de que se haya producido o se vaya a producir un abandono generalizado del Estado intervencionista del Bienestar. En esta época difícil esperamos contemplar la aprobación por los representantes del pueblo español de la Ley General de Sanidad, que tendrá lugar seguramente el año. 1985.

En el **cuadro 2** utilizamos los mismos conceptos, pero ahora referidos al ámbito del medicamento y de la farmacia en España. Sólo hemos cambiado las columnas de la izquierda y de la derecha y hemos dejado invariables las dos columnas centrales. En la columna correspondiente a la tecnología hemos tratado de constatar los cambios fundamentales que han afectado al medicamento. En la primera época recogemos los tratamientos biológicos, que Pasteur desarrolló a mediados del siglo pasado, y la quimioterapia con compuestos de síntesis, iniciada al alborar el siglo XX por Ehrlich. Estas innovaciones sobrevienen cuando ya están maduros la Revolución Industrial, el sistema de producción capitalista y el liberalismo. En España, la organización legal del medicamento y la farmacia no queda al margen de los nuevos vientos históricos y en 1960 se promulgan las Reales Ordenanzas de Farmacia que, como ocurre con la Ley Orgánica de Sanidad de 1985, están en parte vigentes.

Sin que quepa dibujar de forma simplista una frontera temporal absolutamente inequívoca, podemos considerar una segunda etapa en la que la revolución tecnológica nos deparó las sulfamidas y los antibióticos. En la columna de la derecha podemos ver que, en correspondencia con la época del Estado intervencionista del Bienestar, en 1924 se promulga en España una disposición muy intervencionista en cuestión de medicamentos. El Decreto de Especialidades Farmacéuticas de 1924 requiere para su comercialización licencia o autorización previa de la Administración, algo que, por

ejemplo en Inglaterra no se ha exigido hasta finales de los años sesenta y en la República Federal de Alemania hasta los años setenta. Tenemos también en el año 1942, la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad que estableció la gratuidad de los medicamentos incluidos en una lista positiva ("Petitorio").

En el año 1963 el Decreto de Especialidades Farmacéuticas que organizó sobre bases relativamente modernas la licencia de comercialización y la Ley de Bases de la Seguridad Social. Las cuatro disposiciones clave de este siglo en materia de medicamentos quedan así numeradas.

En el tercio inferior del **cuadro 2**, a la izquierda, recogemos la biotecnología, una de la grandes novedades del momento, y en la columna de la derecha, como respuesta institucional que se ha de dar a la nueva situación tal y como se ha hecho en otros países, la Ley del Medicamento.

En el **cuadro 3** podemos comprobar el progreso de la reorganización del medicamento en los últimos tiempos. Por lo que se refiere a la legislación nacional, rompen el fuego los EE.UU. con las Enmiendas Kefauver-Harris de 1962 a su vieja Ley de 1938. Son seguidos, a cierta distancia, en el ámbito anglosajón por la Ley inglesa de 1968. Los países nórdicos (Noruega, Suecia, Dinamarca) han sido pioneros. Suiza llegó a su Convención Intercantonal en 1971; Alemania y Austria, países germánicos, tienen sus leyes de fechas de 1976 y 1983. Los países latinos van más despacio; Bélgica ha promulgado su Ley en 1983; Francia e Italia no tienen disposiciones recientes con rango de Ley formal; sin embargo, en Francia por vía reglamentaria se están haciendo avances muy importantes en la ordenación del medicamento. Ahora, como ustedes saben, se discute en el país vecino un proyecto de ley sobre ensayos clínicos. El propio Japón también ha reorganizado su legislación recientemente.

No sólo nos importa la legislación nacional, también es trascendente para nosotros la cooperación regional. En el ámbito

europeo son cuatro las directivas fundamentales de las Comunidades Europeas en materia de medicamentos. La actividad del Consejo de Europa es, igualmente, muy relevante.

En cuanto a la cooperación internacional, el **cuadro 3** recoge algunos de los hitos fundamentales de los trabajos y discusiones de las Naciones Unidas. La resolución 37/137, adoptada por la Asamblea General en 1982, sobre productos tóxicos, y algunos de los programas más importantes de la Organización Mundial de la Salud: protección de las Denominaciones Comunes Internacionales, Programa de Medicamentos Esenciales y Resolución 37/33 de la Asamblea Mundial de la Salud de este año 1984, sobre utilización racional de los medicamentos.

En este marco, ¿cómo podemos identificar los principales problemas del medicamento en España en la actualidad? Consideremos el **cuadro 4**. Arriba, en el ámbito de la salud, he recogido algunos de los problemas hoy más controvertidos en torno al concepto —nada pacífico— del "estilo de vida". Un problema cultural que a todos se nos plantea es reprogramar nuestras mentes hacia una orientación que ponga la salud en primer término y no la enfermedad. Eso tiene mucho que ver con la "medicalización" y "quimificación" de la vida, con las que se pretende responder a conflictos humanos de dimensión privada y social. El abuso de medicamentos es un fenómeno preocupante en nuestro país, muy ligado a los otros dos órdenes de problemas. Si contemplamos los resultados de una encuesta sanitaria en 1977 a los distintos protagonistas de la asistencia sanitaria (**cuadro 5**), veremos que la coincidencia fue muy marcada al calificar de excesivo el consumo de medicamentos. Médicos, directores de hospital, los mismos laboratorios farmacéuticos, centros de distribución, oficinas de farmacia, jefaturas de sanidad y delegaciones de la Seguridad Social opinaban con rara unanimidad en este sentido.

En el mismo cuadro 4, y también en el ámbito de la salud, mencionamos dos tipos de problemas sobre productos: los que se refieren a la evaluación y los que afectan a la calidad de los medicamentos y

demás productos sanitarios. ¿Hasta qué punto quedan por cubrir importantes necesidades sociales en lo que refiere a la evaluación? El **cuadro 6** recoge datos de un artículo publicado en el "British Journal of Clinical Pharmacology" y escrito por científicos españoles. Podemos ver cómo hay un marcado progreso en el "valor intrínseco" de las especialidades farmacéuticas españolas en la década que va de 1970 a 1980. Seguramente si pudiéramos contar con los datos del año 1984, el progreso sería aún mayor. Pero no cabe duda tampoco de que queda mucho por hacer. En el año 1980 aún quedaba en este país un cuarenta por ciento de especialidades —de entre las más vendidas— de "valor intrínseco" nulo o inaceptable.

Igualmente podremos preguntarnos por la calidad de las especialidades farmacéuticas comercializadas en España. En términos generales, y es opinión en la que creo que todos coincidimos, la situación parece relativamente satisfactoria. En el **cuadro 7** pueden verse datos relativos a las muestras analizadas y los lotes inmovilizados por la autoridad sanitaria. Aunque sólo sean datos provisionales, puede concluirse de su contemplación que no es la calidad nuestro problema más grave.

Volviendo a la perspectiva general de los problemas actuales del medicamento en España que proporciona el **cuadro 4** vemos, aun en el ámbito de la salud, que en materia de atención farmacéutica tenemos un gran reto: racionalizar la utilización de medicamentos en la atención primaria; desafío muy relacionado con la mejora de la información sobre medicamentos y asimismo de la farmacovigilancia, que está francamente retrasada en nuestro país.

El **cuadro 8** recoge los resultados de una encuesta pública en una revista científica acerca de lo que piensan de dos de las principales fuentes de información sobre medicamentos: los médicos y los farmacéuticos. Se trata del Vademécum Daimon y de los visitantes médicos. Vemos que las opiniones son muy críticas. Entre los médicos, hasta un 60 por 100 de una muestra de 1.850 considera que la información del Vademécum Daimon es "insuficiente o peligrosa". Y

respecto de la que suministran los visitadores, piensa tan negativamente hasta un 74 por 100 de los médicos. La información sobre medicamentos es, por consiguiente, un área que exige un esfuerzo denodado por parte de todos.

En el mismo gráfico 4 he identificado los problemas industriales o económicos que me parecen más acuciantes. De la industria farmacéutica en España se dice que está hipotecada por el capital extranjero, que hay demasiados laboratorios, que son grandes o pequeños, etc. Pero yo creo que el problema verdadero de la industria farmacéutica española es su estructura empresarial familiar. Que las empresas fueran regidas por familiares era lo lógico cuando se iniciaba el desarrollo del capitalismo en el siglo XIX, pero no es congruente con la situación tecnológica, social y económica de fines del siglo XX. Realmente el gran problema que tienen que resolver las empresas farmacéuticas españolas es dar el salto desde la selección familiar de los órganos de decisión hasta una estructura institucionalizada.

En segundo lugar, identifiqué como un problema grave el del sistema de precios, al que he aludido anteriormente y cuyo insatisfactorio funcionamiento nos agobia a todos.

A la derecha del gráfico recojo varios problemas político-administrativos. Primero, la ausencia de definiciones políticas claras. En este país todavía la Administración, los partidos, los sindicatos y los sectores privados se expresan en materia de medicamentos más por tópicos, por "ritornellos", por frases hechas que se repiten continuamente, que por un análisis en profundidad de los problemas. Y abordar los retos que nos confrontan con frases hechas no es adecuado, máxime cuando la situación social evoluciona tan rápidamente como en el mundo de los medicamentos.

En segundo lugar he identificado como problema el caos que presenta nuestra legislación y que exige para su resolución una importante tarea en la que deben colaborar juristas y técnicos

sanitarios. Finalmente, también nos enfrentamos a un problema del que muchas veces nos olvidamos: una insuficiente Administración Pública. una Administración débil, infradotada, rígida e insuficientemente tecnificada. No sé si ustedes conocen el montante total de los recursos públicos dedicados en el año 1984 a evaluación y control de medicamentos por el Estado español. Este montaje es de 551 millones de pesetas en términos netos por todos los conceptos, una cifra verdaderamente escuálida y que habría que rectificar y aumentar.

¿Cómo enfrentarnos a ese conjunto de problemas que he mencionado tan rápidamente? Podemos volver atrás, al principio de mi exposición, y retomar la idea del diálogo, de la concertación y, de la negociación entre todos los agentes sociales y, desde luego, entre la Industria Farmacéutica y la Administración. Con ese espíritu, la Administración quiere progresar en tres grandes frentes: el de la definición política para tener una Política nacional de medicamentos claramente formulada que permita a todos conocer cuál es el terreno de juego. En segundo lugar, la Administración considera objetivo esencial mejorar nuestro aparato legal, y por eso esperamos que muy pronto se hará público el borrador de la Ley de Medicamento. En último término queremos progresar también mejorando los recursos y la gestión, una tarea oscura y callada, pero de extraordinaria importancia para servir al objetivo de -la promoción y defensa de la salud de los españoles por el que todos nos sentimos convocados.

Señoras, señores, muchas gracias.

CUADRO 1

**EVOLUCION SOCIAL Y ORGANIZACION
DE LA SANIDAD EN ESPAÑA**

TECNOLOGIA	ECONOMIA	ORGANIZACION POLITICO-SOCIAL	SANIDAD ESPAÑOLA
— ENERGIA MINERAL	REVOLUCION INDUSTRIAL	LIBERALISMO	— 1855 LEY ORGANICA DE SANIDAD M. Seoane
— MAQUINAS	CAPITALISMO		— 1904 INSTRUCCION GENERAL DE SANIDAD Dr. Cortezo-Maura.
— PRODUCCION MASIVA EN SERIE B. SIMPLES (carril textiles)			— 1944 LEY DE BASES DE SANIDAD NACIONAL Dr. Palanca-Blas Pérez
— ELECTRICIDAD, PETROLEO	CAPITALISMO AVANZADO	ESTADO INTERVENCIONISTA DEL BIENESTAR	— 1924 LEY DEL S.O.E. Giron
— PRODUCCION MASIVA EN SERIE B. COMPLEJOS			— 1963 LEY BASES SEG. SOCIAL Romeo Gorria
— NUEVAS ENERGIAS	CRISIS ECONOMICA		— 1985 LEY GENERAL DE SANIDAD
— ROBOTIZACION			

CUADRO 2

**EVOLUCION SOCIAL Y ORGANIZACION
DEL MEDICAMENTO Y DE LA FARMACIA EN ESPAÑA**

TECNOLOGIA	ECONOMIA	ORGANIZACION POLITICO-SOCIAL	MEDICAMENTO Y FARMACIA EN ESPAÑA
— T. BIOLÓGICOS (1857 Pasteur)	REVOLUCION INDUSTRIAL	LIBERALISMO	— 1860 REALES ORDE- NANZAS DE FARMA- CIA
— QUIMIOTERAPIA (1900 Ehrlich)	CAPITALISMO		
— SULFAMIDAS	CAPITALISMO AVANZADO	ESTADO INTERVENCIO- NISTA DEL BIENESTAR	— 1924 DECRETO ESPECS. FCAS. — 1942 LEY DEL S.O.E.
— ANTIBIÓTICOS			— 1963 DECRETO ESPECS. FCAS. — 1963 LEY SEG. SOCIAL
— BIOTECNOLOGIA	CRISIS ECONOMICA		LEY DEL MEDICAMENTO

CUADRO 3

REORGANIZACIÓN DEL MEDICAMENTO EN EL MUNDO

ÁMBITO D DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL		ÁMBITO DE LA COOPERACIÓN REGIONAL	ÁMBITO DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
LEYES 1962-1977-1984 LEY 1968	USA INGLATERRA	CE — DIRECTIVAS — 65/65 — 75/318	ONU -- Resolución 37/137 (1982).
LEYES 1964-1977 LEY 1964 . LEY 1982	NORUEGA SUECIA DINAMARCA	— 75/319 (modificada por 78/420) — 83/570	OMS — Denominaciones comunes internacio nales. (DCI) (WHA 3-11-1950; EB 15.R 7-1955 y EB 43.R 9-1969)
CONVENCIÓN INTERC. 1971 LEY 1976 LEY 1983	SUIZA ALEMANIA AUSTRIA	CONSEJO DE EUROPA — Recomendación 985 (1984): sangre v sus derivados.	— Medicamentos esenciales (WHA 31.32-1978: WHA 32.41-1979 y WHA 15.27-1982).
LEY 1983 LEY 1983	BÉLGICA GRECIA	ACUERDO PARCIAL SOBRE SALUD PUBLICA (1959)	— Certificación de la calidad. (WHA 28.65-1975)
LEY 1961-1979	JAPÓN	— Convenio de la Farmacopea Europea. — Control, farmacovigilancia, advertencias e información sobre medicamentos. prospectos, etc. — Grupo Pompidou: drogas (1971)	— Utilización racional. (WHA 37.33-1984)
		EFTA Y OTROS PAÍSES: PIC — Inspección (1970). — Normas correcta fabricación (revisión junio 1.983)	

CUADRO 4

PROBLEMAS DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA HOY

AMBITO DE LA SALUD

ESTILO DE VIDA SANO/INSANO	PRODUCTOS	ATENCION FARMACEUTICA A LA SALUD
— ORIENTACION SALUD	— EVALUACION	— MEDICAMENTO EN ATENCION PRIMARIA
— MEDICALIZACION/QUIMIFICACION DE LA VIDA		— INFORMACION ADECUADA
— ABUSO	— CALIDAD	— FARMACOVIGILANCIA

AMBITO INDUSTRIAL/ECONOMICO

- ESTRUCTURA EMPRESARIAL FAMILIAR
- SISTEMA DE PRECIOS

AMBITO POLITICO/ADMINISTRATIVO

- DEFINICION POLITICA
- APARATO LEGAL CAOTICO
- DEBIL ADMINISTRACION PUBLICA

CUADRO 5

OPINION DE LOS DISTINTOS PROTAGONISTAS DE LA ASISTENCIA SANITARIA SOBRE EL CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA.

1976

Juicio	Protagonistas de la asistencia sanitaria						
	Médicos	Hospitales	Laboratorios	Centros de distribución	Oficinas de farmacia	Jefaturas de Sanidad	Delegaciones de la Seguridad Social
	%	%	%	%	%	%	%
ESEXCESIVO	92,9	92,7	47,4	65,9	74,8	97,6	100,0
ES EL JUSTO	6,3	5,6	42,3	28,7	23,0	—	—
ES INSUFICIENTE	0,8	1,7	10,3	5,4	2,2	2,4	—

Fuente: INP. Investigación sobre la asistencia farmacéutica en España. "Libro Rosa" (Madrid: M^e Trabajo, 1977, pág. 808).

CUADRO 6

VALOR INTRÍNSECO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE MAYOR VENTA EN LOS AÑOS 1970, 1975 y 1980 (%)

VALOR INTRÍNSECO	1970	1975	1980
	31,7	36,8	42,7 -
ELEVADO			
RELATIVO	10,5	10,3	11,5
DUDOSO	2,3	3,2	3,7
NULO	19,6	18,7	21,9
INACEPTABLE	35,9	31,0	20,2

Fuente: Laporte. Capella. Porta. Pardo: Br. zj. Clin. **Pharmac.** (1983) 16 301-304

CUADRO 7

CALIDAD DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA

AÑO	MUESTRAS ANALIZADAS	LOTES ! INMOVILIZADOS
1980	718	63
1981	689	11
1982	884	15
1983	674	45
1984	1.200	41

Fuente: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

CUADRO 8

Opinión sobre la calidad de la información suministrada por el Vademécun 'Daimon'

Opinión	Médicos	Farmacéuticos
	% (n = 1856)	% (n = 400)
EXCELENTE O SUFICIENTE	38.7	17.5
INSUFICIENTE O PELIGROSA	60.1	24.8
NO SABE / NO CONTESTA	1.2	57.7

Opinión sobre la calidad de la información suministrada por los visitantes médicos

Opinión	Médicos	Farmacéuticos
	% (n = 1856)	% (n = 400)
EXCELENTE O SUFICIENTE	19.4	18.5
INSUFICIENTE O PELIGROSA	74	59.5
NO SABE / NO CONTESTA	6.6	22

Fuente: Arnau y Laporte: Arch. de Farmacol. y Toxicol. (1983). IX: 109.