

#001

04 de mayo

2006



INSTITUTO  
JUAN D MARIANA

colección de Estudios Económicos

## Resumen ejecutivo

### El derecho a la información para los medicamentos

### Marco jurídico de la publicidad de medicamentos en la UE

### Sobre los efectos de la legislación del medicamento

### Conclusiones

# En defensa del derecho de información al paciente.

Los efectos positivos de la libertad de información en el campo de los medicamentos.

#### EQUIPO:

**Dirección del estudio:** Raquel Merino Jara

#### Investigación:

Gabriel Calzada Álvarez, profesor de Economía en la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid.

Miguel Ángel Alonso Neira, profesor de Economía en la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid.

Emilio Alonso, letrado especialista en Derecho mercantil.

**Revisión técnica externa:** Alphonse Crespo, médico experto en economía de la salud. Director de Investigación del Instituto Constant de Rebecque (Suiza).

INSTITUTO JUAN D MARIANA

Calle del Ángel, 4. 28005 Madrid

[www.juandemariana.org](http://www.juandemariana.org)

[info@juandemariana.org](mailto:info@juandemariana.org)



<b>I. RESUMEN EJECUTIVO</b>	<b>1</b>
<b>II. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN</b>	<b>3</b>
1. LIBERTAD DE INFORMACIÓN EN LAS CONSTITUCIONES NACIONALES	3
2. TRATADOS INTERNACIONALES	3
3. FUNDAMENTO HISTÓRICO DE LA LIBERTAD DE INFORMACIÓN	4
<b>III. MARCO JURÍDICO DEL MEDICAMENTO</b>	<b>6</b>
1. EL TRATAMIENTO DE LA PUBLICIDAD EN LA DIRECTIVA 2001/83/CE	6
1.1. LA PROHIBICIÓN DE PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	6
1.2. LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	8
2. CONTROL DE PRECIOS	9
2.1. UNIÓN EUROPEA	9
2.2. ESPAÑA	10
<b>IV. SOBRE LOS EFECTOS DE LA LEGISLACIÓN DEL MEDICAMENTO</b>	<b>12</b>
1. DEMANDA DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS	13
1.1. MINORÍA DE EDAD DE LOS EUROPEOS EN MATERIA DE SALUD	14
1.2. MEDIOS DE ACCESO A LA INFORMACIÓN	19
2. MARKETING	20
3. EFECTOS ECONÓMICOS DE LA DESINFORMACIÓN	22
3.1. LA PUBLICIDAD COMO INVERSIÓN	24
3.2. COMPETENCIA Y PRECIOS DE VENTA AL PÚBLICO	24
3.3. EL PAPEL DE LA PUBLICIDAD EN LA RECUPERACIÓN DE LA INVERSIÓN	25
3.4. IMAGEN DE MARCA	27
4. PROCESO DE PRODUCCIÓN DE UN MEDICAMENTO	31



<b>4.1. CICLO DE VIDA DE UN MEDICAMENTO</b>	<b>31</b>
<b>4.2. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.</b>	<b>32</b>
<b>4.3. DESARROLLO Y COMERCIALIZACIÓN</b>	<b>34</b>
<b>4.4. LOS PRECIOS Y LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS</b>	<b>36</b>
<b>5. I+D Y SALUD</b>	<b>38</b>
<b>5.1. LA INVERSIÓN EN EUROPA</b>	<b>38</b>
<b>5.2. SALUD</b>	<b>42</b>
<b>Lo que se ve y lo que no se ve</b>	<b>42</b>
<b>Gastos sanitarios</b>	<b>43</b>
<b>Los costes de desinformación para los pacientes</b>	<b>45</b>
<b>Caso práctico: la osteoporosis en Europa</b>	<b>47</b>
<b>V. CONCLUSIONES</b>	<b>52</b>

## I. Resumen ejecutivo

“Se reconocen y protegen los derechos a comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión. La ley regulará el derecho a la cláusula de conciencia y al secreto profesional en el ejercicio de estas libertades” (art. 20 1.d, de la Constitución Española de 1978).

El artículo 88 de la Directiva 2001/83/CE establece la prohibición por parte de los Estados miembros de la publicidad destinada al público de los medicamentos para aquellos productos que deban dispensarse por prescripción facultativa, los que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes o los empleados en el tratamiento de un cierto número de enfermedades que se indican en el citado artículo.

Esta prohibición en La Unión Europea, que está vigente en la mayoría de los países, con las excepciones de EEUU o Nueva Zelanda, vulnera claramente el derecho a la recepción de información veraz por parte de los ciudadanos. Este derecho fundamental a la libertad de información es recogido por un innumerable corpus legal internacional, tomando auge en el mundo contemporáneo en el artículo 19 la Declaración Universal de los Derechos Humanos de diciembre de 1948.

La imposibilidad de que las compañías farmacéuticas ofrezcan información de sus productos a los pacientes incide muy directamente en otro de los aspectos más protegidos en la Constitución Española, la salud de los españoles (art. 43), donde se establece que “compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”.

En este informe veremos cómo el verdadero objetivo de los países europeos al aprobar esta directiva no es el de prestar a sus ciudadanos información no sesgada sobre las cualidades terapéuticas y las contraindicaciones de los productos farmacéuticos, sino el de disminuir el creciente gasto público que soporta Europa, especialmente acuciante por el envejecimiento de la población.

La reducción de costes sanitarios se pretende alcanzar no proporcionando al ciudadano (esté sano o no) la información sobre aquellas medicinas que pueden actuar en su beneficio, ya sea como medida preventiva o reactiva y prescribiendo exclusivamente aquellos productos que interesan a la Administración Pública. Esto provoca que ciudadanos europeos estén recibiendo en algunos casos tratamientos inadecuados a sus dolencias. El 35% de las mujeres españolas (1 de cada 3) de más de 50 años padece osteoporosis. Gracias a las investigaciones farmacéuticas desarrolladas en los últimos años, existen medicamentos que reducen considerablemente el avance de esta enfermedad si se toman de forma preventiva. Sin embargo, las mujeres no conocen la disponibilidad de estas medicinas por los medios habituales de comunicación y, generalmente, son informadas de su existencia una vez el mal ya es irreversible y se ha producido alguna rotura grave. En España, sólo el 10%



de las mujeres con osteoporosis reciba algún tratamiento. Además, como se mostrará en este estudio, **el coste de la medicina preventiva con las medicaciones modernas es inferior a los largos períodos de hospitalización por ingresos forzosos en los servicios de urgencias. El supuesto ahorro derivado de no prescribir en los centros de salud determinadas medicinas se ve contrarrestado por los tremendos gastos de la medicina reactiva.**

**Los beneficios de la publicidad van más allá** de la dispensación de información que atañe críticamente a la salud de los ciudadanos sobre el tratamiento actual de determinadas dolencias o la prescripción de recetas. **Actúa sobre los incentivos en el largo plazo.** Si la industria farmacéutica no puede hacer publicidad de sus innovaciones y la gente no conoce su utilidad y sus ventajas, existirán medicamentos, cuyo coste derivado de la investigación, el desarrollo y los costes regulatorios (entre otros, el proceso de tiempo que transcurre hasta que este es aprobado) junto a los costes financieros asociados a todos ellos, sean tal altos que acabarán no llegando nunca al mercado. La publicidad tiene el efecto económico evidente sobre el proceso de producción de un producto, cualquiera que sea su naturaleza, de que reduce notablemente los costes de capital al recortar los plazos de recuperación del capital. **Si la existencia de un nuevo producto llega al público y cumple con las expectativas generadas, los individuos al tener noticia de sus propiedades comprarán este bien de forma más intensa y el incremento de las ventas disminuirá el plazo de retorno de la inversión.** La proporción de los gastos en I+D en Europa ha experimentado una reducción drástica en relación con los EEUU en los últimos 15 años. **Sin publicidad** y con un marco regulatorio adverso, **las compañías europeas dejan de realizar investigación sobre tratamientos de enfermedades críticas que afectan a los ciudadanos europeos** y algunas de las más importantes **industrias farmacéuticas** que trabajan en Europa están llevando su sede principal a países como EEUU donde no están siendo objeto de esta regulación.

## II. El derecho a la información

“La libertad no es un medio para un fin político más alto. Es, en sí mismo, el más elevado de los fines políticos”.

John, Lord Acton. *La historia de la libertad y otros ensayos* (1907)

### 1. Libertad de información en las constituciones nacionales

La **Constitución Española de 1978**, en el artículo 20.1.d. de la Sección Primera del Capítulo Segundo del Título Primero, dedicada a “Los **derechos fundamentales y las libertades públicas**”, “**reconoce y protege los derechos (...) a comunicar o recibir libremente información veraz por cualquier medio de difusión**”.

Derecho fundamental que ha venido siendo interpretado por la jurisprudencia del Tribunal Constitucional de España como un **derecho** en “aras del interés colectivo en el **conocimiento de hechos que puedan encerrar trascendencia pública** y que sean **necesarios para que sea real la participación de los ciudadanos** en el desarrollo de la vida colectiva”.

En parecidos términos, la Constitución alemana de 1948 (Ley Fundamental de Bonn) establece en su artículo 5.1 que “**cada uno tendrá derecho a expresar y difundir su opinión por la palabra, el escrito y la imagen, y a informarse en las fuentes de acceso general**”.

Por su parte, la declarada vigente **Declaración francesa de los derechos del hombre y del ciudadano**, de 26 de agosto de 1789, consagra en su artículo 11 que “**la libre comunicación de pensamientos y opiniones es uno de los derechos más valiosos del hombre**. Por consiguiente, todo ciudadano puede hablar, escribir e imprimir libremente, **haciéndose responsable de los abusos de esa libertad en los casos previstos por la ley**”.

### 2. Tratados Internacionales

No solamente la práctica totalidad de las Constituciones europeas reconocen este derecho fundamental a transmitir y recibir información veraz por cualquier medio, sino que tal derecho está también recogido en las principales Organizaciones Transnacionales:

- La Declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU de 10 de diciembre de 1948 establece en su artículo 19 que “Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y

el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión”.

- El Consejo de Europa, en el año 1982, aprobó asimismo la Declaración de Libertad de Expresión e Información, en la que se defiende expresamente la “ausencia de controles o restricciones a los participantes en el proceso informativo, en el contenido de los medios o en la transmisión y difusión de información”.

El reconocimiento de este derecho fundamental que delimita el ámbito de actuación que el estado no puede rebasar en el ejercicio de sus poderes para no devenir tiranía se retrotrae ya a la Declaración de Independencia de los EEUU en 1776 y a la Constitución Americana en donde se recoge la preocupación de los Padres Fundadores de la nación americana de proteger frente a los excesos del poder los derechos ciudadanos a la libre expresión de opiniones, a la libertad de religión, de prensa o de asociación.

### 3. Fundamento histórico de la libertad de información

Cuando en 1787 James Madison envió un ejemplar de la nueva Constitución de los Estados Unidos a su mentor, Thomas Jefferson, por aquel entonces embajador en París, la opinión de Jefferson sobre la redacción de la Constitución en general fue positiva, salvo por el detalle de que los derechos individuales quedaban reflejados de manera implícita. Carecía de una “carta de derechos” donde se protegieran expresamente los derechos individuales, una lista de **aquello "a lo que el pueblo tiene derecho para enfrentarse contra todos los gobiernos de la Tierra"**, en palabras del propio Jefferson.

De esta manera, se incorporaron las primeras 10 enmiendas a la Constitución americana, que estarían aprobadas por los estados para 1791. Desde entonces la Cláusula de Expresión de la primera enmienda sobre la libertad de expresión está reconocida mundialmente como la piedra angular de los gobierno libres frente a los despóticos.

Por aquellas mismas fechas, el 26 de agosto de 1789, la Asamblea Constituyente de Francia sacaba a la luz la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano. Las ideas que emergen de la Declaración de francesa son análogas y así el ya mencionado artículo 11 desarrolla la protección de los derechos del hombre en lo que respecta a su libertad de expresión, estableciendo como ya vemos que “la libre comunicación de pensamientos y opiniones es uno de los derechos más valiosos del hombre. Por consiguiente, todo ciudadano puede hablar, escribir e imprimir libremente, haciéndose responsable de los abusos de esa libertad en los casos previstos por la ley”.

Como se deduce del examen de todo este corpus legal y de los principios que lo inspiran, al impedir que las compañías farmacéuticas hagan llegar a los ciudadanos la

información relativa a las propiedades de sus medicamentos o a los nuevos fármacos que se introducen, los gobiernos se están arrogando unos poderes que traspasan sus legítimas competencias, imposibilitando de este modo que los consumidores puedan tomar decisiones que afectan tanto a su propia salud como a su participación en asuntos de trascendencia de la vida pública, a consecuencia de la desinformación que sufren y desconocen sufrir. El argumento de información “sesgada” no puede seguir sirviendo de coartada. En ningún caso el papel de los legisladores ha de mezclarse con el de los jueces. Entre las facultades del Ministerio Fiscal siempre está la de promover la acción de la justicia cuando se considere que la información transmitida falta a la verdad.

En todo caso, como veremos más adelante, lo que en la actualidad están impidiendo los legisladores europeos no es la publicidad engañosa (algo que de todos modos ya está prohibido por todas las legislaciones), sino toda **publicidad** y, lo que es aún más grave, cualquier forma de **información** ofrecida al paciente por parte de los fabricantes de medicamentos.

### III. Marco jurídico del medicamento

La legislación europea que regula el sector farmacéutico es muy vasta y compleja, habiéndose modificado a lo largo de los años con la consolidación de la UE. Para el propósito de este informe, nos ceñiremos fundamentalmente a estudiar los efectos de la legislación en lo que concierne a las siguientes directivas:

- Directiva 2001/83/CE que establece un “código comunitario de los medicamentos de uso humano”: esta directiva refundió en una sola muchas otras disposiciones legales previas que trataban la legislación sobre el medicamento de forma más dispersa. Nos centraremos principalmente en lo que respecta al tratamiento de la **publicidad**. Las pautas sobre los procesos de **autorización de comercialización** de fármacos o la **protección de los datos** clínicos de los productos farmacéuticos de reciente comercialización se exponen también, entre otros, en esta directiva.
- Directiva 89/105/CEE sobre la “transparencia de las medidas nacionales de fijación de los **precios**” de los medicamentos para uso humano. Asimismo, se hará mención al proyecto de Ley del Medicamento de España (Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios), todavía en fase de aprobación por parte del Senado. (España).

#### 1. El tratamiento de la publicidad en la Directiva<sup>1</sup> 2001/83/CE

“La publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica podría afectar a la salud pública, si dicha publicidad fuese excesiva e imprudente”.

Directiva 2001/83/CE (consideración 45)

##### 1.1. La prohibición de publicidad de los medicamentos

Las instituciones europeas vienen argumentando que si se permite a las compañías farmacéuticas promocionar sus medicamentos libremente, estas no ofrecerán información fiable sobre las propiedades reales de los fármacos a sus pacientes, debido a que el motivo real que mueve a cualquier empresa es puramente comercial. Por lo tanto, según los legisladores europeos, deben ser instituciones independientes las que provean de información a los ciudadanos sobre las cualidades objetivas de las medicinas y sus aplicaciones. La búsqueda de *protección y seguridad* en materia de salud, *velando* así por el *interés general* de los ciudadanos europeos, es,

---

<sup>1</sup> Una directiva comunitaria obliga a los países miembros a obtener un determinado resultado, permitiéndoles elegir los medios.

según la declaración de motivos del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, el espíritu que impulsa la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la publicidad.

La Directiva de la UE 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, “establece un **código comunitario sobre medicamentos para uso humano**” en materia de comercialización, fabricación e importación, etiquetado y prospecto, clasificación, distribución al por mayor, **publicidad**, farmacovigilancia, etc. En lo que respecta a la publicidad, ya en 1989 el Consejo había aprobado otra directiva que sería el precedente de ésta al prohibir la “publicidad televisada de medicamentos disponibles únicamente por prescripción facultativa; (...) procede generalizar este principio ampliándolo a otros medios de comunicación”. Asimismo, existen directivas posteriores que enmiendan algunos de los artículos que integran la directiva 2001/83/CE, pero ninguna que afecte esencialmente al **artículo 88**, que trata sobre la **publicidad<sup>2</sup> destinada al público de los medicamentos**.

El artículo 88 estipula que los Estados miembros **prohibirán la publicidad destinada al público** de medicamentos que estén sujetos a receta médica; contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes; o no estén concebidas para su utilización sin la intervención de un médico. Este mismo artículo, en su tercera cláusula, apunta que “los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público de los medicamentos reembolsables”.

Pero, además, aquellos productos que sí pueden ser promocionados, básicamente los fármacos que se expenden sin receta, están sometidos a una serie de restricciones severas por las cuales su publicidad efectivamente no es libre. Se impide: comparar el medicamento propio con otros, sugerir que la medicina puede mejorar la buena salud normal del usuario, atribuir a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, y así sumando hasta 11 requisitos.

En noviembre de 2001, la Comisión presentó una revisión de la legislación comunitaria en lo relativo a los productos farmacéuticos. Entre las tres grandes propuestas entregadas, se facilitó una propuesta de Directiva que modificaba el código comunitario relacionado con los medicamentos de uso humano.

Sobre información a consumidores, “se propone, a título experimental, ampliar las posibilidades de información sobre los medicamentos dispensados con receta médica a tres clases de medicamentos (para el tratamiento del sida, el asma y la diabetes), retirando así parcialmente la prohibición de que la industria farmacéutica se comunique directamente con los consumidores. Este tipo de información se someterá a los principios de buenas prácticas que deberá adoptar la Comisión y a la elaboración de un código de buena conducta por parte de la industria”.

---

<sup>2</sup> La Directiva define como «publicidad de medicamentos» toda forma de venta, información, prospección o incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos (publicidad dirigida al público y a las personas facultadas para prescribir y dispensar medicamentos [...]).

Un año después, en virtud de lo aprobado en el procedimiento de Codecisión (COD/2001/0253), de 23 de octubre de 2002, el Parlamento Europeo suscribe la propuesta de la Comisión con varias excepciones. En lo que se refiere al punto anterior de provisión de información a los consumidores para algunos tratamientos, el Parlamento dispone lo siguiente sobre “la publicidad a título experimental de determinados medicamentos: el Parlamento pide una prohibición total de la publicidad directa a los consumidores”.

## 1.2. La comercialización de los medicamentos

Esta Directiva abarca muchas otras parcelas sobre la disposición de medicamentos aparte de la publicidad, entre las cuales destacamos especialmente el proceso de **comercialización** de los medicamentos, debido a su importante vínculo con aquella y su consiguiente incidencia económica dentro de los procesos productivos de un bien, en este caso, de un medicamento, y su vínculo con la publicidad: La comercialización de nuevos fármacos es ampliamente tratada tanto en esta Directiva como en posteriores comunicaciones, propuestas de directivas o reglamentos. En lo relativo a la comercialización, centraremos el foco de atención en los procedimientos de registro y en la protección de datos clínicos.

En síntesis, una de las vías por las que está optando la UE es por la armonización en los **procesos de autorización** de las nuevas medicinas, en el cual cobra gran protagonismo la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). Así, el ordenamiento legal más reciente pretende centralizar la autorización de la mayoría de los medicamentos en el citado organismo, debiendo hacer las compañías farmacéuticas una única solicitud a Londres (sede social del EMA) para que sea efectiva su comercialización en toda la UE. Lo que dicta si las compañías farmacéuticas deben registrar sus nuevos medicamentos en la EMA (y no en un país concreto) viene determinado por la naturaleza del producto. La Directiva 2001/83/CE forzaba la autorización centralizada para los productos biotecnológicos. La Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004 (así como el Reglamento 726/2004/CE, que data de la misma fecha) modifica la anterior y extiende esta obligación de registro comunitario para “los medicamentos huérfanos y para todo medicamento de uso humano que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido autorizado en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos o la diabetes. Cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento [726/2004] se conviene que el procedimiento sea también obligatorio para los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas.”

Por el contrario, el procedimiento descentralizado se realiza haciendo llegar la solicitud de registro a la Agencia de Medicamentos del país de que se trate. En cuanto este da la aprobación a su comercialización dentro de sus fronteras, la compañía podrá hacer extensible la petición al resto de la UE recurriendo al “reconocimiento mutuo de autorizaciones”, debiendo el segundo estado miembro ofrecer una respuesta sobre su

conformidad en un plazo no superior a los 90 días indicando que no encuentra ningún riesgo para la salud de los ciudadanos en la comercialización de dicho producto.

La **protección de los datos** farmacológicos clínicos (registro) ha sido igualmente objeto de un gran número de propuestas y modificaciones elevadas por las distintas instituciones europeas, presentando disensiones en relación con el plazo de protección, el cual oscilaba entre los 10 y los “8+2” años. Finalmente, se establece que transcurridos 8 años de la aparición de un medicamento cuya autorización centralizada no sea obligatoria, desaparece la protección industrial de éste. Desde ese momento, los fabricantes de genéricos pueden solicitar una autorización de producción del fármaco a partir del mismo principio activo. La compañía original tendrá la exclusividad de su producto en el mercado durante otros dos años hasta que el fabricante de genéricos empiece con su distribución. Esta es la causa por la que a propuesta se le llama “8+2”.

## 2. Control de precios

### 2.1. Unión Europea

La fijación de precios se presenta como otro aspecto clave en el tratamiento de la comercialización y la disponibilidad en el mercado de los medicamentos en la Unión Europea.

Esta materia viene desarrollada en una Directiva muy anterior a la comentada hasta el momento, la 89/105/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la “transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad”. Esta Directiva deja meridianamente claro que es potestad de los países fijar los controles de precios que consideren oportunos para controlar los gastos de sanidad. Acto seguido, se afirma que el “objetivo primario de dichas medidas es la mejora de la sanidad pública garantizando el abastecimiento adecuado de medicamentos a un costo razonable”. Como remate final, se señala que hay que conciliar dichas medidas con los obstáculos que estas puedan crear en el comercio intracomunitario de medicamentos. Por otro lado se pretende que las mismas medidas que han acabado provocando la estampida de las compañías farmacéuticas “deberían dirigirse también a aumentar el rendimiento de la producción de medicamentos y a fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, de los que depende en última instancia el mantenimiento de un alto nivel sanitario en la Comunidad”.

Sin profundizar en los recovecos de la regulación, señalamos que:

- La autorización de comercialización de un medicamento puede estar supeditada a la aceptación del precio que apruebe el gobierno (art. 2).
- El mismo tipo de derecho a intervenir tiene lugar cuando se procede al aumento en el precio de un producto o a su congelación (arts. 3 y 4).
- Un Estado tiene la capacidad de establecer un sistema de controles sobre los “beneficios empresariales de los responsables de la puesta en mercado de los

medicamentos”, definiendo para ello los métodos de cálculo, el beneficio de las ventas y/o rendimiento del capital, márgenes de rentabilidad, etc. (art. 5).

- El resto de artículos examinan los seguros de enfermedad.

Como vemos, las políticas de precios, a diferencia de todo lo visto hasta ahora, se remiten generalmente a las disposiciones legales que se desarrollan en el ámbito de los estados nacionales.

## 2.2. España

El 28 de noviembre de 2005, el Consejo de Ministros aprobó el anteproyecto de la Ley del Medicamento, llamado Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. El 6 de abril de 2006, el Pleno del Congreso de los Diputados ratificaría el proyecto de Ley tras modificar alguno de los aspectos más controvertidos del borrador original.

Dentro de la exposición de motivos del proyecto, se afirma la conveniencia de hacer compatible tanto la garantía de una prestación sanitaria de calidad como el control del gasto farmacéutico, quedando expresado como sigue: “El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá por tanto que enmarcarse necesariamente en estrategias de **uso racional** de los medicamentos y de **control del gasto farmacéutico**, que permitan seguir asegurando una **prestación universal de calidad** contribuyendo a la **sostenibilidad** del Sistema Nacional de Salud”.

Este polémico proyecto afecta al sistema de precios actual de manera muy significativa, como se verá posteriormente. Cabe indicar que, con la ley del Medicamento vigente (de 1990), España, junto con Francia e Italia, ya era uno de los países europeos donde los medicamentos lanzados en los últimos tres años tenían el precio más bajo. Los precios son libres para aquellos medicamentos que no se financien con cargo a los fondos públicos o para aquellos otros que el Gobierno considere oportuno con el fin de fomentar la competencia en el mercado. Destacamos, muy brevemente, los aspectos más relevantes del proyecto<sup>3</sup>:

- Pretende fomentar el uso de los **medicamentos genéricos**.
- Se establece un nuevo sistema de **precios de referencia**, el cual, según indica el proyecto, “generará mayores ahorros al Sistema Nacional de Salud, será previsible y estable, con un impacto gradual para la industria farmacéutica, y afectará a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado”. Los precios de referencia se determinan para aquel principio activo del que exista al menos un genérico en la UE, y se calcula con la media de los tres medicamentos más baratos. Si alguno de los medicamentos del “conjunto” al que pertenece supera el 30% de reducción por la aplicación de esta media, la industria podrá

<sup>3</sup> *In extremis*, el proyecto de Ley que se elevó al Congreso de los Diputados en abril de 2006 modificó en alguna medida aspectos del anteproyecto que minaban la innovación farmacéutica penalizando a aquellos fármacos que mostraban mayor excelencia.



hacer “gradual” su bajada, en montos del 30% mínimo anual. El nuevo proyecto excluye del sistema de precios de referencia las “formas galénicas innovadoras” durante 5 años.

- Se reducen los **precios** de los fármacos de más de **10 años** de antigüedad en un **20%** si no existe un genérico del mismo principio activo en la Unión Europea de la preampliación (15 países). Se trataría de medicamentos que a las compañías de fabricación de genéricos no les compensa producir.
- En febrero de 2006, conforme al Real Decreto 2402, se produjo una bajada generalizada de un 2% para la mayoría de los fármacos.
- En el anteproyecto de Ley aprobado en diciembre de 2005, se imponían hasta 8 tramos de **tasas sobre ventas** a los laboratorios, de tal forma que más volumen de ventas de un fármaco suponía más tasas pagadas anualmente. El desconcierto que suscitó en el sector farmacéutico y en partidos políticos regionales condujo a que el Proyecto de Ley ratificado por el Congreso de los diputados en abril de 2006 redujera estos tramos a dos: desde 0 hasta 3 millones de euros (tasa del 1,5%); y desde 3.000.001 en adelante (2,5%).

## IV. Sobre los efectos de la legislación del medicamento

“Si los gobiernos no abandonan estas medidas y retornan a la libre economía de mercado, si persisten obstinadamente en el intento de compensar con ulteriores intervenciones los inconvenientes generados por las medidas anteriores, constataremos al final que hemos adoptado el socialismo”.

Ludwig von Mises, en *Crítica del intervencionismo*

Se ha tratado de mostrar una visión muy general de cómo las legislaciones tanto europeas como española tratan la comercialización de los medicamentos. A tal fin, hemos analizado el alcance de aquellos artículos de las directivas europeas y las leyes españolas que consideramos clave por su gigantesca incidencia en el proceso de producción de la industria farmacéutica en Europa. Hemos visto que estos afectaban principalmente a la promoción de los medicamentos, al precio de los mismos, a la definición del producto y, aunque no se ha desarrollado en extensión, también a la distribución.

Los efectos que se derivan de las regulaciones del medicamento resultan devastadores para el sector en **términos económicos**, como se profundizará en este apartado. El error en el que cae a menudo la opinión pública es creer que un fallo económico no conlleva una descoordinación en el mercado, descoordinación que acaba traduciéndose automáticamente en un resultado **social lesivo**. En el caso que nos ocupa, los medicamentos, este efecto se torna mucho más preocupante, puesto que recaen de forma fulminante sobre la población a través de problemas de salud no tratados, enfermedades de larga duración, y, eventualmente, en forma de fallecimientos.

De modo que no nos podemos conformar pensando con autocomplacencia que el problema de la regulación afecta a unos pocos empresarios o compañías que, por otro lado, ya “disponen de mucho poder y dinero”. Todos sabemos que una compañía aérea tiene mucha más inversión de capital que una hamburguesería. La industria farmacéutica se acerca mucho más al primer caso, e incluso la supera en el caso de España. La *ecuación* es sencilla; si hay trabas comerciales, o se abandona la producción, o se produce en cualquier otro lugar donde sea mejor tratado el producto o la industria farmacéutica.

Si lo económico fuera tan maldiciente en todo este asunto, deberíamos culpar a los gobiernos europeos por llevar a cabo políticas farmacéuticas **economicistas** con objeto de reducir los déficit de sus insostenibles sistemas públicos de Sanidad. Hemos visto en numerosas ocasiones que sus *altruistas* objetivos descansan en “garantizar calidad en el servicio de dispensación de medicamentos” al tiempo que se “desean controlar los gastos sanitarios”.

Y si lo económico fuera tan superfluo como para afirmar que si se estira un poco más la cuerda del sector privado, esta no se romperá, no se hallaría la Unión Europea en su totalidad implorando a las industrias farmacéuticas, en sus Directivas, comunicaciones y “comités de expertos”, que no **deslocalicen** su producción ni reduzcan su **inversión en I+D** –aclaremos– en Europa. Lo que difícilmente reconocerán es que sus políticas crean el desconcierto y, ante la incapacidad de rectificar y dar marcha atrás, desarrollan otras nuevas, como colaborar conjuntamente con las compañías farmacéuticas europeas, generando segundas consecuencias que se acumulan a las anteriores; por ejemplo, penalizar a las empresas más pequeñas con sus exigencias, desfavoreciendo de este modo la **competencia**. Otra intervención viciada que desemboca en una perniciosa reacción en cadena tiene su origen en la prohibición de publicidad de los medicamentos. Puesto que no existe un verdadero mercado de información de salud, el sector alimenticio ha tomado el relevo de la industria farmacéutica informando y ofreciendo alimentos, llamados funcionales, que afirman tener alguna propiedad nutricional o beneficiosa para la salud. El siguiente paso “lógico” del regulador está siendo el de prohibir también, en el etiquetado y en la publicidad, alusiones sobre los efectos en la salud que estos productos pueden tener. Bruselas está desarrollando una directiva que afecte a toda la Unión Europea en este sentido. Y así, *ad infinitum*.

Y la suma de políticas *economicistas estatales* más la escasez de incentivos a la investigación, la producción y la comercialización de medicamentos en la UE tiene un resultado demoledor: **mermas en la salud** de los ciudadanos europeos. Los pacientes no reciben información suficiente de cómo sus dolencias pueden ser tratadas de forma más óptima. Incluso los médicos no pueden dar información de dichos tratamientos porque están sujetos también a limitaciones de publicidad (Directiva 83/2001/CE) y no conviene publicitar productos que luego no se pueden recetar. Retrasos en la aprobación de comercialización de los medicamentos, fijación de precios arbitraria, falta de innovación y desarrollo e imposibilidad de definir el precio y el producto por parte de las compañías supone un claro freno a la disposición de medicamentos novedosos en el mercado europeo.

## 1. Demanda de información de medicamentos

Un 77% de los españoles considera que una mayor información al paciente es fundamental para mejorar la calidad de la atención sanitaria en nuestro país, según se desprende de la encuesta paneuropea sobre atención sanitaria realizada por la empresa Populus para Stockholm Network<sup>4</sup>. Si nos fijamos exclusivamente en los medicamentos de prescripción, más de la mitad de la población española (un 52,9%) demanda mayor acceso a información, según otra encuesta realizada en el año 2003 por Health Outcomes Research Europe. A la luz de estos datos resulta evidente que el ciudadano medio considera que la libertad de información y publicidad en el campo de los

---

<sup>4</sup> Stockholm Network 2004. “Impatient for Change. European attitude to healthcare reform”. Disney Helen et al. págs. 157-158.

medicamentos contribuiría significativamente a la mejora de su salud y de la calidad del sistema sanitario español. Existe, por lo tanto, una importante demanda de información que queda insatisfecha debido a la prohibición.

Como ya ha quedado ilustrado, la Directiva 83/2001/CE prohíbe expresamente la publicidad de productos farmacéuticos en Europa para los medicamentos sujetos a receta médica, los que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, o los no estén concebidos para su utilización sin la intervención de un médico.

Cabe señalar que esta prohibición, a pesar de referirse a la “publicidad directa al consumidor”, en su aplicación va mucho más allá del impedimento del desarrollo de una política de marketing como la estrategia de comunicación. **En Europa está prohibida cualquier tipo de información que la industria farmacéutica pueda proporcionar** a sus eventuales pacientes. Esta distinción entre información y publicidad es de suma importancia. Las asociaciones de la industria farmacéutica europea y nacional solicitan encarecidamente un cambio en la legislación, no para que les permitan emprender campañas de publicidad, sino que para que los ciudadanos europeos también tengan a su alcance información sobre los medicamentos de prescripción médica que comercializa cada compañía.

Existe incluso una terminología dentro de la jerga de la UE para distinguir ambos conceptos: Información directa al consumidor (DTCA: *Direct-To-Consumer-Advertising*), e Información directa al paciente (DTPI: *Direct-To-Patient-Information*).

En Europa se produce la terrible situación en la que los individuos no pueden conocer –salvo que su médico o farmacéutico les informe, y hay que tener en cuenta que estos se hallan sometidos igualmente a enormes regulaciones y presiones– ni estar implicados en las decisiones que atañen a su salud y a los tratamientos de las patologías que padecen.

### 1.1. Minoría de edad de los europeos en materia de salud

“El verdadero principio de un gobierno constitucional exige que se presuma que se abusará del poder político para alcanzar los objetivos particulares de quien lo detenta, no porque siempre sea así, sino porque ésa es la tendencia natural de las cosas, y en la protección contra esto radica la utilidad específica de las instituciones libres”.

John Stuart Mill, en *Essays on Politics and Society*.

La publicidad como medio de comunicación entre oferentes y demandantes de un bien o servicio es una función empresarial y social en general nada comprendida por una gran parte de intelectuales y economistas.

Según la visión marxista, dentro de la cual destaca la aproximación que hace H. Marcuse a la materia, la publicidad es un instrumento de represión y manipulación, reprime los instintos del individuo y lo socializa prematuramente. Además, genera falsas necesidades que son en realidad las del sistema económico y político. Es alienante porque los productos que nos proporciona el mercado lo son.

También es por muchos conocida la postura del economista neokeynesiano, John Kenneth Galbraith, quien afirma que “la creencia en una economía de mercado en la que el **consumidor es soberano** es uno de los mayores fraudes de nuestra época. La verdad es que nadie intenta vender nada sin procurar también dirigir y controlar su respuesta<sup>5</sup>”.

Como crítica a estas aseveraciones, la Teoría de la Empresa y la Escuela Austriaca de Economía tienden a converger en el fondo de sus argumentaciones. Ludwig von Mises, quizás el autor más conocido de la Escuela Austríaca junto con Friedrich A. Hayek, desarrollaría un planteamiento totalmente opuesto al expuesto por los anteriores, adaptando el término acuñado por W. H. Hutt, “soberanía del consumidor”, para mostrar cómo se toman las decisiones de producción en una sociedad con recursos escasos. Mientras los autores socialistas consideran que la burguesía domina y dirige las decisiones de los demás individuos, Mises afirma que los capitalistas o empresarios llevan el timón del barco, pero son los consumidores los que les dan las órdenes, los que capitanean el navío. Ellos son los verdaderos jefes. A través de su poder de compra o su abstención, deciden hacia dónde se dirige el capital. Determinan qué debería ser producido y en qué cantidad y calidad. Ellos convierten a hombres pobres en ricos y a hombres ricos en pobres. No son jefes fáciles, son impredecibles, llenos de caprichos. No les importan los méritos pasados. En cuanto algo en el mercado les gusta más o es más económico, ellos abandonan a sus anteriores proveedores.

Otro autor de la Escuela Austríaca, George Reisman, analiza en su libro *Capitalism* las ventajas de la publicidad para los destinatarios de la misma destacando dos valores fundamentales que subyacen a esta: dar a conocer la existencia de un bien en el mercado y todo lo que de ello deriva; e incrementar la capacidad de elección de los consumidores.

**La publicidad es una forma de comunicación que establece el oferente de un determinado bien o servicio con sus potenciales clientes.** El interés propio de la empresa en promover dicho contacto redundará en un enorme beneficio para el consumidor. Un individuo solo no es capaz de crear más que unos pocos productos a lo largo de toda su vida. **En el mercado, donde impera la división del trabajo y la especialización, existen millones de productos que potencialmente pueden proporcionar utilidad a los individuos.** Las personas generalmente presentan una doble faceta: la de consumidor y productor. El individuo consume infinidad de productos y servicios, pero produce un número más escaso en algún sector o parcela muy localizados; **en una sociedad capitalista donde rige la división del trabajo es imposible que una persona autoconsume exclusivamente lo que produce por sí mismo.** Como consecuencia de ello, **si no se tiende alguna forma de comunicación entre los oferentes de bienes y servicios y los potenciales compradores, estos últimos verían restringida su cesta de la compra a sólo aquellos bienes que tienen más cercanos a su lugar de residencia, que sus familiares o amigos le aconsejan, etc.** El

---

<sup>5</sup> *La Economía del Fraude Inocente: la verdad de nuestro tiempo.* John Kenneth Galbraith, Crítica, 2004.

**mundo se limitaría a microcosmos autárquicos** donde **la producción se encontraría mucho más mermada** que en las economías más abiertas; **la competencia se vería limitada, y los precios serían más elevados.**

**El cliente o consumidor ve aumentar su bienestar** al existir publicidad, es decir, **al recibir información sobre la existencia de un producto, servicio, idea, medio... que proporciona una utilidad concreta.** Como ejemplo, escojamos el caso de la expansión y popularización de Internet desde hace más de 10 años, el cual ha cambiado radicalmente tanto las relaciones y productividad laborales dentro de las empresas como la experiencia vital y la información ingente proveniente de la red para los individuos que la emplean. No nos podríamos imaginar que alguien afirmase que la situación económica y social de la era pre-Internet sea más beneficiosa que la actual. Sería una catástrofe que el potencial de una herramienta de comunicación e información como Internet estuviera restringida sólo para un grupo reducido de personas y no fuera el fenómeno que es hoy porque el gran público desconociera su existencia. ¿Acaso no promueven campañas publicitarias los poderes públicos para popularizarlo?

**¿Un diabético estaría en mejores condiciones de salud si no tuviera constancia de que para mitigar su padecimiento existe una sustancia como la insulina con la que controlar los niveles de azúcar en la sangre?** En la actualidad, todo el mundo sabe que la insulina ayuda a los diabéticos, pero los afectados del VIH, en pleno S. XXI, no pueden conocer que existen antirretrovirales que pueden aliviar sus tremendos dolores. Y es que, como ya se ha comentado, la solicitud por parte del sector farmacéutico de ofrecer información de tratamientos a esta enfermedad fue denegada.

El beneficio que adquiere un individuo por recibir publicidad no sólo consiste en la posibilidad de conocer algo nuevo, sino en la **capacidad de elegir** ante la variedad y diferenciación que presentan los productos. Las empresas nos ofrecen variedades de productos distintos que compiten entre sí para satisfacer una misma necesidad en el mercado. El individuo compara toda la gama de bienes que conoce y tiene a su disposición y elige (da su voto) adquiriendo aquel que responde mejor a sus intereses particulares, es decir, se convierte en el soberano que dirige indirectamente la producción, término que hemos visto empleaba Ludwig von Mises.

Los legisladores europeos, que parecen no saber una palabra de economía y temen la actividad empresarial, se adhieren a argumentos del estilo de los empleados por J.K. Galbraith, por otro lado, nada originales, ignorando la protección expresa del derecho individual de recibir y proporcionar información libremente consagrado en Constituciones nacionales y Tratados Internacionales. En nombre de la seguridad del paciente y una supuesta mejor calidad, **decretan la prohibición de publicidad de medicamentos al presumir**, por un lado, **que los europeos** (demandantes de información) **no están capacitados mentalmente** para digerir y transformar la información que reciben sobre medicamentos que pueden afectar a la salud de sus vidas; y, por otro, **que la industria farmacéutica** (los oferentes de información) **no**

**está cualificada moralmente para comunicar de manera desinteresada y veraz** a los ciudadanos europeos las propiedades de sus medicamentos.

La consecuencia “lógica” de todo ello es que debe erigirse un ente centralizado (la EMEA y/o las agencias de medicamentos nacionales) que dispense de información sobre los fármacos y tratamientos a los pacientes. La misión primigenia que ha de afrontar cualquier organización empresarial es su propia supervivencia, desarrollo y evolución. Entre otras cosas, arriesga su dinero y el de sus accionistas analizando y adaptándose a lo que necesita el mercado en cada momento, desarrollando un producto o servicio, poniéndolo en el mercado y dándolo a conocer a sus clientes potenciales. A diferencia de éstas, los poderes públicos se apropian de un presupuesto nacional (o, en este caso, comunitario) para el cual no reciben aportaciones voluntarias (no existe la figura del accionista) para financiar proyectos que en muchas ocasiones son de dudosa eficacia o conveniencia para toda la población o parte de ésta. Al contrario, emplean el monopolio de la fuerza contra los ciudadanos que dicen proteger, ofreciendo a cambio un servicio muy deficiente, la Sanidad Pública, por el que el Estado no se responsabiliza, a pesar del claro incumplimiento del “contrato social” con sus “socios”, los ciudadanos. Si un cliente o accionista está descontento con la calidad de un servicio o las cuentas de resultados de una empresa, contractualmente dispone de derechos para elevar sus quejas, ser escuchado, y tomar medidas, tanto legales como de elección (por ejemplo, buscar otro proveedor de servicios más fiable). Pocas hojas de reclamaciones, responsabilidad por quiebras fraudulentas y alternativas de elección encontramos cuando de los entes públicos se trata. Como de costumbre, para los intervencionistas el mal reside en el agente cumplidor y responsable, la empresa; y no en el que incumple sistemáticamente, el Estado.

El ciudadano europeo no está capacitado para discernir sobre su porvenir en materia de salud, según la paternalista visión de los burócratas europeos, pero sí lo está a la hora de votar a sus representantes políticos, a pesar de que estos les hostigan sin piedad con mensajes propagandísticos de dudosa veracidad, no sólo empleando los medios de comunicación públicos, sino utilizando la educación pública para el mismo fin y, en general, empleando el dinero del contribuyente para seguir en el poder. Como se ha demostrado a lo largo de todo el S. XX, la proliferación de las ideologías políticas destructivas para el individuo y la sociedad se ha producido hasta hace pocas décadas bajo el cobijo de un Estado leviatán, aunque de “ideas fijas”. Para ello, se han amparado en algo más que la libertad de información, han recurrido sistemáticamente a la propaganda política y al poder de la coacción para *legitimar* el acaparamiento de los recursos económicos nacionales, y ahora transnacionales, en nombre de un bien común que nunca ha llegado.

Si la línea que separa la publicidad de la información de los medicamentos (DTCA frente a DTCP) es tan quebradiza como para que la Comisión Europea y demás organismos europeos ni siquiera permitan un mínimo suministro de información a los pacientes, mucho más grave es la utilización de los fondos públicos y los mecanismos de coerción con que cuentan los Estados para perpetuarse en el poder y seguir controlando los presupuestos públicos (el tan temido binomio de dinero y poder).

**Siguiendo el principio anterior, los políticos deberían aplicarse la misma lógica y no hacer campañas políticas, que son de carácter propagandístico más que publicitario, para conseguir votos; limitándose exclusivamente a la publicación de folletos informativos con la inclusión de su programa político.**

**Como contraste, en cuestiones de salud, un padre adulto y responsable no puede conocer la introducción de un nuevo medicamento que controlará su acuciante colesterol, porque no tiene manera de informarse sobre su existencia o no está comercializado aún en Europa (y sí en Estados Unidos). Sin embargo, el Ayuntamiento de su ciudad proveerá gratuitamente a su hija, de 15 años de edad y escasa madurez intelectual, de un conocido mecanismo anticonceptivo o abortivo (levonorgestrel o, coloquialmente, píldora del día después) dispensado de forma gratuita para que lo use cuantas veces considere oportuno sin que sus padres siquiera tengan derecho a conocer el comportamiento de sus vástagos. Y todo ello con el agravante de que se aleccionó previamente a lo jóvenes mediante una campaña que se lanzó a través de los medios de comunicación de masas en toda España con el uso de fondos públicos, a pesar de que el medicamento se prescribe con receta.**

En cambio, este mismo padre tendrá que luchar contra su preocupante colesterol con la única herramienta que tiene a su alcance: una margarina que reduce el colesterol en dos semanas, o una leche de soja que consigue tal milagro en sólo una y media.

Un fenómeno notable que se materializa cada vez con más intensidad a raíz de la prohibición de la publicidad de los medicamentos es que productos que prometen rebajar considerablemente los efectos de alguna clase de dolencia han aprovechado y ocupado el vacío existente en la provisión de información de salud a los ciudadanos. Entre estos, destacan los del **sector alimenticio**, donde sobresale desde hace ya mucho tiempo el mencionado ejemplo de la margarina o, más recientemente, los productos lácteos; también adquieren protagonismo los **herbolarios** y las **terapias naturales**, etc. No es objeto de este comentario reprochar a estos sectores que se hayan valido de su pericia para aprovechar un resquicio en el mercado que no estaba cubierto, como es la creciente preocupación de los individuos por la salud. El mal descansa en que la principal protagonista, la industria farmacéutica, está siendo eliminada de escena por las regulaciones sobre publicidad e información que recaen sobre ésta. Pese a todo, la industria de la alimentación y distribución, especialmente en los últimos cinco años, está siendo igualmente objeto de restricciones en el etiquetado y la publicidad.<sup>6</sup> La Unión Europea está trabajando en producir una legislación homogénea para todos los países<sup>7</sup> que prohíba la indicación (en el etiquetado o

---

<sup>6</sup> En esta línea, el artículo 78 del proyecto de ley del Medicamento establece que "la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente".

<sup>7</sup> La Directiva Comunitaria vigente establece que cualquier indicación relativa a enfermedades humanas o aquellas que se refieran a la salud y resulten engañosas estarán prohibidas.

mediante publicidad) de cualquier propiedad nutricional o de salud de los productos alimenticios.

Este es el poder que el Estado decide dejar a unos “ciudadanos” que les pertenecen, con el pretexto de protegerlos. Como veremos, lo que subyace detrás de toda esta entroncada legislación es la necesidad de controlar el gasto público sanitario. **Los ciudadanos europeos tienen *derecho a conocer* qué tratamiento es el más indicado para prevenir una enfermedad, limitar su agravamiento o sanarlo una vez esté ya diagnosticado, independientemente de cuál sea su coste. Los individuos tienen *derecho a tratar de obtener información en el mercado de las medicinas* más modernas para el tratamiento de sus enfermedades.**

### 1.2. Medios de acceso a la información

Las nuevas tecnologías de la información, entre ellas, Internet, han penetrado en la sociedad civil europea por un camino sin retorno. Las sociedades modernas están viendo cómo el “paradigma social” está cambiando. La era de la información sitúa al “conocimiento” como el elemento central de los procesos económicos. Es el conocimiento o la forma de adquirirlo y comunicarlo lo que está proporcionando un valor añadido superior a los individuos. Los medios electrónicos de información han supuesto un despegue de la creación de información hasta casi el infinito y de la propagación de los datos a cualquier parte del mundo.

Las autoridades europeas, sin embargo, están manteniendo una posición anacrónica en relación con la legislación de los medicamentos. Las necesidades de información y conocimiento sobre la salud y las medidas preventivas que demandan los individuos son cada vez más crecientes. La relación de los pacientes con los facultativos médicos también ha cambiado comparado con tiempos pasados. Los pacientes se informan previamente, preguntan y están deseosos de recibir consejos sanitarios del médico sobre todas las alternativas terapéuticas que se ajustan a las molestias o enfermedades que padecen.

De acuerdo con un estudio americano realizado por Lyn Siegel de 2000<sup>8</sup>, el 25% de la información que existía en Internet estaba relacionada con la salud, más del 50% de los adultos que visitaban Internet lo usa para obtener información sobre salud. Por último, más del 26% de las personas que visitan páginas Web orientadas a la información de enfermedades preguntan a sus doctores sobre una marca específica de medicación.

No obstante, la rápida extensión de esta tecnología en el mundo occidental no lo ha convertido aún en un medio de comunicación masivo; sigue estando limitado su uso a ciertos colectivos de la población, aunque cada vez más mayoritarios.

EEUU o Nueva Zelanda son los dos únicos países donde la publicidad de medicamentos es totalmente libre. Las compañías farmacéuticas publicitan libremente

---

<sup>8</sup> Lyn Siegel, “DTC Advertising: Bane or Blessing?”. Pharmaceutical Executive, Octubre 2000.

sus productos en Internet para estos países, de tal forma que los ciudadanos británicos o aquellos que entienden el idioma inglés no están encontrando trabas a la recepción de información siempre que tengan dominio del medio electrónico. Las puertas de la red están tan abiertas que ninguna Directiva europea puede cerrarlas por el momento. Sin embargo, el hecho de que esta información esté documentada en inglés (parcialmente, también en español por la alta población hispana que reside en EEUU) y se publique a través de Internet limita el acceso a una gran parte de la población, suponiendo *de facto* una exclusión de la población europea con **menos formación o medios**, que **no controle el inglés**, y, muy principalmente a las personas de **avanzada edad**, que constituyen el grupo potencialmente más elevado de demandantes de información de salud. En definitiva, penaliza precisamente a aquellos a los que los Estados afirman proteger con más firmeza.

Aun así, la interpretación sobre la prohibición de la publicidad directa al consumidor no es uniforme en todos los países de la Unión Europea cuando se trata de Internet. En Holanda, las compañías pueden proveer de información sobre sus productos a través de la Web. Al mismo tiempo, en Bélgica está prohibida esta publicación.

A esto se añade que, al no ser las propias compañías que han desarrollado y comercializado un producto las que proveen la información a los usuarios, estos últimos muchas veces acuden en busca de información a Internet, recibiendo “recetas milagrosas” de timadores o personas irresponsables, y no de las compañías solventes. Se llega al extremo de que en muchos países europeos, no está permitido publicar ni siquiera el prospecto del medicamento en Internet.

En otras ocasiones, algunos medicamentos son vilipendiados públicamente en distintos medios sin que las compañías que son responsables de la seguridad del producto tengan derecho a defenderse como cualquier otro ciudadano europeo. En estos casos es donde recobra interés para el sector farmacéutico la reclamación propuesta a la Unión Europea de que, al menos, la información al paciente (DTPI) sea libre. Cualquier ciudadano europeo, por mor de las leyes de protección de la libertad de expresión, puede replicar y defenderse de cualquier calumnia lanzada contra él. El sector farmacéutico –y hablamos de autodefensa y no de publicidad– es tratado de forma totalitaria y se le impide que ejerza el derecho de expresarse libremente, de dar la réplica y argumentar su postura, cuando, de todos es conocido, una campaña de difamación contra un medicamento puede suponer su ruina de la compañía que lo fabrica.

## 2. Marketing

Las **políticas de comunicación** representan una de las actividades empresariales fundamentales en el éxito o supervivencia de una compañía. Estas se integran dentro del desarrollo de una política de marketing o mercadotecnia con vocación más amplia. El área de marketing es una de las divisiones habituales que presentan las organizaciones en su estructura, así como lo son las Finanzas,

Aprovisionamiento, Producción, Ventas, Distribución, etc. El departamento de marketing está en íntima relación con todas las áreas que integran la cadena de valor de la empresa por tener como centro de atención de sus actividades las necesidades de los clientes ya existentes y los potenciales.

Así, según define la Asociación Americana de Marketing, el “marketing es el proceso de planificación y ejecución de la **concepción** [del producto], **precio**, **promoción** [o comunicación] y **distribución** de ideas, bienes y servicios para crear **intercambios** que **satisfagan** los objetivos de **individuos** y **organizaciones**”.

Dentro de esta definición, sobresalen tres ideas básicas: el *marketing mix*, los clientes internos y externos, y el intercambio.

El “**mix de marketing**” (también llamado coloquialmente las “cuatro P”) está constituido por los cuatro elementos que todo estudiante de Administración y Dirección de Empresas conoce ya desde que cursa el primer año de dicha licenciatura: producto (*product*), precio (*price*), comunicación (*promotion*) y distribución (*place*). Las estrategias que combinan estos cuatro factores se desarrollan con miras al público objetivo más óptimo al que dirigir el producto o servicio y, así, favorecer el intercambio. Si el producto no responde a las expectativas del público general o del nicho de mercado al que va orientado, si el precio no se ajusta a la utilidad percibida por los clientes, si el medio de promoción no es el acertado o las características de las cualidades de un producto nunca llegan al cliente, o la distribución no se realiza por el canal adecuado, el esfuerzo económico empleado para desarrollar un producto, no importa su naturaleza y utilidad, habrá sido baldío. Como consecuencia de este hecho, el éxito en la política de marketing de un producto reside en el éxito o acierto de su factor más débil. En la industria de los medicamentos en Europa, uno de los factores más débiles, sin duda, es la comunicación, a pesar de que el resto está profundamente intervenido.

El manejo de estos cuatro factores con pericia por parte de una organización va encaminado hacia un objetivo básico: la realización de **intercambios** que satisfagan – o superen– las necesidades u objetivos de personas y organizaciones.

Para que existan intercambios entre al menos dos partes, han de producirse una serie de condiciones imprescindibles:

- Cada parte ha de disponer de algo que la otra **valora**.
- Cada parte ha de poder **comunicarse** con la otra y proveer los bienes o servicios que busca la contraparte con el que se comercia.
- Cada parte ha de ser **libre** de aceptar o rechazar la oferta de la otra.
- Cada parte ha de desear tratar con la otra, es decir, el acercamiento ha de ser **voluntario**.

Este es el entorno en el que se mueven las políticas de comunicación o publicidad en las compañías no reguladas, debiendo ser el mismo marco para las farmacéuticas con objeto de que los intercambios satisfagan a todas las partes. La legislación europea

sobre el Medicamento deja nítidamente claro que, aunque existan intercambios entre los productores de medicamentos y los pacientes, estos no son ni mucho menos libres, existen limitaciones totales en la comunicación entre ambas partes y la cadena de producción de la empresa se ve rota en Europa, por lo que quienes pagan esta descoordinación con su propia salud son los ciudadanos europeos.

### 3. Efectos económicos de la desinformación

El sistema de economía de mercado mixto o intervencionismo tiene por objeto preservar el dualismo entre las distintas esferas de actividad del gobierno, por un lado, y la libertad económica bajo un sistema de mercado, por el otro. Lo que lo caracteriza como tal es el hecho de que el gobierno no limita sus acciones a la preservación de la propiedad privada de los medios de producción y su protección frente a abusos violentos o fraudulentos. El gobierno interfiere en la operación empresarial a través de órdenes y prohibiciones. (...) obliga a los empresarios y capitalistas a emplear algunos de los factores de producción de forma diferente a como lo hubieran hecho si sólo obedecieran los dictados del mercado.

Ludwig von Mises, *La Acción Humana*, “El Gobierno y el mercado”.

El papel que desempeña la publicidad dentro la estrategia de comunicación de una organización empresarial es trascendental. La publicidad puede definirse como el establecimiento de “una comunicación impersonal y orientada al público sobre un producto u organización”. Los medios tradicionales utilizados generalmente son la televisión, los periódicos, la radio, revistas, etc. En poco tiempo han irrumpido otros de gran importancia como el mencionado Internet.

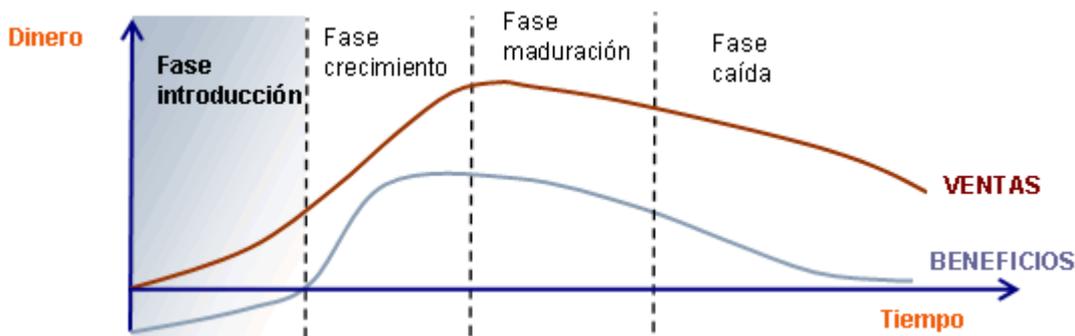
Desde el punto de vista económico, una de las críticas más comunes que se postulan contra de la publicidad directa a los consumidores es que si se permitiera, resultaría más oneroso recuperar los costes del lanzamiento de un nuevo medicamento. Consecuentemente, las compañías farmacéuticas se verían obligadas a incrementar el precio del medicamento, que ya de por sí es elevado para los productos de nueva creación. Al mismo tiempo, repercutiría en los gastos sanitarios de los países europeos.

Demostraremos que este argumento es falaz palabra a palabra. Con la inclusión de la publicidad, **se acorta el plazo de recuperación de la inversión disminuyendo de este modo los costes financieros de la misma**, los **precios no** tienen por qué incrementarse, y los **gastos sanitarios**, considerando el coste de hospitalizaciones más el gasto farmacéutico, **tienden a ser cada vez menores, a pesar de que esta asunción resulte muy arriesgada** debido a la inclusión de otras variables en los gastos sanitarios: las necesidades humanas nunca son constantes y la salud tiende a ser una demanda creciente, la población está creciendo por la inmigración, a la vez que envejeciendo.

A continuación, nuestro propósito es explicar cuáles son los efectos económicos reales de la publicidad desde el lado de la oferta de bienes y servicios<sup>9</sup>. Para los casos prácticos sobre la realidad de la publicidad de medicamentos en la sociedad, acudiremos a una de las dos únicas fuentes de experiencia que sobre esta materia disponemos en todo el mundo, los EEUU; concretamente, al estudio realizado por Merrill Matthews, titulado “¿Quién teme a la publicidad farmacéutica?” (*Who’s afraid of pharmaceutical advertising?*), publicado en mayo de 2001 por el IPI (*Institute for Policy Innovation*).

Los gastos en publicidad dependen en gran medida de la madurez del producto que se esté promocionando. Los temores de las administraciones públicas y de los pacientes sobre los elevados precios se centran principalmente en los fármacos de nueva creación, que resultan más onerosos que los tradicionales y pueden hacer peligrar los presupuestos públicos. Los productos farmacéuticos más novedosos (la biotecnología) son medicamentos cuya notoriedad en el mercado es nula. El gran público aún desconoce qué tipo de investigaciones está desarrollando la industria, para qué enfermedades se están realizando los estudios, qué contraindicaciones tienen los nuevos fármacos... Puesto que el conocimiento por parte de los potenciales clientes es inexistente, la primera inversión en publicidad habrá de ser mucho más fuerte e intensa que cuando un producto está en una fase más madura. Estamos hablando de la intervención en el análisis de otro de los elementos que componen el “mix de marketing”: el **producto**, concretamente, la estrategia para nuevos productos.

### Ciclo de vida de un producto (relación de ventas y beneficios)



Fuente: Elaboración propia

El anterior gráfico representa el ciclo de vida de un producto *medio*. La fase de introducción de un bien es un proceso muy delicado por muchos factores: fuerte inversión en investigación y desarrollo, tasas de fracaso en la introducción de nuevos productos, los elevados márgenes de los intermediarios para obtener una buena distribución, el esfuerzo en promocionar y enseñar la utilidad de un producto que no es

<sup>9</sup> Sustentaremos parcialmente nuestra base teórica en la desarrollada por el economista norteamericano, George Reisman, en su magna obra de economía, “Capitalism”, publicada en 1990, así como en la teoría de marketing empresarial.

conocido por el gran público, etc. Cuanto más reducida sea la fase de introducción, más fácil será recuperar la inversión realizada y empezar a obtener beneficios. Este periodo depende de las ventajas competitivas de un producto frente a sus sustitutivos, del esfuerzo en educación para que se conozca el producto o de los recursos que se aplican a dicho lanzamiento (I+D, estrategia de comunicación...).

### 3.1. La publicidad como inversión

Como vemos, la introducción es una fase crítica en el lanzamiento de un producto. El sector farmacéutico se enfrenta a enormes costes en inversión y desarrollo que hacen muy oneroso el lanzamiento de un nuevo fármaco, lo que se agrava si no se deja concurrir en la escena a las fuerzas del mercado y recuperar así la inversión.

En esta primera fase, en la que la publicidad es un elemento imprescindible para que los futuros usuarios del producto conozcan su existencia y sus propiedades, los precios podrían tender a estar más inflados. Pero no se olvide que se lidia con productos innovadores y los elevados precios pueden deberse a que se trata de medicamentos con mejoras sustanciales en el tratamiento de alguna enfermedad, a que no se han recuperado los costes originales de inversión, a que no existen sustitutivos en el mercado o a otras múltiples razones. Los gastos en publicidad, por lo tanto, han de entenderse como una inversión. Es una parte integrante del proceso de lanzamiento de un nuevo producto.

### 3.2. Competencia y precios de venta al público

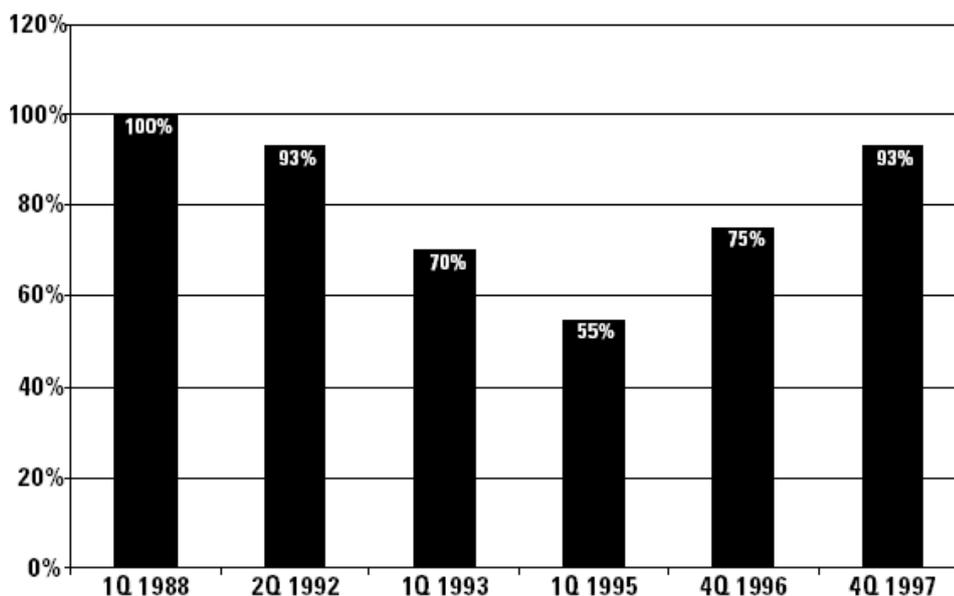
En poco tiempo, si el nuevo giro de investigación farmacéutica está dando buenos resultados, y a pesar de la existencia de patentes, el resto de la industria farmacéutica puede dirigir sus investigaciones hacia las mismas formas curativas que su competidor aventajado. Es decir, el hecho de que existan nuevos productos, se hayan dado a conocer al público, el mercado haya dado su veredicto y tengan éxito, abre el camino a nuevos productores que los imiten. Por el contrario, la no existencia de publicidad restringe la competencia en el mercado. Si en el mundo la industria de los fármacos tiene una competencia considerable, se puede dar las gracias al soplo de aire fresco proveniente de países como Nueva Zelanda y Estados Unidos, donde la investigación no está penalizada con innumerables regulaciones (aunque también padezcan las suyas). Sin la existencia de la publicidad, la guía de consumo de los individuos sería la experiencia propia o la de los más allegados. Este escenario refuerza la posición dominante de las empresas ya establecidas frente a las nuevas todavía desconocidas.

Donde no existe publicidad, decrece la competencia y aumentan los precios. Desgraciadamente, Europa no nos sirve para dar evidencia de esta afirmación en lo relativo a los fármacos porque el mercado está regulado en todas sus facetas: el producto, el precio, la comunicación y la distribución. Estados Unidos, sin embargo, sí nos ofrece algunos ejemplos. El economista John Calfee, del *American Enterprise Institute*, destacó un estudio pionero que comparaba los precios de lentes y gafas en estados donde estaba permitida la publicidad y donde estaba prohibida. El resultado era de un 25% superior donde la publicidad estaba restringida o prohibida. Un estudio



de la Comisión Federal de Comercio (FTC) mostró que la calidad del producto en los estados sin publicidad no era superior a pesar de los precios más elevados. Otros sectores analizados en los que los precios eran más elevados en ausencia de publicidad eran la gasolina, los fármacos de prescripción obligatoria y los servicios legales.

**Precio de lanzamiento de nuevos antidepresivos**



Fuente: publicado en IPI<sup>10</sup> (Who's afraid of pharmaceutical advertising?)

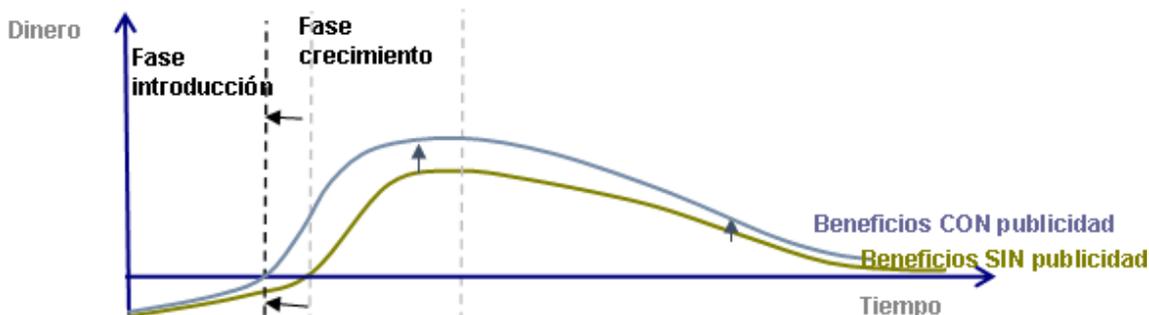
La competencia en los mercados de productos farmacéuticos está haciendo que los profesionales del marketing tengan más cuidado en el factor precio (*marketing mix*) como medio de obtención de cuota de mercado. En la figura anterior, vemos la entrada al mercado de varios antidepresivos (mercado maduro), dando comienzo el primero en 1988. Los antidepresivos que fueron lanzados con posterioridad a esa fecha fueron reduciendo su precio con objeto de arañar cuota de mercado. Si un fármaco que sale a un mercado maduro no se puede diferenciar sustancialmente de otro ya radicado y la compañía desarrolla una estrategia de precios elevados, tendrá muchas probabilidades de ser arrollado por la competencia.

**3.3. El papel de la publicidad en la recuperación de la inversión**

La clave para comprender cuáles son las ventajas más palpables de la inclusión de publicidad en los procesos de negocio reside en el acortamiento del tiempo necesario para recuperar una inversión. Como nos dice Reisman, si se reduce este período, los precios pueden bajar con más rapidez y la producción verse incrementada al vender más.

<sup>10</sup> Pharmaceutical prices: "What's missing in the Public Discussion?". Economic Realities in Health Care Policy. Vol. 1, No. 3, Pfizer Inc. 2000. Basado en datos de IMS Health.

### Curvas de beneficios a lo largo de la vida de un producto con y sin publicidad.



Fuente: elaboración propia.

Si centramos la atención en las fases de introducción y crecimiento de un producto, observamos que con libertad de publicidad, el período de introducción se reduce, recuperándose la inversión (siendo los beneficios positivos) en menor tiempo.

Veámoslo con un ejemplo numérico. Supongamos un producto en el que es necesario invertir 10 millones de euros en I+D antes de ser lanzado al mercado. Nos enfrentamos a continuación con dos posibles escenarios:

- 1) Sin publicidad: en el que las cualidades del producto sólo van siendo universalmente poco a poco conocidas. Si en tal caso es necesario que transcurran 10 años hasta que se alcanza el punto en el que se recupera la inversión y suponiendo un coste del capital del 10% anual, las ventas totales necesarias para compensar los gastos realizados son aproximadamente de 26 millones de euros ( $[10.000.000 \times (1 + 0,1)^{10}] = 26.000.000$ ).
- 2) Si, por otro lado, la publicidad, al dar a conocer rápidamente el producto, es capaz de contribuir a alcanzar un volumen de ventas de 13.500.000 euros en tan solo 3 años ( $[10.000.000 \times (1 + 0,1)^3] = 13.310.000$ ), la recuperación de la inversión habrá sido igualmente conseguida.

La ventaja evidente es doble.

Primero: el producto puede llegar a venderse, hasta a menos de dos tercios del precio (para compensar los costes de publicidad) del primer caso y seguir siendo igualmente rentable su lanzamiento, y

Segundo: Los consumidores disfrutan del producto hasta siete años antes con la ganancia de bienestar (en nuestro caso, un enorme número de curaciones adicionales) que ello conlleva.

Si no se permite la publicidad y los plazos para recuperar la inversión son muy elevados, los precios de salida del producto habrán de ser notablemente superiores con objeto de cubrir los gastos de capital y obtener beneficios cuanto antes. Se deduce por tanto que aquellos productos que no sean considerados suficientemente valiosos para justificar el pago de tales precios no serán puestos en el mercado.

Ante esta disparidad de cifras, el análisis financiero de la operación de marketing concluiría que el monto desembolsado en publicidad estará justificado si es inferior a la diferencia de tiempo y cuantía para recuperar la inversión en caso de no promocionar el producto.

La inversión en publicidad varía para cada fase de desarrollo en la que se halle el producto. Será mayor y más remunerada para los productos novedosos y las compañías de nueva creación que para productos ya maduros y empresas consolidadas. La prohibición de publicidad de esta forma es más perjudicial en términos relativos para la innovación y la entrada de nuevos oferentes, con los costes en término de bienestar que ello representa.

### 3.4. Imagen de marca

Si la fórmula mágica de la “manipulación del consumidor” fuera invertir más y más dinero en publicidad, las compañías no gastarían un solo euro de su presupuesto en analizar nuevas necesidades de los clientes, en abrir nuevas vías de investigación, en innovar, en introducir nuevos productos o mejores precios en contratar empleados cualificados, en mejorar su logística, etc.; se limitarían a producir “aire” y a gastar todo su presupuesto en publicidad o propaganda haciendo loas sobre las grandes propiedades de dicho elemento. La gente que, como J. K. Galbraith, desprecia cualquier esfuerzo en publicidad, desconoce la naturaleza humana y es injusta con la vasta capacidad creativa del capitalismo, capaz de producir diariamente nuevos coches, microondas, luz, aviones, Internet, el cine, el ordenador personal, la biotecnología o, por ejemplo, los medicamentos de última generación. Un autor tan popular como Galbraith, no tendría incentivos para desarrollar sus propias teorías sobre la publicidad si no da con un aforo de potenciales incondicionales a los que dirigir su mensaje. “Galbraith” es una empresa, una mercancía y una marca en sí mismo.

La publicidad no se limita a mostrar un producto X lanzado por una compañía Y. La publicidad hace mucho más, informa, enseña, evoca, ofrece una garantía. La publicidad a gran escala es equivalente a extender un bono con el público prospectivo al que garantiza unas condiciones de uso y cualidades del producto. De hecho, cuando hace una apuesta por una nueva tecnología o por un nuevo producto, está arriesgando el prestigio acumulado durante toda la existencia de la marca (o compañía) al asegurar a sus clientes que el nuevo producto colmará sus expectativas sobradamente. Si no lo consigue y el descrédito se apodera de la opinión pública, puede hacer tambalear los cimientos de verdaderos gigantes del sector, como se observó, por ejemplo, en la lucha encarnizada que se desató entre IBM y Microsoft en los años 80, y que ganó Microsoft apostando por el ordenador personal.

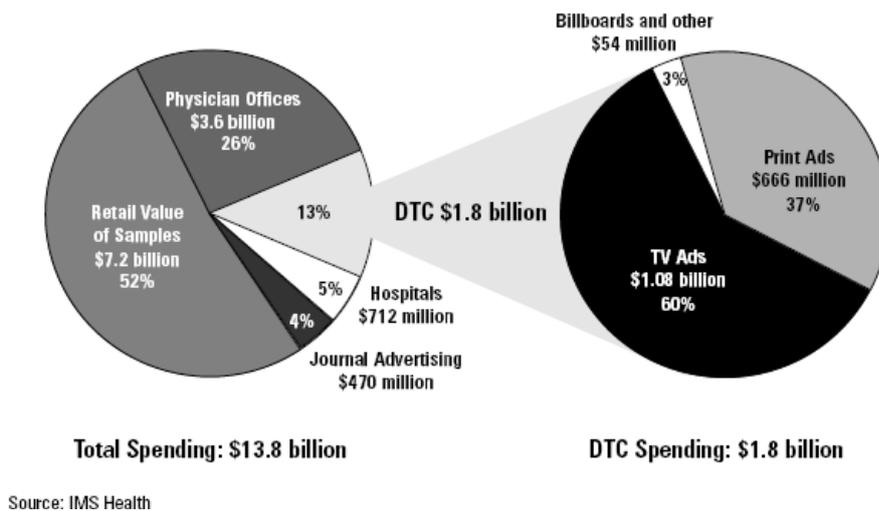
El objetivo de una empresa no es únicamente “ganar clientes” con la publicidad, se juega su futuro con cada nuevo producto. Tiene una imagen de marca que defender, aquella primera idea o sentimiento que le viene a la mente al cliente: “esta compañía se adelanta a mis necesidades adaptándose al cambio de los tiempos”, “ofrece una buena relación calidad precio”, “me proporciona una atención excelente cuando me encuentro con problemas”, “me da un trato personalizado”, “tiene buenas ofertas”, “sus productos

son técnicamente notables”, etc. El sector farmacéutico, por incidir directamente en la salud de los individuos, tiene una gran exposición en su relación con el público y puede caer en el desprestigio rápidamente si comete cualquier tipo de error en el lanzamiento de un medicamento.

Muchos de los ataques que se vierten contra la publicidad de fármacos directa al consumidor en los EEUU sostienen que ésta distorsiona el consumo de medicamentos dando mayor preponderancia a aquellos que desembolsan unos gastos en publicidad más elevados. Como comparativa con una hipotética liberalización similar en Europa, analizaremos la experiencia norteamericana relativa a la publicidad para analizar cuánto hay de verdad en la afirmación anterior.

En el año 1997, la FDA (*Food and Drug Administration*<sup>11</sup>) relajó las normas de publicidad directa al consumidor, dando mayor peso al sector de marketing en las estrategias de promoción de las compañías farmacéuticas. No se debe olvidar que, aunque no se permita la publicidad al consumidor en Europa de determinados medicamentos, sí existen estrategias de marketing en las compañías farmacéuticas para todos aquellos medicamentos que no requieren prescripción médica (es competencia de los países miembros valorar si la prohibición se extiende también a los medicamentos reembolsables), para muestras gratuitas, reuniones promocionales, congresos, para la publicidad “destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos” (directiva 2001/83/CE), es decir, los médicos, farmacéuticos, etc., también llamados *prescriptores*, según la terminología de marketing.

Los gastos en publicidad directa al consumidor en EEUU tres años después de la flexibilización legal fueron del 13% de los gastos totales en marketing, entre los que se cuentan los contactos con los médicos, los costes de las muestras, los hospitales o la publicidad en revistas especializadas.



Fuente: publicado en IPI (Who’s afraid of pharmaceutical advertising?)

<sup>11</sup> Agencia de Alimentos y Medicamentos.

En el año 1996, fecha en que no estaba liberalizado el mercado de publicidad de la misma manera, la proporción era de un 9,6%, según las mismas fuentes.

No todas las compañías invierten en publicidad directa al consumidor (DTC) de la misma manera. Algunas se centran más en la publicidad al prescriptor (profesional médico, farmacéutico) y otras en la dirigida al consumidor. Destacan, entre los laboratorios que invirtieron en el año 2000 una proporción mayor de sus presupuestos en publicidad DTC que en información a los profesionales del sector de la salud, Glaxo Wellcome o Merck. Pfizer, Astra-Zeneca, Aventis, Novartis o Eli Lilly, sin embargo, gastaron comparativamente más en publicidad dirigida a los profesionales. No se puede presuponer que las estrategias de marketing vayan a ser iguales para todas las compañías ni que, por tanto, permitir la publicidad directa al consumidor implique un gasto descontrolado en publicidad.

Pero otra afirmación importante es que tampoco son previsibles los resultados. En el año 1999, se gastaron 137,1\$ millones de dólares en publicidad de Claritin y el incremento de las ventas fue de sólo un 21%. Ese mismo año, se invirtieron 2 millones en Combivir (antirretroviral VIH) y el incremento en las ventas fue de un 46,5%.

DRUG	PURPOSE	1999 DTC SPENDING (MILLIONS OF DOLLARS)	CHANGE IN SALES (1998-1999)	1999 SALES (MILLIONS OF DOLLARS)
DETROL	<i>Bladder Control</i>	\$39.6	240.4%	\$237.2
SINGULAIR	<i>Asthma Control</i>	\$25.4	212.9%	\$360.0
NASONEX	<i>Respiratory Steroids</i>	\$52.3	116.1%	\$264.0
FLOVENT	<i>Respiratory Steroids</i>	\$31.7	61.2%	\$388.0
ORTHO TRI-CYCLEN	<i>Contraceptives</i>	\$50.1	58.2%	\$431.5
LIPTOR	<i>Cholesterol Reducer</i>	\$55.5	55.7%	\$2659.9
ALLEGRA	<i>Antihistamine</i>	\$42.8	50.0%	\$523.9
GLUCOPHAGE	<i>Diabetes</i>	\$43.1	48.7%	\$1157.8
COMBIVIR	<i>HIV Antiviral</i>	\$2.0	46.5%	\$357.6
FLONASE	<i>Respiratory Steroids</i>	\$53.5	37.9%	\$489.5
CLARITIN	<i>Antihistamine</i>	\$137.1	21.1%	\$2591.1

Fuente: Steven Findlay, "Prescription Drugs and Mass Media Advertising". National Institute for Health Care Management Research Brief, Septiembre 2000.

Sin duda la publicidad hace crecer la notoriedad de un producto o una compañía en el mercado, lo cual, si la promesa sobre las ventajas del mismo es muy atractiva, puede hacer que las ventas crezcan al principio. Un producto no puede mantenerse en el mercado únicamente porque exista mucha publicidad del mismo. Ha de proporcionar una utilidad. El antirretroviral Combivir en aquel año quizás era más urgente y novedoso, con poca competencia en el mercado, que el antihistamínico Claritin. Pero en cualquier caso la relación directa entre publicidad y las ventas no es automática. Un producto de buena calidad puede vender porque responda muy eficientemente a una necesidad muy específica del mercado hasta entonces nada resuelta, y, por el contrario, grandes sumas de dinero gastadas en productos sin valor para el cliente han fracasado. Podemos observar el mismo fenómeno en algunas

superproducciones de cine que han resultado ser un fiasco absoluto de público pese a contar con un reparto estelar, gastos desorbitados en publicidad, y mucho dinero en la producción.

Una particularidad poco comprendida sobre los efectos de la publicidad y su relación con los consumidores es su naturaleza “impersonal”. A pesar de ser menos conocidas, existen otras formas de promoción o comunicación que tienen una gran relevancia en las estrategias de marketing, como las relaciones públicas, las promociones de ventas, las ventas personales. Estas presentan la ventaja de ser más convincentes y personales, pero llegan a menos cantidad de personas. En la mayoría de las ocasiones, van dirigidas al vendedor y no al comprador. En la industria farmacéutica, existen otros medios de promoción como las muestras comerciales, las visitas a los médicos, las promociones de ventas o las reuniones de presentación de un producto. Hemos visto que no todas las compañías dan la misma importancia a cada uno de estos elementos desde el punto de vista de la inversión.

La publicidad presenta una gran fortaleza basada en el número de contactos que consigue por cada emisión o publicación de un anuncio, que es mucho más elevada que otras formas de comunicación. La publicidad es, por consiguiente, muy efectiva a la hora de atraer la atención y el interés del consumidor, pero no lo es tanto en el momento de tomar una acción. Para esta finalidad son más eficaces los contactos directos y personales. Muchas veces no tomamos una decisión concreta sobre una compra hasta que consultamos con personas allegadas o expertas en esa materia su opinión sobre un producto que hemos visto anunciado en un medio de comunicación. Hay sectores desconocidos para el público sobre los que nos sentimos más inseguros y recurrimos a personas que sabemos que dominan la materia y no nos engañarán. En la actualidad, aparte del contacto individual, se recurre mucho a determinados foros de Internet que se consideran imparciales. Un ejemplo de esta forma de informarse antes de actuar es la informática, para lo cual mucha gente pregunta a los hijos, un compañero que trabaja en la industria, opiniones en Internet o revistas especializadas.

Cuando hablamos de salud, emerge con fuerza la figura del *prescriptor*, en este caso, el médico (o farmacéutico), cuyas indicaciones sobre cómo mejorar nuestro estado de salud son tomadas muy en cuenta. En encuestas realizadas por la FDA en agosto de 2000, un 80% de los consumidores de salud respondió que si vieran el anuncio de un medicamento que tratara alguna enfermedad o molestia que estuvieran padeciendo le preguntarían al médico sobre su eficacia. Un 72% rechazó la idea de que la existencia de publicidad de fármacos de prescripción hiciera pasar las opiniones del médico a un segundo plano. Por el lado de los médicos, sólo un 4% contestó que estuviera molesto con la publicidad de medicamentos. Un 81% de los consumidores que expresaron a su médico el deseo de conocer más sobre un determinado fármaco publicitado afirmó que el médico dio la bienvenida a su pregunta.

La relación médico-paciente no tiene por qué debilitarse ni distorsionarse por permitir que el paciente pueda ejercer su derecho a informarse. La prescripción de fármacos más adecuados para cada caso clínico tampoco debería verse alterada por la introducción de la publicidad. Los médicos, en virtud de su código deontológico, no

estarán dispuestos a recetar medicamentos que no tengan ninguna indicación terapéutica en la patología del paciente. Y los pacientes, por norma general, se dejarán guiar en cuestiones de salud por personas especializadas en la materia. Este cambio en la relación médico-paciente es una consecuencia lógica de la Era de la Información, del que este sector no puede quedar aislado. La gente se informa, se preocupa y necesita conocer y discutir con aquellos que mejor les pueden orientar cuáles son las mejores soluciones a sus problemas. Ello sin eludir que en todas las carreras, los profesionales se tengan que enfrentar a casos disparatados, como pacientes que llegan a urgencias con un dedo en el bolsillo y afirman que han sido conducidos hasta allí obligados por sus hijos pese a tratarse de una tontería, u otros que aparecen para ser atendidos por una lentilla desplazada de la retina. Siempre habrá gente que, aunque se le aconseje dejar de tomar alimentos con grasas saturadas para evitar problemas cardíacos, haga caso omiso de la recomendación; y otros que, por el contrario, se obcequen en recibir determinado tratamiento a pesar de la inconveniencia del mismo.

El crecimiento del mercado de genéricos en EEUU, de un 50%, es tan incuestionable que afirmar que la publicidad de los medicamentos con marca comercial está teniendo un impacto brutal en las ventas y en los gastos sanitarios es una temeridad. La realidad es que cuando expira una patente y se comercializa un genérico, rápidamente se traslada el consumo desde el producto de marca al genérico en escasos meses. Los médicos lo saben y prescriben las nuevas medicinas. En el año 1984, la penetración de los medicamentos genéricos en EEUU era de un 20% frente al 50% actual.

## 4. Proceso de producción de un medicamento

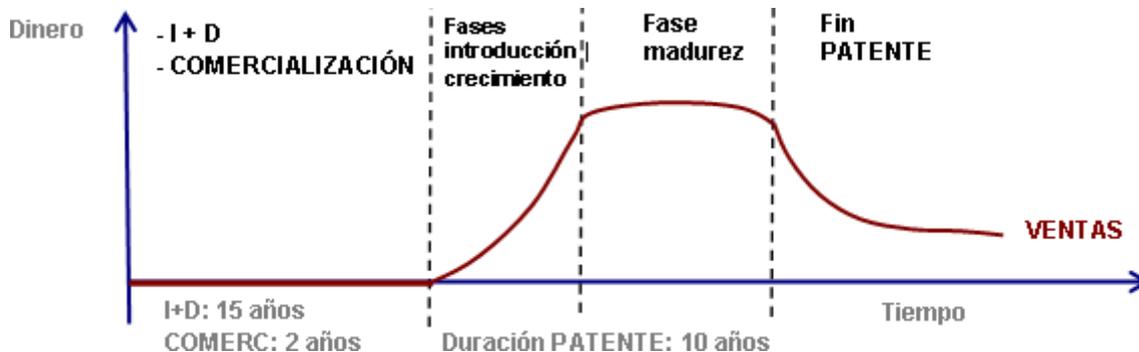
Hasta ahora se ha mencionado cómo influyen las estrategias de comunicación, concretamente, la publicidad, en las decisiones de elección de los individuos y de viabilidad de producción en las empresas. En este punto, mostraremos brevemente qué características presenta el sector farmacéutico en lo referente a otro de los elementos del *marketing mix*, el **producto** (medicamento), y que lo hace diferente de otras industrias menos intensivas en inversión de capital. Mostraremos por qué las regulaciones europeas, entre las que destaca la mencionada publicidad, además de las normativas sobre **comercialización** o los controles de **precios**, ponen a la industria farmacéutica en una encrucijada en Europa vacilando entre la continuidad de su producción en la Unión europea o la deslocalización. También veremos cómo afectan a la salud de los europeos estas decisiones de producción y retrasos en la comercialización.

### 4.1. Ciclo de vida de un medicamento

Con anterioridad, se ha explicado el ciclo de vida de un producto para mostrar los efectos de la publicidad en el plazo de recuperación de las inversiones y en los correspondientes costes financieros. No obstante, la industria farmacéutica no presenta la figura típica de “producto medio” que se enseñó en aquel dibujo. Más bien podemos afirmar que ocurre todo lo contrario, el ciclo de vida de un medicamento manifiesta dos

grandes peculiaridades: el largo proceso de producción y comercialización unido a la existencia de patentes.

### Ciclo de vida de un medicamento



Fuente: elaboración propia.

Este sencillo gráfico nos revela de entrada tres aspectos fundamentales: la enorme incidencia de la fase de investigación de los nuevos compuestos y la posterior comercialización; la importancia vital de tener una fase de introducción corta para recuperar la inversión en un plazo no muy alejado (a través de la publicidad u otros medios); y la necesidad de existencia de precios libres para no distorsionar los procesos de coordinación del mercado.

#### **4.2. Investigación y desarrollo.**

Con el fin de ilustrar sobre los cuantiosos volúmenes de inversión que necesita el desarrollo, producción y venta de un fármaco, mostraremos a continuación el complejo proceso de desarrollo que tiene que pasar un fármaco antes de llegar a las manos de los clientes:

- Período de descubrimiento: se realizan estudios de laboratorio y se recolectan muestras
- Investigación preclínica: estudios de toxicidad, estudios biológicos avanzados y pruebas con animales
- Fase clínica: se necesita autorización expresa por parte de las autoridades sanitarias de cada país para poder realizar ensayos con seres humanos.
  - Fase I: se evalúan las dosis de tolerancia y toxicidad del compuesto.
  - Fase II: se aborda su eficacia y seguridad en su empleo con seres humanos.
  - Fase III: se comparan los resultados obtenidos con el nuevo compuesto con respecto a los resultados que ofrecen terapias estándar.

En lo que concierne a los ensayos clínicos, la Directiva 2003/94/CE regula su procedimiento en la Unión Europea: “se establecen los principios y directrices de las

prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano”. Asimismo, la Directiva 2001/83/CE trata en su Título IV la fabricación e importación.

Ante la ausencia de publicidad, la inversión que debe recuperar un producto farmacéutico depende de la tasa de éxito en el proceso de desarrollo de nuevos componentes, del tiempo que lleve el desarrollo y comercialización y de la cuantía invertida.

Según un estudio de la asociación americana PHRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*), la mayoría de los compuestos no sobreviven al riguroso proceso de desarrollo: sólo 20 de cada 5000 compuestos originales entran en las pruebas preclínicas, 1 de cada 5 que pasan a las pruebas clínicas con seres humanos son aprobadas por la FDA. De las medicinas finalmente aprobadas, sólo tres de cada diez venden lo suficiente como para recuperar los gastos en I+D.

El proceso de desarrollo viene a **durar de unos 10 a 15 años** para cada nuevo producto que sale al mercado. De hecho, a medida que se introducen nuevas líneas de investigación con el empleo de tecnología biológica, genética, etc., los plazos para los desarrollos clínicos (el último previo a la solicitud de comercialización) se han ido incrementando hasta prácticamente doblarse desde 1982, alcanzando en la actualidad en torno a los 68 meses de media, según informaba el “*Tufts Center for the Study of Drug Development*” en un estudio realizado en 2002. Para la industria biotecnológica, el período de descubrimiento e investigación preclínica suelen durar unos seis años y medio. La fase I dura un año y medio, la fase II, alrededor de los dos años, y la fase III, unos tres años y medio. Posteriormente, un año y medio es lo que suele tardar la FDA en revisar los datos clínicos. Puede demorarse algún año más, incluso después de la aprobación de comercialización, por comprobaciones reiterativas sobre la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos.

Las razones, según apunta esta organización, para que exista esta tendencia a incrementarse en el tiempo el desarrollo de los fármacos de origen biotecnológico estriban en la utilización de tecnologías cada vez más complejas, en el foco de desarrollo puesto en el tratamiento de enfermedades difíciles, en la demanda de mayores estándares de seguridad y eficacia de los medicamentos, y finalmente en la preparación para los mercados globales.

Conforme a otro estudio del Centro Tufts, el proceso de desarrollo tiene un coste medio de 802 millones de dólares en dólares constantes del año 2000: incluye el coste de los fracasos, añadiendo el abandono en los compuestos durante el desarrollo, así como el coste de oportunidad (coste del capital) de incurrir en gastos en I+D antes de obtener ningún retorno. Esta estimación, ajustada a la inflación y a los costes financieros, supera a las de estudios de años anteriores en 2,5 veces. La inversión en I+D representa aproximadamente un 20% de las ventas de las compañías farmacéuticas.

Si los costes de capital (tasa de interés) son de un 8%, la inversión es de 318 millones de dólares y el período de investigación y desarrollo más la autorización de

comercialización de un producto es de 12 años, en el instante en que sale al mercado el fármaco, la deuda a la que debe hacerse frente acumulados los intereses ascenderá a los 800 millones de dólares que estimó Tufts.

Si el plazo es de 15 años, esos 318 millones se convierten en 1.009 millones; mientras que si, por el contrario dicho plazo es de 10 años, se habrán convertido en 686 millones.

#### 4.3. Desarrollo y comercialización

Como ya se vio en el apartado de regulación, el proceso de comercialización de los productos más novedosos, como es el caso de la biotecnología, está centralizado para la UE en la EMEA, y lo estará aún más con la aprobación de nuevas directivas comunitarias. La FDA (*Food and Drug Administration*) desempeña una labor análoga en Estados Unidos. La intervención de las agencias americana y europea prolongan, en sus respectivas áreas de influencia, los períodos de desarrollo y comercialización.

La Directiva 2001/83/CE, en su título IV, fija las exigencias que debe superar una compañía para poder fabricar o importar medicamentos. El plazo de aprobación o denegación de fabricación o importación no debería superar los 90 días por parte de las autoridades nacionales. De acuerdo con la misma directiva comunitaria, los estados miembro deben adoptar las medidas necesarias para el procedimiento garantizando una autorización de comercialización que no supere los 210 días (7 meses) después de su correcta solicitud.

A pesar de existir un control por la FDA en la comercialización de productos de la misma naturaleza que el de la EMEA, el desarrollo y comercialización en EEUU en general es más sencillo y algo más corto que en Europa, y presenta menos limitaciones en la autorización de los registros de nuevos fármacos. Pharmamar<sup>12</sup>, empresa española perteneciente al grupo Zeltia, investiga los océanos como fuente de medicamentos innovadores en el tratamiento del cáncer. En 2003, la EMEA rechazó la comercialización del compuesto que en aquella fecha tenía más avanzado Pharmamar, Yondelis (tratamiento del cáncer de ovarios), mientras que la FDA lo designó como medicamento huérfano<sup>13</sup> en 2004.

El control público no se limita tan solo a las últimas fases del proceso. Antes de comenzar a hacer pruebas clínicas con un nuevo componente, las compañías farmacéuticas deben recibir la aprobación de las respectivas agencias de medicamentos.

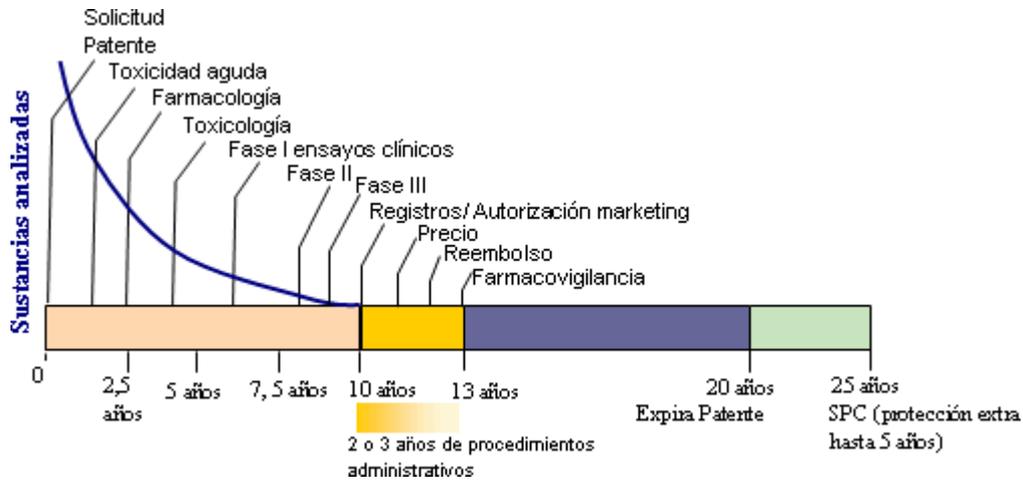
Durante todo el proceso de desarrollo –las fases de pruebas clínicas (I, II, y III)–, las agencias, tales como la FDA o la EMEA, también *monitorizan* los ensayos de forma muy rigurosa.

---

<sup>12</sup> Vivero Caldeiro, Verónica: Pharmamar, en Aprender de los mejores – F. Mochón, J. de la Peña, F.Sánchez et al.. Mc Graw Hill. 2005

<sup>13</sup> Medicamentos huérfanos: fabricados para enfermedades que cuentan con menos de 200.000 casos clínicos y para las que no existe un tratamiento satisfactorio.

**Procedimiento de autorización en Europa: ciclo de vida de un medicamento nuevo**



Fuente: publicado en “The global pharmaceutical market”, estudio realizado por Haas School of Business (University of California – Berkeley), mayo 2002

Sin embargo, los requisitos científicos (seguridad y eficacia) para la autorización del registro de nuevos medicamentos son más restrictivos en la Unión Europea que, por ejemplo, Estados Unidos, como ya se vio con el caso de Pharmamar y en el sector biotecnológico en general. Según informa Peter Heinrich, presidente del EBE (empresas biofarmacéuticas emergentes), el comité de expertos del EMEA tramitó 247 solicitudes de aprobación de medicamentos biotecnológicos, de los que únicamente dio su opinión positiva a 140 y su aprobación final a 9. “Esto supone menos de la mitad de los productos biotecnológicos aprobados en Estados Unidos”.

La aprobación de comercialización en los últimos años ha venido acercándose en las agencias norteamericana y europea. En el ámbito de la biomedicina, un estudio elaborado por el norteamericano Centro Tufts revela que los plazos de autorización tienden a acercarse entre la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento (EMA) y la estadounidense *Food and Drug Administration* (FDA), siendo de 17 y 16,7 meses, respectivamente. Las fases de aprobación incluirían tanto la propuesta de petición como la revisión activa llevada a cabo por las agencias respectivas.

La aceleración y simplificación de los motivos de la fuerte centralización que está promoviendo la UE en la autorización de nuevos medicamentos a través de la EMA: reducir los procesos de comercialización y fomentar la competitividad de la industria farmacéutica europea con respecto a la estadounidense.

Desafortunadamente, las regulaciones que afectan a los procesos de producción y comercialización de las empresas farmacéuticas tienen un efecto negativo en el fomento de la competencia con empresas más pequeñas. Con la llegada de medicamentos de alta tecnología, han surgido pequeñas empresas bioquímicas para las cuales los costes de tramitación, las tasas de comercialización en la EMA, etc., pueden constituir claros

frenos a su supervivencia. No obstante, esta medida es aplaudida por la mayoría del sector debido a la simplificación de las tramitaciones en un solo punto para toda la UE.

Con todo, este proceso puede quedarse paralizado varios años por las políticas de precios y negociaciones de medicamentos reembolsables que desarrolla cada país miembro con las compañías. Esta penosa circunstancia sólo puede tener un efecto negativo en las esperanzas de los pacientes europeos de recibir los tratamientos más novedosos posibles al retrasar la inclusión en el mercado de un nuevo fármaco, llegando incluso a varios años de demora. Esta última fase administrativa es la que implica una diferencia más sustancial entre los plazos de autorización de la EMEA y la FDA.

#### 4.4. Los precios y los medicamentos genéricos

El control de los precios de los medicamentos es una realidad en la mayoría de los países de la Unión Europea. La legislación comunitaria sobre los precios de los medicamentos cede la política de precios y reembolsos a los países europeos. Como se vio con la nueva ley del Medicamento en España, los precios de los fármacos que llevan más de 10 años de comercialización y no dispongan de genéricos en la UE (15 países) deberán rebajarse obligatoriamente un 20% con la aplicación de dicha ley. Si existen genéricos de un principio activo, se asignan precios de referencia<sup>14</sup>, que se calculan teniendo en cuenta los tres genéricos más económicos. Ello reducirá el precio de los medicamentos de algunas compañías en una importante cuantía. A todas estas intervenciones en el precio de los medicamentos hay que añadir tasas sobre ventas y otras ocurrencias similares.

Los precios de medicamentos en España son ya hoy de los más bajos de toda Europa, junto con países como Grecia, Italia o Francia. Esto está provocando un mercado paralelo que exporta medicamentos desde los países del sur hacia los del norte. Como vemos, las distorsiones en los precios generan mercados negros también en este caso, como determina la teoría económica: *existe una tendencia a que el precio de un bien susceptible de ser transportado sea igual, sumados los costes de transporte, en las diversas partes de un territorio, al poder obtenerse un beneficio comprando en los mercados con precios bajos y revendiendo los mismos productos allí donde son más caros*. Al efecto negativo de la intervención estatal sigue una nueva intrusión en el mercado. La solución de las autoridades españolas es intervenir en la distribución incluyendo seguimientos de los medicamentos fijando la *trazabilidad*, mediante la cual se podrá conocer la procedencia española de cada medicamento y su destino.

El ciclo de vida de un fármaco refleja en su gráfico el momento de expiración de la patente que lo protege, lo cual se halla relacionado en la UE con los 8 años de exclusividad de comercialización para un nuevo fármaco y la protección de datos

---

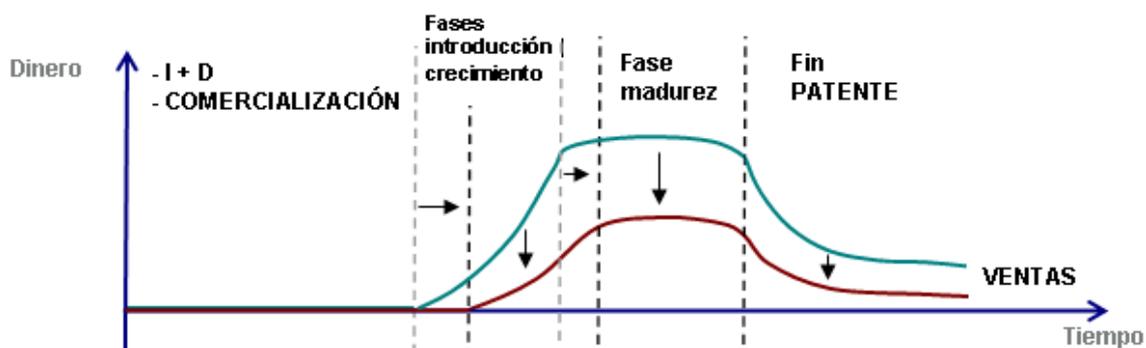
<sup>14</sup> Se relajaron las disposiciones del anteproyecto en esta materia con la aprobación del proyecto por el Congreso de los Diputados. A los productos galénicos innovadores se les concede una prórroga de cinco años para adherirse al nuevo sistema de precios.

clínicos, más otros dos años de exclusividad en la comercialización, pero cuyos datos quedan liberados para nuevos solicitantes de fabricación de genéricos a partir del mismo compuesto. Los fabricantes de medicamentos genéricos, en muchos casos, están fuertemente financiados por las autoridades sanitarias de los países miembros de la Unión Europea en detrimento de las compañías que realizan investigaciones y desarrollos continuos con objeto de ofrecer nuevos fármacos a los ciudadanos europeos.

De las intervenciones vistas hasta el momento podemos deducir las siguientes consecuencias:

- La prohibición a parte de las compañías farmacéuticas tanto de la **promoción** como de la provisión de **información** al público general alarga la fase de introducción de un producto nuevo, viendo mermadas las ventas y, por tanto, los beneficios, posponiendo de esa manera la recuperación de la inversión.
- Los largos **procesos de comercialización**, unidos a los de **desarrollo** de un producto, elevan los costes financieros del lanzamiento de un nuevo medicamento por la aplicación del interés compuesto.
- Los **controles de precios** obligan a vender un producto por debajo del precio con el que se pueden recuperar las inversiones. La industria farmacéutica en España no tiene ningún incentivo para la fabricación, si no es por la expectativa de que puedan colocarse los nuevos productos en otros mercados más libres.
- La intervención en el mercado de los **medicamentos genéricos**, aunque reduce el precio de venta final del fármaco con la expiración de la patente, implica la protección de unas compañías que no realizan investigación, desalentando la iniciativa y la innovación en aquellas que sí lo hacen.

### Efectos de la intervención sobre las ventas y la recuperación de la inversión de los laboratorios farmacéuticos



Fuente: elaboración propia

Resulta evidente que permitiendo la promoción de un bien caen los costes financieros, se incrementa la cantidad vendida y se recupera la inversión con anterioridad, la competencia tiene más facilidad para introducir nuevas vías de

producción gracias a que puede dar a conocer sus productos a los clientes con celeridad, la investigación y desarrollo recibe un fuerte impulso y puede continuar realizando innovaciones, crece la economía del lugar, mejoran las condiciones sociales y laborales y se incrementa el empleo cualificado

## 5. I+D y salud

Los análisis teóricos desarrollados en los apartados anteriores confirman varias de las afirmaciones realizadas hasta el momento. La prohibición de publicidad (DTCA), al igual que las regulaciones de otros elementos sustanciales, como los procedimientos de autorización, las políticas de precios, mitigan el esfuerzo inversor de la industria farmacéutica en Europa.

Una menor investigación junto con las trabas a la comercialización de los nuevos productos ralentizan la llegada de medicamentos innovadores a los pacientes europeos. En definitiva, la desinformación que padecen los usuarios incide directamente en la calidad de vida de los ciudadanos europeos.

### 5.1. La inversión en Europa

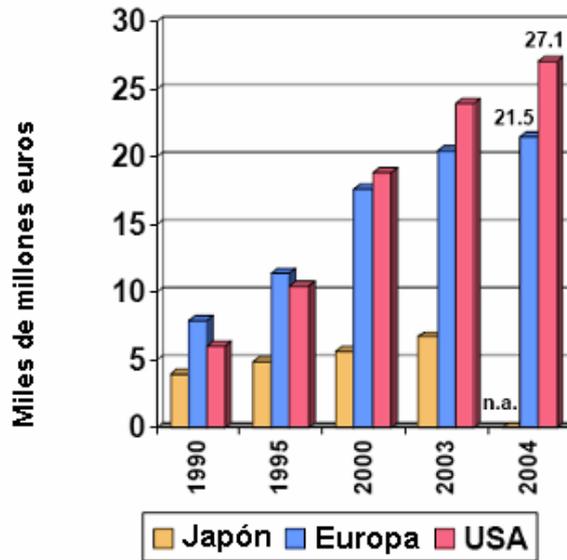
No es casualidad que importantes compañías farmacéuticas estén abandonando sus sedes principales de Europa o, cuando menos, deslocalizando parte de su desarrollo en otros países, principalmente, los Estados Unidos.

- Organon (Holanda) ha creado una división paralela en EEUU y ya había movido el departamento de I+d a Cambridge (Massachusetts).
- Novo Nordisk, empresa danesa, anunció la creación de 1000 nuevos empleos en los próximos años, todos ellos en sus instalaciones de California. La mayoría de las plantas de I+D se alejarán de su ubicación actual, Dinamarca.
- En 2002, la suiza Novartis trasladó su centro de investigación global a Cambridge (Massachusetts).
- En 1999, Aventis, farmacéutica franco alemana, movió su centro de desarrollo a Nueva Jersey.
- En 1995, la empresa sueca, Pharmacia, trasladó su base de operaciones también a Nueva Jersey.

La realidad es que las empresas están abandonando Europa o investigando menos debido la prohibición de la publicidad y de dar a conocer al público los nuevos medicamentos, al enorme coste regulador y la imposibilidad recuperar las inversiones por los elevados plazos y las políticas de precios de algunos países nacionales.

El gasto en I+D de las empresas farmacéuticas estadounidenses representaba, en 1990, menos del 70% de las inversiones que realizaba Europa en las mismas materias. En la actualidad (datos de 2002), Estados Unidos invierte más que Europa. En 2003, las compañías biotecnológicas así como las farmacéuticas americanas incrementaron su inversión en I+D en un 16%, mientras que en Europa se redujo un 2%.

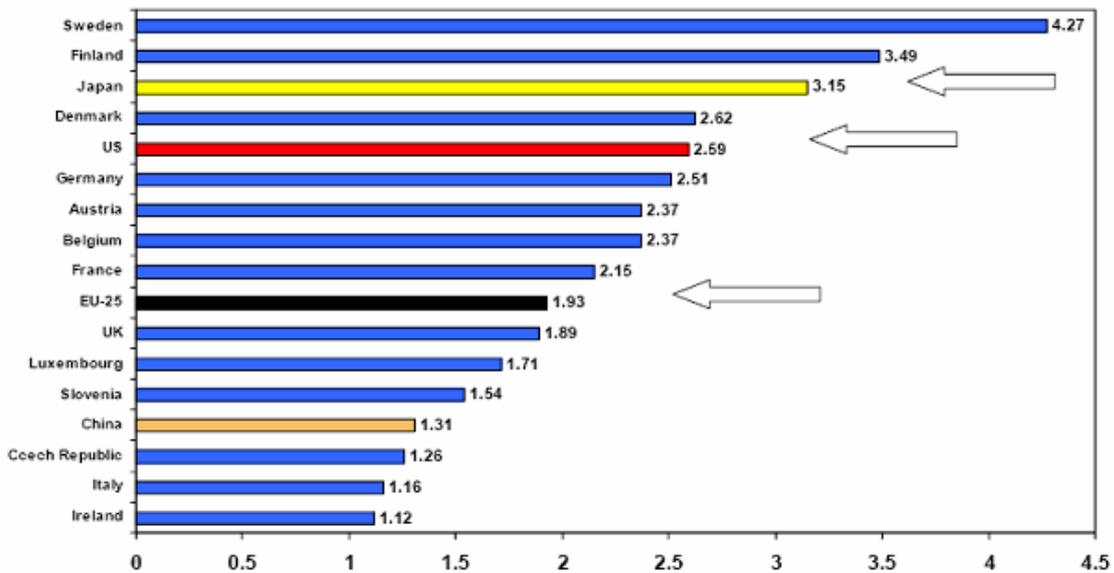
**Inversión en I+D desde 1990 hasta 2004 en Japón, Europa y USA**



Fuente: publicado en Creating Effective New Medicines (EFPIA), basado en datos de EFPIA, Phrma, JPMA

El siguiente cuadro muestra cómo la cuantía de I+D en términos del PIB en los países de la OCDE con más intensidad inversora sitúa a Europa (UE-25), con un 1,93%, muy por debajo del 3,15% que presenta Japón, y menor que la media de EEUU, que es de un 2,59%.

**Intensidad de Inversión en I+D como porcentaje del PIB (2003)**



Fuente: Comisión Europea (Investigación DG 2005), publicado por EFPIA.

Pese a que Europa cuenta con más empresas que trabajan en el sector biotecnológico, el número de empleados y la inversión realizada es, en términos relativos, muy inferior a la de EEUU.

**Relación entre número de empleados y recursos invertidos por cada empresa biotecnológica europea y estadounidense.**

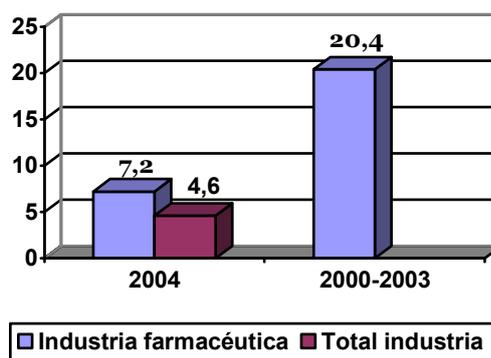
	Empresas	Empleados	Recursos invertidos
EE.UU	1.466	194.600	15.700 mill €
Europa	1.878	82.124	7.657 mill €

Fuente: Vivero Caldeiro, Verónica: Pharmamar, en “Aprender de los mejores”. F. Mochón et al.

Observamos que la falta de incentivos a la inversión y al desarrollo de nuevos fármacos en Europa está generando considerables pérdidas de inversión en el sector farmacéutico y biotecnológico así como un menor creación de empleos cualificados y, lo que es aún peor, la salida de un elevado número de científicos o investigadores (fuga de cerebros), principalmente, con destino a las empresas norteamericanas. El presidente de la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas y Asociaciones (EFPIA), Sir Tom McKillop, estima que “hay medio millón de los mejores científicos europeos trabajando en América”.

En lo que al sector farmacéutico español se refiere, éste está desacelerando el ritmo de sus inversiones desde el año 2000. En el año 2004 el gasto total en I+D farmacéutico creció un 7,3%, lo que representa un esfuerzo inversor superior al de la media de la industria nacional.

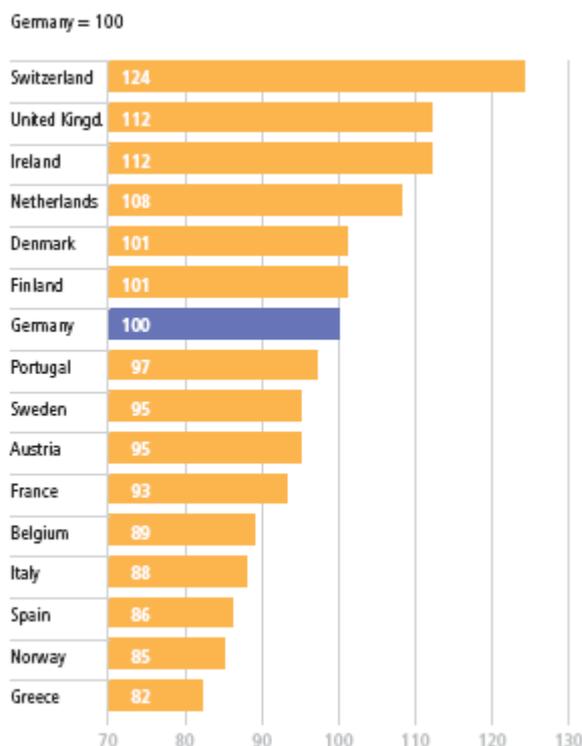
**Crecimiento del gasto total en I+D (2000-2004)**



Fuente: “Encuesta sobre Innovación Tecnológica de las Empresas”, INE, 2004.

Sin embargo, la tasa media de crecimiento anual desde el año 2000 hasta 2003 había sido del 20,4%. Además, la industria farmacéutica creció un 14% en 2004, por lo que las partidas de I+D (7,2%) se han visto reducidas también desde esta perspectiva.

**Precios farmacéuticos: una comparativa**



Fuente: VFA (German Association of research-based pharmaceutical companies)

En el gráfico de más arriba, que toma como base los precios medios de medicamentos en Alemania, España es el tercer país por la cola en precios de venta al público. Si uno de los efectos de los precios máximos es la reducción en la producción, lo que se traduce en menores investigaciones, otros es el surgimiento de los mercados paralelos de medicamentos, como ya se vio. Un ejemplo muy claro de estos efectos se ha visto con motivo de la apelación de Glaxo Wellcome ante el Tribunal Europeo de Justicia a causa la prohibición de la Comisión Europea de mantener un esquema dual de precios para los distribuidores españoles en mayo de 2001. Ante los bajos precios del mercado interno español, resulta fuerte el incentivo para el sector de la distribución de exportar algunos productos farmacéuticos a otros países del norte de Europa donde se venden más caros que dentro de las fronteras españolas. La Comisión, en aquel momento, desestimó las reclamaciones por parte de Glaxo Wellcome que afirmaba que las pérdidas en que incurría la compañía por el comercio paralelo afectaba seriamente al presupuesto en I+D que se emplea para desarrollar medicamentos innovadores repercutiendo con ello en el bienestar final de los consumidores.

También el sector biotecnológico se encuentra afectado por el mercado paralelo. Como apunta Peter Heinrich, “una parte muy importante de las ventas en Alemania de eritropoyetina procede del mercado paralelo”.

Retomando la particular política de precios en España, la futura ley del Medicamento podría provocar la destrucción de hasta 5.000 de puestos de trabajo, de

acuerdo con las estimaciones de Humberto Arnés, director general de Farmaindustria. Pese a suavizarse la Ley con respecto al anteproyecto, la aplicación del nuevo sistema de precios de referencia, la rebaja del 20% en los precios de los medicamentos con más de 10 años en el mercado y las aportaciones impuestas a los laboratorios (tasas sobre ventas, entre otros) podría suponer una reducción de los ingresos del sector de entre el 7% y el 8,5% en el primer año de aplicación, es decir, entre 630 y 770 millones de euros de reducción de la cuenta de resultados de las compañías. A estos efectos se sumarían la mencionada reducción de empleos y la caída del ritmo inversor e investigador. En España, el 60% de los medicamentos que se venden tienen más de 10 años.

## 5.2. Salud

Ocho de cada diez nuevos fármacos se desarrollaban en Europa en 1980. Hoy, las cifras revelan la situación opuesta: 8 de cada diez se desarrollan en EEUU, según datos proporcionados por Tom McKillop, en mayo de 2004.

Hay que destacar dos efectos claramente perniciosos en la salud de los ciudadanos europeos como consecuencia de las restricciones a la publicidad. Tanto estas como las políticas de mayores recortes en los precios máximos, los costes administrativos para registrar nuevos fármacos, así como otras intervenciones similares, paralizan las inversiones en nuevos productos que redundan en un beneficio sanitario para el paciente, creando fuertes barreras a la fabricación y a la introducción de competencia en el mercado. Al mismo tiempo, la falta de información sobre nuevas terapias que alivien o subsanen enfermedades graves convierte a los pacientes en los principales damnificados por dichas prohibiciones.

### **Lo que se ve y lo que no se ve**

En la esfera económica, un acto, un hábito, una institución, una ley produce no sólo un único efecto, sino una serie de ellos. De estos efectos, el primero es inmediato; aparece simultáneamente junto a su causa; *es visto*. Los otros sólo emergen subsiguientemente; *no se ven*; seremos afortunados si los *prevedemos*.

Frederic Bastiat. *Selected Essays on Political Economy*. Ensayo “Lo que se ve y lo que no se ve”. 1850.

Europa está atravesando momentos difíciles por la manifestación plena de un círculo vicioso en la comercialización y la inversión. El abandono o las desinversiones de las empresas farmacéuticas, que tradicionalmente han trabajado en Europa y competido con otros países en la fabricación de nuevos compuestos, está provocando que la comercialización de nuevos fármacos se retrase aún más en la Unión Europea. Los tediosos procesos para introducir nuevos productos se alargan más cuando estos provienen de países ajenos a la UE. Por lo tanto, a medida que se mueven las empresas farmacéuticas de Europa, más peligro existirá de demoras en la disponibilidad de nuevos y mejores tratamientos para los europeos.

Para que un fármaco llegue al mercado, no sólo se lanza un proceso por el que se analiza la eficacia y seguridad del fármaco propuesto, sino que los Estados miembros

negocian los precios de los productos y fijan las políticas de medicamentos reembolsables. Este prolongado proceso de negociación, como ya se ha mencionado, retrasa la salida al mercado de los fármacos. La tardanza en la disponibilidad de un fármaco puede dilatarse penosamente hasta varios años.

Herceptin, principal medicamento contra el cáncer de pecho, fue introducido en Europa por primera vez hace cinco años. En la actualidad, este fármaco sólo está disponible en el 70% del continente. Nuevas medicinas para el tratamiento del cáncer, como el Avastin, o Humira, para la artritis reumatoide, o Xolair, para el asma, aún no se han lanzado en la mayoría de los países europeos.

Los detractores de la aceleración en los procedimientos de autorización de fármacos enfatizan el hecho de que estas puedan afectar a la seguridad y eficacia de los medicamentos. El norteamericano centro Tufts ha confirmado en octubre de 2005 que la mayor rapidez de los procesos de aprobación introducidos por la FDA no ha supuesto un porcentaje superior de fármacos retirados del mercado por razones de seguridad. De hecho, el director del centro observa que desde el año 2000 están produciéndose descensos en los porcentajes de retiradas de medicamentos del mercado.

Los mayores trámites y restricciones a la comercialización de la EMEA frente a, por ejemplo, la FDA suponen unos métodos de calidad más rigurosos. Sin embargo, EEUU tiene la ventaja de poder tratar a pacientes con fármacos alternativos y novedosos cuando los más tradicionales no han dado resultados positivos. Este es otro motivo que favorece el mayor asentamiento del sector biotecnológico en EEUU.

Como escribiera hace años el premio Nobel de economía, Milton Friedman:

“Póngase usted en lugar de un funcionario responsable de aprobar o desechar un nuevo fármaco. Puede cometer dos errores muy diferentes:

1.- Aprobar un fármaco que resulta no haber puesto de manifiesto efectos secundarios que provocan la muerte o serios perjuicios a un determinado número de personas.

2.- Denegar la aprobación a un fármaco que es capaz de salvar varias vidas o de aliviar graves males y que carece de efectos secundarios perjudiciales.

Si comete el primer error, su nombre aparecerá en la primera página de todos los periódicos. Si comete el segundo error, ¿quién se va a enterar? [...] Las personas cuyas vidas se podían haber salvado no estarán aquí para protestar. Sus familias no podrán enterarse de que sus seres queridos perdieron sus vidas por culpa de la “precaución” de un desconocido funcionario”.

Cita tomada del Capítulo VII, ¿Quién protege al consumidor?, *Libertad de Elegir* (1980). Milton y Rose Friedman.

### **Gastos sanitarios**

El artículo 43 de la Constitución Española otorga competencias exorbitantes al poder político en materia sanitaria al establecer que “compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”.

Una vez más, la atribución de tales poderes no se corresponde con los prometidos resultados en materia de bienestar para el ciudadano. La misma referencia del mencionado artículo a la prevención recoge un elemento clave en la efectividad de los tratamientos que se aplican a los pacientes así como en la administración de los recursos que se emplean.

La prohibición de publicidad y otras de las medidas ya reseñadas en este documento se establecen en realidad con el objetivo de frenar los enormes costes de reembolso de las medicinas financiadas por unos estados acostumbrados a prometer mucho y cumplir bastante menos. Si los pacientes conocen la existencia de un producto que puede aplicarse en el tratamiento de una enfermedad o síntomas que padecen, solicitarán a los médicos que les prescriban dichos fármacos u “obligarán” a las autoridades sanitarias a incluirlos en la lista de fármacos financiados. Con el mismo objetivo de controlar los gastos sanitarios, ya se advirtió en el apartado de legislación por qué países como España fijan controles de precios o por qué se fomentan las industrias de fármacos genéricos.

Que el propósito que subyace tras la prohibición de la publicidad de los medicamentos es el control de los gastos se hace palpable por la circunstancia de que ni siquiera se permite que los pacientes reciban información sobre los tratamientos disponibles en el mercado. Si realmente lo que se desea es que el paciente reciba un servicio sanitario de calidad para lo que las autoridades sanitarias consideran que este no debe sentirse abrumado por la información “interesada” de las compañías farmacéuticas, la prohibición se limitaría en todo caso a la publicidad (DTCA) y no a la información (DTPI) de nuevos medicamentos, de líneas de investigación o de nuevos compuestos, entre otros. Pese a que hemos visto que la publicidad tiene unas funciones sociales y económicas determinantes, si al menos se permitiera que las compañías proveyeran de información farmacéutica al paciente, existirían resquicios por los que entrarían soplos de aire fresco sobre la salud ciudadana, lo que le conferiría un gran poder al paciente sobre su toma de decisiones. Con este escenario de libertad de información, los gobiernos juzgan que el gasto sanitario se incrementará al requerir los avezados ciudadanos tratamientos más innovadores. Tanto es así que observamos que la Directiva 2001/83/CE permite la publicidad al público de medicamentos que los ciudadanos tienen que pagar directamente de su bolsillo, pero está eliminada para los que son financiados por los estados vía impuestos o precisan de receta médica. Así pues, en el Reino Unido, el medicamento Zocor, que se emplea para controlar el colesterol y evitar problemas cardíacos, tiene dos versiones en el mercado exactamente iguales: Zocor Heart Pro, que se dispensa sin receta (*over-the-counter*) y Zocor, que precisa de prescripción médica. Curiosamente la publicidad sólo está prohibida para el segundo de ellos.

La experiencia norteamericana refleja una realidad muy distinta en un marco de libre publicidad. Cuando la información llega al consumidor, se facilita que el individuo detecte problemas de salud antes de que se desarrollen y se agraven, consultando de esta manera a su médico con regularidad y tomando medidas efectivas en términos monetarios para prevenir enfermedades angustiosas o crónicas.

La prevención con un uso correcto de la medicina moderna es más barato que las hospitalizaciones y las estancias de largos períodos en casos de urgencia. Como confirma la vivencia norteamericana<sup>15</sup>, por cada incremento de 1 dólar en la prescripción de un medicamento, hay unos ahorros asociados de 3,65\$ de cuidados hospitalarios.

En el proyecto de ley del Medicamento y en la Directiva comunitaria sobre precios y fijación de los seguros nacionales se recalca la necesidad de mejorar “la sanidad pública garantizando el abastecimiento adecuado de medicamentos a un costo razonable”. El resultado tiene importantes consecuencias no deseadas. En Gran Bretaña y Holanda, fármacos indicados para el cáncer y el asma, que son terapias estándar en EEUU, están racionadas de manera muy estricta en estos países. En todos estos casos, las políticas de reembolsos representan cuantías inferiores a los ingresos que las empresas biotecnológicas obtienen en EEUU voluntariamente de sus clientes.

No es objeto de este estudio analizar hacia qué márgenes se encaminan los gastos sanitarios o las medidas que se deben adoptar. Sin embargo, en un entorno dinámico, donde las necesidades de los ciudadanos europeos son crecientes y los deseos humanos se dirigen continuamente hacia la obtención de una calidad de vida superior, las expectativas de crecimiento de los gastos son evidentes, y más aún si consideramos el galopante envejecimiento de la población. Si a ello se añade el acceso, a unos costes mínimos, a un medio de información libre y global, como Internet, los velados deseos de los Estados de que sus ciudadanos persistan en la ignorancia y se les prohíba seguir, controlar y juzgar cuestiones relativas a su propia salud cada vez van a ser menos efectivos.

Por el lado de la oferta, las nuevas tecnologías están abriendo puertas a nuevas empresas, nuevas investigaciones y nuevos fármacos que responden a las exigencias de salud que los individuos demandan. Ahora bien, la producción tendrá lugar siempre que los consumidores conozcan las bondades o problemas de cada nuevo fármaco, al tiempo que a los emprendedores no se les prohíba investigar y producir en nombre de la viabilidad del sistema público.

### ***Los costes de desinformación para los pacientes***

Abundamos en este punto de nuevo sobre la significación de las medidas de prevención sanitaria en la efectividad y calidad de la salud de los individuos. De esta evidencia se están haciendo eco inclusive algunos mandatarios o legisladores europeos. En 2004, el saliente Comisario Europeo de Sanidad y Protección de los Consumidores, David Byrne, reflexionaba sobre la importancia de una buena salud: “ha llegado el momento del cambio de énfasis en el tratamiento de enfermos sustituyéndolo por la promoción de una buena salud”. Añadió que “permitir a los ciudadanos tomar sus decisiones correctas es indispensable”, y apuntó que “los gastos en salud son vistos muy a menudo como costes a corto plazo, no como inversiones a largo”.

---

<sup>15</sup> Frank R. Lichtenberg, Columbia Graduate School of Business y Courtney C. Brown, del National Bureau of Economic Research, 2001.

El 26 de abril de 2005, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, del Parlamento Europeo, adoptó un informe no legislativo de miembro del parlamento, John Boris, quien consideró que “la falta de progreso en la información al paciente suponía un seria amenaza en el desarrollo del cuidado sanitario en la UE”, solicitando al Consejo y a la Comisión que se proporcionara urgentemente información a los pacientes.

Ya en 2001, el Parlamento Europeo declaró que la “Comunidad debería tener en cuenta el derecho de los pacientes a recibir información simple, clara y científicamente sólida sobre sus enfermedades, tratamientos disponibles y formas de mejorar su calidad de vida”.

El retardo en la introducción de nuevos fármacos, el desincentivo para el sector farmacéutico para desarrollar nuevas investigaciones, la deliberada ocultación de la información sobre tratamientos novedosos o medidas de prevención sanitarias, que surgen como consecuencia de la prohibición de la publicidad y otras medidas restrictivas, están suponiendo un elevado coste en términos de salud a la población europea y mundial.

Se puede analizar la bondad de las medidas preventivas con argumentos muy sencillos y que, por su popularidad, son del conocimiento de prácticamente toda la población. Abandonar el hábito de fumar reduce el riesgo de contraer alguna forma de cáncer. Si el gran público no conociera esta relación causal, no podría tomar su propia decisión sobre dejar de fumar o continuar con su práctica. Cuando viajamos a algún país lejano solemos vacunarnos para prevenir cualquier contagio de alguna enfermedad infecciosa que en Europa no esté muy desarrollada. De nuevo, si el público desconoce este hecho, la probabilidad de contraer alguna infección será mayor. Una dieta equilibrada, un ejercicio físico regular, el control en la ingesta del alcohol ayudan a controlar los problemas de colesterol y cardíacos.

Estas prevenciones que se han empleado como ejemplo son asumidas de forma natural por los ciudadanos europeos. Desgraciadamente, existen otras enfermedades cuya notoriedad popular es más limitada por no tratarse de problemas tan comunes y extendidos como los anteriores. Es en estos casos donde la urgencia de información para beneficio del paciente se hace más crítica, más aún, si se tiene en cuenta que la etapa preventiva se produce muy típicamente con carácter previo al contacto directo entre paciente y médico.

La siguiente fase<sup>16</sup> en el tratamiento de la enfermedad incipiente de un paciente es la monitorización regular y el diagnóstico precoz. Los pacientes no están recibiendo suficiente información en esta fase, la cual es básica para que la enfermedad del paciente sea tratada en un estadio temprano. Existen tratamientos muy válidos para afrontar estas fases tempranas, los cuales son críticos en el campo del cáncer de piel, cervical, de pecho..., o en el de enfermedades de transmisión sexual o, más

---

<sup>16</sup> EFPIA. “The value of Health information”, Septiembre de 2005.

recientemente, en el de enfermedades como el Parkinson o el Alzheimer, donde el tratamiento temprano está convirtiéndose en norma.

Las estatinas<sup>17</sup> fueron introducidas hace 15 años para el tratamiento del colesterol. Se estima que entre 60.000 y 70.000 vidas son salvadas cada año por este tratamiento. No obstante, sólo la mitad de europeos que deberían estar recibiendo un tratamiento por estatinas lo está tomando. Si existiera más información entre pacientes y médicos, se podrían salvar hasta el doble de vidas que en la actualidad.

Antes de recurrir a la cirugía, se suele pasar por la recomendación de un tratamiento apropiado, que retrase el desarrollo de una enfermedad o la cure. Este tratamiento sólo tendrá resultados positivos terapéutica y económicamente si los pacientes entienden su enfermedad y están conformes con su tratamiento. El tratamiento adecuado junto con la información necesaria son fundamentales en el éxito del mismo.

### ***Caso práctico: la osteoporosis en Europa***

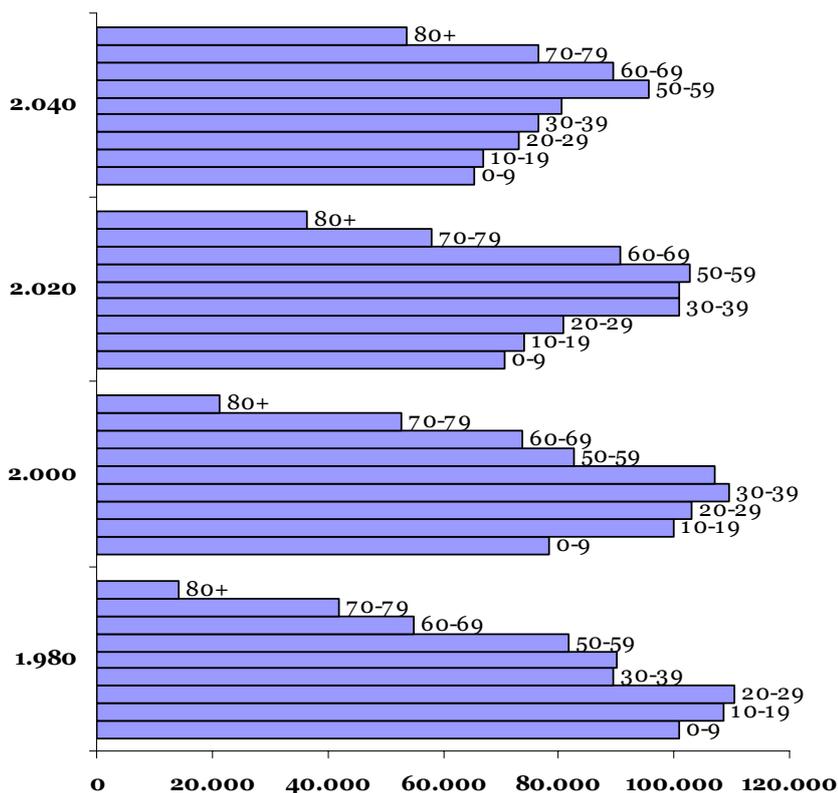
El envejecimiento de la población que está experimentando Europa supone un fuerte incremento en los costes sanitarios nacionales y un reto en materia de inversión farmacéutica en I+D. De igual forma, se hace más necesario proporcionar información fiable y profusa a los individuos de avanzada edad o sus familiares más allegados para tomar las medidas preventivas oportunas.

### **Población europea<sup>18</sup> y proyección por tramos de edad (1980-2040) en miles de personas (estimación realista).**

---

<sup>17</sup> Las estatinas pueden presentar en algunos casos contraindicaciones, entre ellas, insuficiencia hepática.

<sup>18</sup> Incluye países no pertenecientes a la UE. Entre ellos, Rusia y los países del Este.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la División de Población del Departamento de Economía y Asuntos Sociales del Secretariado de las Naciones Unidas. “World Population Prospects: The 2004 Revision and World Urbanization Prospects”: The 2003 Revision, <http://esa.un.org/unpp>

La osteoporosis<sup>19</sup> es una enfermedad cuyo crecimiento y repercusiones presentes y futuras se prevé sean muy notables como consecuencia del envejecimiento de la población. Esta patología aqueja principalmente a las mujeres, siendo así que, en España, una de cada 3 mujeres de más de 50 años padece esta enfermedad. Este porcentaje se eleva al 52% en el caso de las mujeres de más de 70 años. La enfermedad afecta a tres millones de personas en España, de las que 2,5 millones son mujeres. De entre todos los pacientes, sólo el 18% están diagnosticados.

Un análisis realizado por Jorge Álvarez para la revista Española de Economía de la Salud (nov-dic 2002), titulado “Prevención de osteoporosis: El coste de la desinformación del paciente”, muestra un escenario muy negativo en la atención sanitaria de esta patología. A la osteoporosis se le ha llamado la “epidemia silenciosa” por la falta de prevención y los diagnósticos inapropiados. Buena parte de la culpa de la acuñación de este “apodo” la tiene la falta de información a los ciudadanos, lo cual se traduce en un incremento de costes por hospitalizaciones además de otros costes indirectos.

<sup>19</sup> Enfermedad sistémica que se caracteriza por una disminución de la masa ósea y un deterioro de la microarquitectura de los huesos, lo que supone un aumento de la fragilidad de los huesos y del riesgo de sufrir fracturas.

Una campaña llevada a cabo por la Fundación Internacional de la Osteoporosis (IOF) en Europa reveló una alarmante realidad sobre el alcance de esta dolencia. En España, se practicaron densitometrías (pruebas diagnósticas de densidad ósea) a 900 ciudadanos de edades comprendidas entre los 50 y los 70 años. El resultado fue abrumador: cerca del 25% padecía la enfermedad y aproximadamente el mismo porcentaje presentaba *osteopenia*, que es un nivel de degeneración del hueso que antecede a la osteoporosis.

En España, como ya se ha avanzado, 2,5 millones de mujeres padecen esta enfermedad. De ellas, el 10% recibe algún tratamiento, aunque el porcentaje de diagnósticos es algo mayor, según fuentes de Fhoemo (Fundación Hispana de Osteoporosis y Enfermedades Metabólicas Óseas). Se ha hecho algún esfuerzo de “concienciación” sobre la necesidad de tener una dieta rica en calcio y vitamina D, no fumar, realizar ejercicio, moderar el consumo de alcohol y adquirir otros hábitos que reducen la posibilidad de llegar a sufrir osteoporosis. Con todo, una de las mayores debilidades en el tratamiento de esta enfermedad era el diagnóstico. En el citado estudio de la revista Española Economía de la Salud, se señala que en España a finales de 2002 existían 8 aparatos de densitometría por cada millón habitantes, de los cuales el 65% estaban en la sanidad privada. En Atención primaria, el 72% de los médicos no tienen acceso a estos test de diagnóstico por lo cual en no pocas ocasiones los pacientes han de viajar a otras provincias. Un efecto no deseado de la falta de diagnósticos fiables por la inexistencia de la tecnología es el elevado porcentaje de atribuciones erróneas de osteoporosis en patologías que no lo son, que es de aproximadamente un 30% (Seiomm, sociedad Española de Investigaciones óseas y metabolismo mineral).

A este panorama desolador hay que añadir la prohibición de información al paciente. Las autoridades nacionales y comunitarias están impidiendo que las compañías farmacéuticas anuncien e informen sobre los logros de medicamentos innovadores en el tratamiento de la osteoporosis. Los fármacos que se emplean con mayor frecuencia para combatir la osteoporosis consiguen detener la reabsorción ósea y evitar la pérdida del mineral. Estos son los llamados “inhibidores de la reabsorción”, entre los que destacan los biosfonatos, los estrógenos o las calcitoninas. Estos tratamientos se complementan con refuerzos como la vitamina D o el calcio. Sin embargo, estos tratamientos no regeneran la pérdida ósea sufrida hasta el momento en que se trata la dolencia, sino que frenan el proceso de destrucción a partir de ese punto.

La importancia de estos fármacos, a pesar del inconveniente que presentan, es vital siempre que los diagnósticos se realicen en una fase primigenia o cuando se padece *osteopenia* y no propiamente osteoporosis. Es decir, siempre que hablemos de un tratamiento preventivo<sup>20</sup>.

Pese a que existen estas vías de escape, la población femenina desconoce la alta tasa de desarrollo de la enfermedad a partir de los 50 años de edad (muchas veces asociado a la menopausia), por lo cual muchas veces no se preocupa de hacerse

---

<sup>20</sup> Existen tratamientos más novedosos, por ejemplo a través del PTH (hormona paratifoidea), que estimulan la absorción de calcio por el hueso.



chequeos periódicos hasta que se ven afectadas por la enfermedad. Tampoco tienen constancia sobre cuáles son los test de diagnósticos adecuados ni dónde realizarlos y, además, estos no se realizan con frecuencia por falta de medios e información. La paciente se entera de qué podía haberle evitado el sufrimiento cuando finalmente se ha fracturado la cadera o alguna vértebra.

Parece como si las autoridades sanitarias europeas no fuesen conscientes de que, si de lo que se trata es de reducir el gasto sanitario, lo más eficiente es precisamente el tratamiento preventivo. Los costes directos derivados del gasto que suponen las hospitalizaciones ascendieron en España a 220 millones de euros anuales en el año 2000. En Europa (UE-15), el coste total fue de 4800 millones de euros en total, incrementándose un 33% con respecto al año 1996.

**Costes hospitalarios directos de fracturas de cadera en los países UE-15 (años 1996 y 2000)**

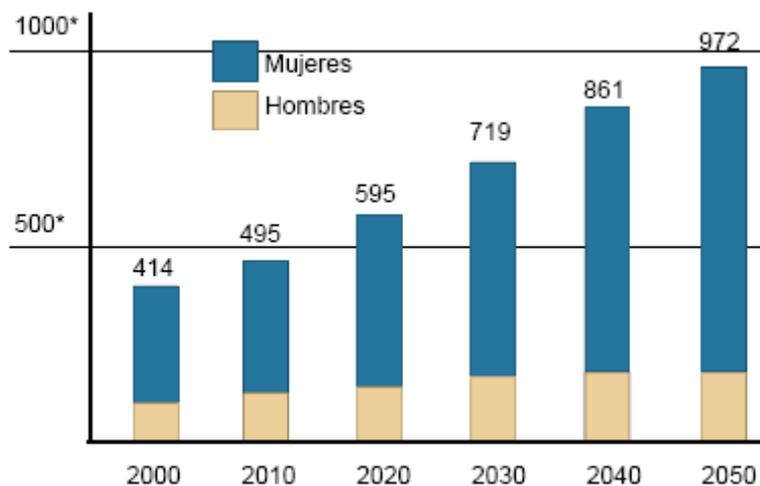
País	2000*	1996	País	2000*	1996
Austria	156,00	146,32	Italia	555,86	204,91
Bélgica	160,00	113,83	Luxemburgo	Datos no disponibles	Datos no disponibles
Dinamarca	47,97	47,97	Holanda	180,37	180,37
Finlandia	150,00	22,68	Portugal	51,32	27,45
Francia	600,00	560,86	España	220,00	216,05
Alemania	1.462,24	1.401,97	Suecia	300,00	101,03
Grecia	44,55	47,81	Reino Unido	847,28	530,21
Irlanda	8,29	3,97	<b>Total</b>	<b>4.800,00</b>	<b>3.600,00</b>

Datos en millones de euros. / \*Última cantidad disponible entre 1996 y 2000  
Fuente: Comisión Europea.

Fuente: publicado en la Revista Española de economía de la salud, nov-dic 2002

Las hospitalizaciones deberán incrementarse a consecuencia del envejecimiento progresivo de la población. Los costes indirectos, por su parte, no se quedan atrás. Estos se pueden definir como aquellos derivados de la pérdida de productividad y la mortalidad prematura debida a fracturas que se producen a causa de esta enfermedad. Según las estimaciones de la IOF, “suponen al menos el 20% de los costes directos”.

**Previsión sobre la incidencia de las fracturas de cadera en la UE para 50 años.**



\*Número x 1000  
Fuente: Comisión Europea.

Fuente: publicado en la Revista Española de economía de la salud, nov-dic 2002

Un tratamiento temprano y preventivo traería el doble efecto de evitar fracturas o fallecimientos evitables que disminuyen considerablemente la calidad de vida principalmente de las mujeres de edades avanzadas, así como atenuar los costes directos e indirectos consecuencia de las intervenciones quirúrgicas y las hospitalizaciones.

Los intentos fallidos de controlar los gastos sanitarios revierten, como se observa, en la incapacidad de proporcionar siquiera un diagnóstico acertado. Al constituirse los Estados en monopolistas dobles de la información que reciben los ciudadanos sobre las enfermedades y sus tratamientos más óptimos, y de la provisión de los servicios sanitarios, estos acaban representando papeles contradictorios que chocan entre sí: información sobre terapias novedosas en los tratamientos de la osteoporosis frente a control de los gastos sanitarios.

## V. Conclusiones

- Al impedir que las compañías farmacéuticas hagan llegar a los ciudadanos la información relativa a las propiedades de sus medicamentos, los gobiernos se están arrogando unos poderes que traspasan sus legítimas competencias. El argumento de información “sesgada” no puede seguir sirviendo de coartada. En todo caso, lo que en la actualidad están impidiendo los legisladores europeos no es la publicidad engañosa (algo que de todos modos ya está prohibido por las legislaciones), sino toda la publicidad y más aún cualquier forma de información al paciente por parte de los fabricantes de medicamentos.
- Con dicha prohibición, los gobiernos europeos están contribuyendo a mantener desinformados a los consumidores, impidiéndoles de este modo tomar decisiones responsables que afectan tanto a su propia salud como a su participación en asuntos de trascendencia de la vida pública. Los ciudadanos europeos tienen derecho a conocer qué tratamiento es el más indicado para prevenir una enfermedad, limitar su agravamiento o sanarlo una vez esté ya diagnosticado, independientemente de cuál sea su coste. Los individuos tienen derecho a disponer en el mercado de las medicinas más modernas para el tratamiento de sus enfermedades.
- Es falso que si se permitiera la publicidad directa a los consumidores, las compañías farmacéuticas se verían obligadas a incrementar el precio del medicamento, lo que repercutiría en los gastos sanitarios de los países europeos. Con la inclusión de la publicidad, se acorta el plazo de recuperación de la inversión disminuyendo de este modo los costes financieros de la misma; los precios pueden caer, y los gastos sanitarios, si consideramos el coste de hospitalizaciones más el gasto farmacéutico, probablemente tienden a ser cada vez menores en igualdad de condiciones.
- Estudios pioneros en EE.UU. que comparaban los precios de lentes y gafas en estados donde estaba permitida la publicidad y donde estaba prohibida han arrojado como resultado que estos son un 25% más altos allí donde la publicidad estaba restringida o prohibida. Igualmente, un estudio de la Comisión Federal de Comercio (FTC) mostró que la calidad del producto en los estados sin publicidad no era superior a pesar de los precios más elevados. Otros sectores analizados en los que los precios eran más elevados en ausencia de publicidad eran la gasolina, los fármacos de prescripción obligatoria y los servicios legales.
- La relación médico-paciente no tiene por qué debilitarse ni distorsionarse. Tampoco la lógica prescripción de fármacos por la introducción de la publicidad. Los médicos, en virtud de su código deontológico, no estarán dispuestos a recetar medicamentos que no tengan ninguna indicación terapéutica en la patología del paciente. Y los pacientes, por norma general, se

dejarán guiar en cuestiones de salud por personas especializadas en la materia. Este cambio en la relación médico-paciente es el lógico de la Era de la Información, del que este sector no puede quedar aislado. La gente se informa, se preocupa y necesita conocer y discutir con aquellos que mejor les pueden orientar cuáles son las mejores soluciones a sus problemas.

- El retardo en la introducción de nuevos fármacos, el desincentivo para el sector farmacéutico para desarrollar nuevas investigaciones, la deliberada ocultación de la información sobre tratamientos novedosos o medidas de prevención sanitarias, que surgen como consecuencia de la prohibición de la publicidad y otras medidas prohibicionistas de devastadoras consecuencias, están suponiendo un elevado coste en términos de salud a la población europea y mundial. Herceptin, principal medicamento contra el cáncer de pecho, fue introducido en Europa por primera vez hace cinco años. En la actualidad, este fármaco sólo está disponible en el 70% del continente. Nuevas medicinas para el tratamiento del cáncer, como el Avastin, o Humira, para la artritis reumatoide, o Xolair, para el asma, aún no se han lanzado en la mayoría de los países europeos.
- Especialmente ilustrativos son los casos de la hipercolesterolemia y la osteoporosis. Las estatinas fueron introducidas hace 15 años para el tratamiento del colesterol y se estima que entre 60.000 y 70.000 vidas son salvadas cada año por este tratamiento, aunque sólo la mitad de europeos que deberían estar recibiendo un tratamiento por estatinas lo está tomando. Si existiera más información entre pacientes y médicos, se podría salvar hasta el doble de vidas que en la actualidad.
- En cuanto a la osteoporosis, la enfermedad afecta a tres millones de personas en España, de las que 2,5 millones son mujeres. De entre todos los pacientes, sólo el 18% están diagnosticados. Las autoridades nacionales y comunitarias están impidiendo que las compañías farmacéuticas anuncien e informen sobre los logros de medicamentos innovadores en el tratamiento de la osteoporosis como los llamados “inhibidores de la reabsorción”. Dado que estos tratamientos frenan el proceso de destrucción ósea a partir del momento en que empiezan a ser administrados, pero no regeneran la pérdida sufrida, la prohibición de hacer llegar la información al paciente es en este caso doblemente pernicioso.
- La prohibición a las compañías farmacéuticas tanto de la promoción como de la provisión de información al público, los largos procesos de comercialización, unidos a los de desarrollo de un producto y unos draconianos controles de precios están contribuyendo a que importantes compañías farmacéuticas estén abandonando sus sedes principales de Europa o deslocalizando parte de su desarrollo en otros países, principalmente, los Estados Unidos. Todo ello está generando asimismo considerables pérdidas de inversión en el sector farmacéutico y biotecnológico así como un menor creación de empleos cualificados y, lo que es aún peor, la salida de un elevado número de científicos



o investigadores (fuga de cerebros), principalmente, con destino a las empresas norteamericanas. De este modo se estima que “hay medio millón de los mejores científicos europeos trabajando en América”. Mientras ocho de cada diez nuevos fármacos se desarrollaban en Europa en 1980, hoy, las cifras revelan la situación opuesta: 8 de cada diez se desarrollan en EEUU.

- Los políticos españoles y europeos no sólo están restringiendo un derecho fundamental en contra del espíritu de las cartas de derechos y constituciones de todo el mundo occidental, sino que además están dañando gravemente la salud de millones de personas con el propósito de contener los gastos a corto plazo del sistema público de sanidad, que se supone que ha sido diseñado para velar por la calidad de la salud pública. En el medio y largo plazo, el daño que la acción de los políticos está causando a la población ni siquiera se ve compensado por contenciones del gasto. La visión cortoplacista de los dirigentes gubernamentales está lastrando la salud de los ciudadanos españoles y europeos.
- El reestablecimiento del derecho de los pacientes a ser informados por quienes producen las medicinas tendría claros efectos positivos sobre la salud pública, incrementaría el ritmo de aparición de nuevas medicinas, contribuiría a detener la reducción de inversiones en España y Europa, ayudaría a frenar la fuga de cerebros y devolvería al paciente la libertad que implica la posibilidad de tomar decisiones responsables.