



El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: < Una aproximación a los retos actuales

La reciente reforma de la legislación europea del medicamento, realizada en abril de 2004, pretende, entre otras cosas, completar el mercado interior de los medicamentos y así crear un marco regulador favorable para la competitividad de la industria farmacéutica en Europa. Esta regulación tiene, asimismo, como objetivos garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, afrontar los retos de la ampliación de la Unión Europea y racionalizar y simplificar los procedimientos.

La presente publicación, que es una revisión bibliográfica de la literatura científica en el ámbito del mercado único europeo, la libre circulación de mercancías y los productos farmacéuticos, hace un análisis de la situación jurídica, política y económica de los medicamentos en la Unión Europea con los planteamientos más relevantes y actuales de la doctrina.

El análisis se presenta en cinco secciones. En la primera se describe el sector farmacéutico europeo, haciendo un análisis comparativo y planteando algunas de sus principales inquietudes: la financiación del gasto farmacéutico en la UE y la adhesión de nuevos países a la misma. En la segunda se hace un análisis del mercado único europeo y de la libre circulación de los medicamentos, destacando la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas al respecto y las medidas armonizadoras conseguidas hasta ahora. En la tercera se trata el tema de las patentes, haciendo una evolución de este sistema en los últimos años en Europa. En la cuarta se analizan los precios de los medicamentos en la UE, cuyas diferencias marcan el inicio y desarrollo del comercio paralelo. Y en la quinta se hace un resumen donde se destacan las opiniones y propuestas de la doctrina.

Esta es una obra necesaria para que los decisores políticos y del sector puedan comprender mejor los desafíos actuales de los sistemas sanitarios europeos y una fuente ineludible para la reflexión rigurosa respecto de los caminos a seguir para la consecución del objetivo de salud para todos con equidad.

El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: Una aproximación a los retos actuales



El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: Una aproximación a los retos actuales



EDICIÓN DE BARRAS



Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD

Jaime Espín-Balbino
PRÓLOGO DE JOSÉ MARTÍNEZ OLMOS



EL SECTOR FARMACÉUTICO Y LOS MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA: UNA APROXIMACIÓN A LOS RETOS ACTUALES

Jaime Espín-Balbino

Prólogo de José Martínez Olmos



JUNTA DE ANDALUCÍA

Escuela Andaluza de Salud Pública

CONSEJERÍA DE SALUD

Catalogación por la Biblioteca de la EASP

ESPÍN-BALBINO, Jaime

El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales / Jaime Espín-Balbino; prólogo de José Martínez Olmos. -Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004.

1. Industria farmacéutica. 2. Preparaciones farmacéuticas. 3. Patentes. 4. Legislación de medicamentos. 5. Comercio. 6. Política de salud. 7. Unión Europea.

I. Martínez Olmos, José

NLM Classification QV 736

Edita: ESCUELA ANDALUZA DE SALUD PÚBLICA
Campus Universitario de Cartuja. Apdo. de Correos 2070
18080 Granada, España
www.easp.es

ISBN: 84-87385-80-X

Depósito Legal: Gr-1257/2004

Maquetación: Catálogo Publicidad

Diseño cubierta: Catálogo Publicidad

Imprime: Gráficas Alhambra

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma ni por ningún medio de carácter mecánico ni electrónico, incluidos fotocopia y grabación, ni tampoco mediante sistemas de almacenamiento y recuperación de información, a menos que se cuente con la autorización por escrito de la Escuela Andaluza de Salud Pública.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen representados los datos que contiene no implican, de parte de la Escuela Andaluza de Salud Pública, juicio alguno sobre la condición jurídica de los países, territorios, ciudades o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto a la delimitación de sus fronteras.

Al igual que la mención de determinadas sociedades mercantiles o del nombre comercial de ciertos productos, no implica que la Escuela Andaluza de Salud Pública los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

De las opiniones expresadas en la presente publicación responden únicamente los autores.

**El sector farmacéutico y los medicamentos
en la Unión Europea:
una aproximación a los retos actuales**

Jaime Espín-Balbino

Licenciado en Derecho

Master en Economía de la Salud y Dirección de Organizaciones Sanitarias

Consultor en el Área de Cooperación Internacional de
la Escuela Andaluza de Salud Pública

ÍNDICE

PRÓLOGO	9
AGRADECIMIENTOS	11
I. INTRODUCCIÓN	13
II. EL SECTOR FARMACÉUTICO EN LA UNIÓN EUROPEA	
1. La industria farmacéutica en la Unión Europea. Análisis descriptivo y comparativo	19
2. Financiación del gasto farmacéutico en la Unión Europea	25
3. La adhesión de países a la Unión Europea	30
4. El mercado farmacéutico desde la economía de la salud	32
III. EL MERCADO ÚNICO EUROPEO	35
IV. LAS PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS EN EUROPA	39
V. LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y EL COMERCIO PARALELO EN LA UNIÓN EUROPEA	
1. Las diferencias de precios de los medicamentos en la Unión Europea	45
2. Algunas medidas propuestas y utilizadas para el control y la disminución de los precios de los medicamentos	50
3. El comercio paralelo de medicamentos en la Unión Europea	55
VI. CONCLUSIONES MÁS RELEVANTES DE LA DOCTRINA	67
BIBLIOGRAFÍA	73
DOCUMENTOS DE LAS INSTITUCIONES COMUNITARIAS	77
LEGISLACIÓN COMUNITARIA SOBRE MEDICAMENTOS	79
JURISPRUDENCIA COMUNITARIA	83
GLOSARIO DE TÉRMINOS	87
ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS UTILIZADOS	91
LISTADO DE TABLAS Y GRÁFICOS	93

PRÓLOGO

El medicamento es una herramienta esencial en el proceso de lucha contra la enfermedad y sus consecuencias que la humanidad lleva a cabo desde hace siglos.

Son los medicamentos uno de los principales elementos que han permitido las importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de la sociedad moderna; y en ellos hay puestas muchas esperanzas de futuro en la medicina. Se esperan importantes avances en los próximos años que nos permitan afrontar con más éxito enfermedades como el cáncer, el mal de Alzheimer, las enfermedades cardiovasculares o el sida, entre otras muchas.

Los sistemas sanitarios europeos tienen en el medicamento una de las principales bazas para el desarrollo de programas sanitarios frente a patologías prevalentes, junto a los correspondientes enfoques preventivos y asistenciales. Es la disponibilidad de medicamentos, la accesibilidad de los mismos y la sostenibilidad financiera del gasto en medicamentos las cuestiones esenciales que preocupan en los sistemas de salud en la actualidad.

El avance paulatino de la Unión Europea hacia la articulación de un espacio común cada vez más real y más concreto, tiene en el medicamento uno de los elementos en los que, aunque se ha avanzado, queda mucho por hacer. Una política de medicamentos eficaz para un sistema sanitario universal, equitativo y de calidad, requiere una profundización de los mecanismos que aseguren una evaluación de la eficacia y efectividad de los medicamentos desde una perspectiva de utilidad terapéutica con base en la evidencia científica, al tiempo que considerar los aspectos fármaco-económicos y que todo ello permita la toma de decisiones sobre financiación selectiva de medicamentos con los mayores niveles de información científica posibles en beneficio de la salud de los pacientes.

España camina en esa dirección como fruto de la necesidad de mejorar de forma continua tanto la calidad de la prestación farmacéutica al tiempo que la eficiencia en el uso de los recursos económicos que se destinan a esta finalidad (alrededor de 9.000 millones de euros en el 2003). Las políticas de impulso de medicamentos genéricos, el desarrollo de sistemas de precios de referencia o la mejora de la información y la formación a los médicos prescriptores, forman parte de las estrategias actuales en desarrollo en España y en el conjunto de países de la Unión Europea.

Por todo ello, resulta de un enorme interés divulgar estudios y análisis comparados sobre el sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea; la obra que ha elaborado Jaime Espín viene a ser una aportación de gran relevancia en el actual proceso de configuración de políticas farmacéuticas eficaces. Jaime Espín ha sabido recopilar la

información más importante para conocer en profundidad la situación del sector farmacéutico y los medicamentos en Europa con enorme rigor metodológico y una gran honestidad en el tratamiento de la información.

Los estudiosos de los sistemas sanitarios europeos tienen en esta obra una aportación esencial para comprender la situación actual y los retos de futuro que las políticas farmacéuticas europeas han de afrontar. Si los sistemas sanitarios de la Unión Europea, desarrollan líneas de trabajo que permitan una mayor calidad en la prestación farmacéutica y una mayor eficiencia en el uso de los recursos económicos que se destinan a la misma, aportarán grandes posibilidades de que en el futuro los ciudadanos tengan mejor salud y sistemas sanitarios sostenibles.

El reto es enorme y la superación de este reto, justifica el agradecimiento que hay que manifestar a la Escuela Andaluza de Salud Pública y a Jaime Espín, por la publicación de este libro. Con él se demuestra, una vez más, el enorme interés que tiene el desarrollo de investigaciones en el seno de un Master de los que tradicionalmente realiza la Escuela Andaluza de Salud Pública, al estar en conexión con las necesidades reales y las demandas de los servicios sanitarios. Enhorabuena por ello.

Una política farmacéutica europea de calidad, universal y equitativa es el objetivo a conseguir para un mejor futuro en la salud de los europeos. El conocimiento de experiencias desarrolladas en el conjunto de países de la Unión Europea se constituye en un elemento primordial para asegurar el desarrollo de políticas eficaces en materia de medicamentos y así, una mejor salud para todos.

José Martínez Olmos

Director General de Farmacia y Productos Sanitarios

Ministerio de Sanidad y Consumo

España

AGRADECIMIENTOS

Hace algún tiempo tuve la suerte de coincidir con José Martínez Olmos en uno de los proyectos de la Escuela Andaluza de Salud Pública en Bosnia y Herzegovina, en el que él como coordinador y yo como director compartimos muchas horas de trabajo y con ello se fue fraguando algo más que una relación profesional.

Cuando esa aventura terminó, empezó este libro, que comenzó siendo un trabajo de investigación para el Master de Salud Pública y Dirección de Organizaciones Sanitarias de la EASP, tutorizado por Pepe con mucho conocimiento y, sobre todo, con mucho cariño. Hoy es el resultado de un trabajo de equipo, con muchos debates, con muchas revisiones, pero sobre todo con muchas ganas de aprender. Y aunque aparezca en la portada un único autor, no me cabe la menor duda de que es un trabajo conjunto entre Pepe y yo.

También ha sido muy importante para mí el apoyo y seguimiento que tanto Pepe Martín como Puerto López del Amo han tenido conmigo como alumno del Master de Economía de Salud, que con tanta dedicación, cariño y tesón dirigen.

También el libro es fruto del apoyo que he recibido de la EASP para su publicación. El Área de Cooperación Internacional también tienen parte de «culpa» de que esto salga adelante: por el constante cariño y apoyo de Doreen Carroll, los debates y conversaciones con Nacho Martínez, todo el trabajo conjunto en el Área durante años con Ángel Gómez y Maritxu Pando y el apoyo de Manuel de la Iglesia en la fase final de este libro. Especialmente quiero agradecer a Inés García Sánchez los comentarios tan fructíferos que hizo a unas de las primeras versiones del libro.

Dentro de la Universidad de Granada quiero agradecer especialmente a los profesores Juan Antonio Roca y Concepción Rodríguez, por su apoyo tanto en mi etapa universitaria como una vez terminado este ciclo. Y en la Universidad de California a los profesores Fernando Lozano y Dylan D'Souza, compañeros del Departamento de Economía, que tanto me enseñaron y tanto me regañaron por intentar buscar argumentos jurídicos en la economía. De esta etapa universitaria también quiero agradecer los comentarios que he recibido a este libro de mis entrañables amigos Ángel Hortal y Miguel Azpitarte.

Y ya en el plano personal, quiero manifestar mi agradecimiento y cariño a mi familia y amigos, y muy especialmente a mis padres, que hacen que su aliento y apoyo tenga frutos como este libro. Y, cómo no, a Rosa, por su amor, cariño y comprensión.

INTRODUCCIÓN

EL SECTOR FARMACÉUTICO Y LOS MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA: UNA APROXIMACIÓN A LOS RETOS ACTUALES

El Tratado de Roma (tratado fundador de la entonces Comunidad Económica Europea – CEE) y sus siguientes revisiones¹(Tratado de Maastricht, Tratado de Ámsterdam y Tratado de Niza, entre otros) pretenden, entre otras cosas², alcanzar un Mercado Único entre todos sus Estados miembros donde se permita la libre circulación de mercancías. Esta libre circulación conlleva, por un lado, la supresión de los derechos aduaneros, y por otro, la denominada «eliminación de las restricciones cuantitativas»³. El art. 28 –antiguo art. 30– señala que «quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente».

Los medicamentos son bienes cubiertos por el principio de la libre circulación de mercancías en el mercado interior como ha confirmado el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) en varias ocasiones. Pero si bien el art. 28 prohibía las restricciones cuantitativas, el art. 30 –antiguo art. 36– las permitía por determinadas razones, como por ejemplo, «la protección de la salud y vida de las personas y animales». A partir

¹ En este documento, las referencias al Tratado de la Comunidad Europea se refieren al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, en su versión consolidada, que fue publicado en el Diario Oficial n° C325 de 24 diciembre de 2002. Asimismo, las referencias Tratado de la Unión Europea se refieren al Tratado de la Unión Europea, también conocido como Tratado de Maastricht, en su versión consolidada, que fue publicado en el Diario Oficial n° C325 de 24 diciembre 2002.

² Art. 2 TCE «La Comunidad tendrá por misión promover, mediante el establecimiento de un mercado común y de una unión económica y monetaria y mediante la realización de las políticas o acciones comunes contempladas en los artículos 3 y 4, un desarrollo armonioso, equilibrado y sostenible de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, un alto nivel de empleo y de protección social, la igualdad entre el hombre y la mujer, un crecimiento sostenible y no inflacionista, un alto grado de competitividad y de convergencia de los resultados económicos, un alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente, la elevación del nivel y de la calidad de vida, la cohesión económica y social y la solidaridad entre los Estados miembros».

³ Bercovitz A. Las importaciones paralelas de medicamentos en la CEE. *Revista Derecho Privado* 1986 dic:997.

de esto, los Estados miembros han dispuesto de legislaciones específicas que han restringido la libre circulación de estos productos en el mercado interior⁴.

Además, los Estados miembros tienen la exclusividad en la regulación de los precios y la distribución de los productos farmacéuticos gracias al principio de subsidiaridad⁵ (a pesar de esta situación, no quedan exentos de las regulaciones del mercado único europeo ni por un control de precios). Por tanto, la realización de un mercado común de los productos farmacéuticos conlleva un conjunto de problemas (económicos, jurídicos, políticos, sociales, etc.) que no son de fácil solución.

En la reciente reforma de la legislación europea del medicamento, en la Directiva 2004/27/CE, en su considerando segundo y tercero, se ha señalado que «la legislación comunitaria adoptada hasta la fecha ha contribuido considerablemente a la realización del objetivo de la circulación libre y segura de medicamentos de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, se ha revelado necesario adoptar nuevas medidas, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten. En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior consiguiendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.»

La importancia del sector farmacéutico en el contexto europeo se debe, al menos, por tres razones⁶: en primer lugar, la medicina preventiva y curativa moderna se basan, en gran parte, en la prescripción de fármacos a los pacientes. En segundo lugar, el gasto en farmacia se lleva un alto porcentaje del gasto público en asistencia sanitaria. Y en tercer lugar, la industria farmacéutica es poderosa, innovadora, tecnológicamente avanzada, etc.

⁴ Informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida como resultado de la aplicación de los procedimientos comunitarios para otorgar las autorizaciones de comercialización de medicamentos establecidos en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, en el capítulo III de la Directiva 75/319/CEE y en el capítulo IV de la Directiva 81/851/CEE. Informe basado en el artículo 71 del Reglamento (CEE) nº 2309/93. Bruselas, 23.10.2001. COM (2001) 606 final. Pág. 2.

⁵ «Mediante el principio de subsidiaridad se permite a la Comunidad, por un lado, actuar si los Estados miembros no consiguen solucionar adecuadamente un problema con las medidas adoptadas por ellos; y por otro lado, intenta mantener la autoridad de los Estados miembros en aquellos sectores en los que la actuación comunitaria no es capaz de conseguir resultados más eficaces» (véase glosario).

⁶ Guillén AM, Cabiedes L. Reforming pharmaceutical policies in the European Union: a "peguin effect"? *International Journal of Health Services* 2003; 33(1):1.

Sin embargo, debido a la especial regulación que los medicamentos han tenido habitualmente en cada Estado miembro (entre otras cosas, debido a la necesidad de garantizar la protección de la salud pública⁷ y los derechos de propiedad industrial del art. 30 Tratado de la Comunidad Europea –TCE⁸), la instauración de la libre circulación de medicamentos no ha sido tan fácil como en otras mercancías donde esta regulación no existía. Elementos como la gran variedad de medicamentos disponibles, la diversidad de acuerdos en los mercados, los intereses previamente existentes, los valores que se asignan a la salud y a los sistemas de salud en cada país o ya mencionada regulación autónoma de cada país, significan barreras para la plena realización del mercado interior y chocan de frente con la instauración de un mercado único. Estos elementos tienen su razón de ser en el ya comentado principio de subsidiariedad, que fija como responsabilidad de cada Estado miembro las políticas de salud⁹.

Y no sólo han sido los Estados miembros los que han mostrado, en parte, su preocupación por la pérdida de autonomía legislativa en el sector de los medicamentos (autonomía legislativa que había sido utilizada en ocasiones como instrumento de política social y económica¹⁰), sino que la propia industria farmacéutica ha mostrado su preocupación por un nuevo sistema que pretendía ser más seguro y eficaz, pero podría derivar en mayor lentitud en el proceso de aprobación de nuevos medicamentos.

Y es que a lo largo de este estudio se encuentra constantemente la dicotomía política-economía, o bajando a un plano más concreto, autoridades comunitarias-empresas; ya que si bien las primeras pretenden cumplir con los objetivos marcados en el Tratado de la Unión Europea (TUE): mercado único, libre competencia, etc.; las segundas temen que estas situaciones políticas dificulten su actuación comercial.

⁷ El considerando 4 de la Directiva 2004/27/CE señala que «toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos de uso humano debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad».

⁸ El considerando 4 El art. 30 TCE –antiguo art. 36– señala que «Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros».

⁹ Kanavos P. The Single Market for Pharmaceuticals in the European Union in Light of European Court of Justice Ruling. *PharmacoEconomics* 2000 Dec; 18 (6): 528.

¹⁰ Villalba Pérez, F. Medicamentos y productos parafarmacéuticos. *Noticias de la Unión Europea* 2000 may; 184:136.

Además, en el caso de los medicamentos, la libre circulación de mercancías, como elemento básico del Mercado Único, tiene, razonablemente, una «limitación» al comercio muy importante que otras mercancías no tienen: los derechos de propiedad industrial e intelectual.

Aparte de toda esta problemática política y de derechos, no hay que olvidar el componente económico, que tiene como resultado el elevado gasto (en su mayor parte público) en medicamentos¹¹ (tabla 1). El gasto farmacéutico español, junto con el italiano y el portugués, son de los más elevados de Europa. Las variables que determinan principalmente este gasto farmacéutico son¹², entre otras: la renta, el sistema de elección y remuneración de los médicos, la edad media de la población, los sistemas de regulación de los precios y de los reembolsos, el contexto económico-político, la presencia o no de una fuerte industria farmacéutica nacional, los comportamientos prescriptivos, etc.

Y además la preocupación en este aumento de gasto se acrecienta cuando se tiene en cuenta que el dinero que los Estados miembros están destinando a asistencia sanitaria en general (y a medicamento, en particular) va aumentando a un ritmo bastante superior al aumento del Producto interior bruto (PIB).

La tabla 1 (en pág. siguiente) nos muestra, en cifras macroeconómicas, la realidad del gasto en salud y farmacia en la Unión Europea (UE).

¹¹ Según la OCDE, en 1990 el gasto público en salud en Europa fue de 330.000 millones de euros.

¹² Dictamen del Comité Económico y Social sobre el tema «El papel de la Unión Europea para una política farmacéutica que responda a las necesidades de los ciudadanos: mejorar la asistencia, relanzar la investigación innovadora y controlar la dinámica del gasto sanitario». C14 - 16.01.2001. Pág. 124.

Tabla 1. Gasto en salud y farmacia en los países de la UE

País	Gastos de salud como % del PIB		Gasto público farmacéutico como % del gasto sanitario público		Gasto público farmacéutico como % del gasto farmacéutico total		Gasto público farmacéutico per capita, US\$ PPA		Mercado de automedicación como % del mercado farmacéutico	
	1990	año más reciente	1990	año más reciente	1990	año más reciente	1990	año más reciente	1990	2000
Austria	7,1	8,2 (1999)	10,3	13,6 (1997)	57,2	74,5 (1997)			8,5	7,4
Bélgica	7,4	8,8 (1999)		11,4 (1999)	46,8	44,7 (1997)	91	177 (1999)	17,2	15,8
Dinamarca	8,5	8,4 (1999)	3,1	5,2 (1999)	34,2	47,5 (1999)	37	97(1999)	16,3	13,5
Finlandia	7,9	6,8 (1999)	5,5	9,8 (1999)	47,4	48,9 (1999)	58	114 (1999)	16,5	13,3
Francia	8,6	9,4 (1999)	14,5	17,1 (1999)	56,7	58,6 (1999)	172	283 (1999)	11,1	8,4
Alemania	8,7	10,3 (1998)	13,7	11,6 (1999)	73,1	69,2 (1998)	167	209 (1998)	17,4	14,9
Grecia	7,5	8,4 (1998)	16,3	19,4 (1998)	70,3	61,6 (2000)	72	152 (2000)		
Irlanda	6,7	6,8 (1998)	10,1	10,5 (1998)	65	81,9 (1998)	58	124 (1998)	21	18,2
Italia	8,1	8,2 (1999)	17,0	12 (1998)	72,3	44,0 (1997)	175	165 (1999)	7,9	7,8
Luxemburgo	6,1	6,1 (1999)	13,6	10,2 (1999)	84,6	80,8 (1999)	188	241 (1999)		
Países Bajos	8,5	8,7 (1999)	8,9	10,3 (1999)	66,6	64,2 (1999)	85	160 (1999)	10	12,2
Portugal	6,2	7,7 (1998)	23,7	26,5 (1997)	62,3	66,1 (1997)	95	205 (1997)	11,6	7,7
ESPAÑA	6,6	7,0 (1998)	16,2	20,9 (1998)	71,7	77,3 (1997)	104	191 (1998)	12,4	8,7
Suecia	8,5	7,9 (1998)	6,4	10,9 (1997)	71,7	71,2 (1997)	86	157 (1997)	6,7	9,7
Reino Unido	6,0	6,9 (1999)	10,7	12,5 (1997)	66,6	64,2 (1997)	88	147 (1997)	20,7	20,4

Fuente: Adaptado de Mrazek MF: Comparative Approaches to Pharmaceutical Prices. Regulation in the European Union. *Croatian Medical Journal*. 2002; 43(4):454.

El presente estudio primero realiza un análisis general de la situación de la industria farmacéutica europea, y aporta información relativa a la pérdida de competitividad con respecto a la industria farmacéutica estadounidense. En segundo lugar, se aporta información sobre el inicio y desarrollo del mercado único europeo, sus características actuales y las directrices marcadas por la jurisprudencia del TJCE. Posteriormente se aborda la cuestión de las patentes de los medicamentos en Europa, que explica en parte los precios de los medicamentos y puede arrojar luz sobre el surgimiento del comercio paralelo. Por último, se ofrecerán algunas conclusiones generales reseñadas por la doctrina.

II. EL SECTOR FARMACÉUTICO EN LA UNIÓN EUROPEA

1. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UNIÓN EUROPEA. ANÁLISIS DESCRIPTIVO Y COMPARATIVO

De acuerdo a la derogada Directiva 65/65/CEE, se entendía como especialidad farmacéutica a «todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento». Sin embargo, la reciente reforma europea del medicamento, en su Directiva 2004/27/CE, en su considerando séptimo, ha señalado que «[...] resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados» y define medicamento como «a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico». Las referencias a medicamentos en este estudio se referirán siempre a los productos farmacéuticos de consumo humano, ya que los de uso veterinario tienen una regulación diferente.

El mercado farmacéutico se puede dividir en varias categorías de acuerdo a la forma en la que cataloguemos los medicamentos: si se hace según la forma de compra¹³ se clasifican en medicamentos que necesitan prescripción y aquellos de libre dispensación¹⁴. Asimismo, si se clasifican en función de la vigencia de la patente, existe la diferenciación entre medicamentos de marca y genéricos, siendo los genéricos aquellos medicamentos cuya patente ha expirado.

La industria farmacéutica tiene una serie de características que la convierten en un sector estratégico dentro de Europa¹⁵: es una industria grande (la quinta dentro de la UE), con un alto crecimiento, globalizada y con nivel de innovación muy intenso.

¹³ Matthews D, Wilson C. Pharmaceutical Regulation in the Single European Market. *Medical Law*. Nº 17. 1998:403.

¹⁴ Conocidos en inglés como *over-the-counter* (OTC).

¹⁵ European Commission. Global competitiveness in pharmaceuticals. A European perspective. *Entreprise Pa pers*. Nº1. 2001. Pág.1.

Como ha señalado el Consejo Económico y Social ¹⁶ «una industria europea competitiva e innovadora es la solución que garantiza la disponibilidad de nuevos fármacos más eficaces y seguros, conlleva a corto plazo innegables ventajas en términos de empleo de alto nivel cualitativo y supone una contribución importante a una balanza de pagos favorable; a largo plazo, conduce a la reducción del gasto sanitario gracias a la reducción de la duración de las hospitalizaciones y de la dependencia de importaciones de otras áreas geográficas».

Sin embargo, un hecho destacable de esta industria farmacéutica europea es la relativa desventaja y debilidad que está adquiriendo con respecto a la industria estadounidense y japonesa, sus dos referentes en innovación, crecimiento y volumen de negocio. Si al principio de los años 90 el mercado europeo y estadounidense se encontraban con niveles de desarrollo similares, en la actualidad el estadounidense se ha desarrollado casi el doble que el primero. La innovación sigue siendo uno de los sectores determinantes de este crecimiento, y en este aspecto EEUU ha tomado la hegemonía (sobre todo en el área de las biotecnologías). Como ha señalado la Comisión Europea ¹⁷, «Europa está quedando rezagada respecto a Estados Unidos en su capacidad para crear, organizar y apoyar procesos innovadores».

Como puede observarse en la tabla 2, mientras que en el periodo 1992-1997 el crecimiento en los EEUU es de un 8,44 % (mayor que en el periodo 1986-1991, donde el crecimiento fue de 7,18 %), en Europa el crecimiento de éste es menor que EEUU, y además menor que en el período previo.

Tabla 2. Crecimiento sector farmacéutico

	1986-1991	1992-1997
UE-15	9,14 %	5,8 %
Estados Unidos	7,18 %	8,44%
Japón	6,82%	4,71%

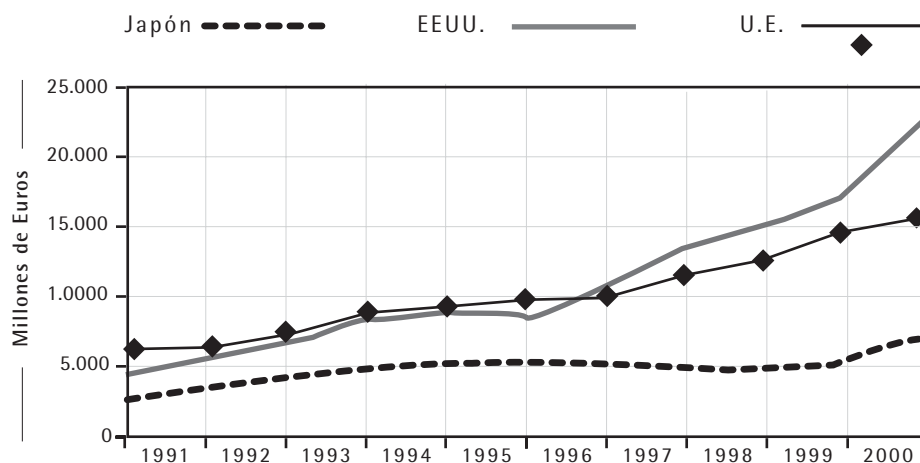
Fuente: Adaptado de *European Commission. Global competitiveness in pharmaceuticals. A European perspective*

¹⁶ Dictamen del Comité Económico y Social sobre el tema "El papel de la Unión Europea para una política farmacéutica que responda a las necesidades de los ciudadanos: mejorar la asistencia, relanzar la investigación innovadora y controlar la dinámica del gasto sanitario". C14 - 16.01.2001. Pág.123.

¹⁷ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 3.

El gráfico 1 muestra, asimismo, el ritmo de inversión en I+D (investigación y desarrollo) que está tomando la industria estadounidense, superando a Europa desde 1996 y distanciándose considerablemente.

Gráfico 1. Gasto en I+D de la industria farmacéutica: UE, EEUU y Japón (1991-2000)

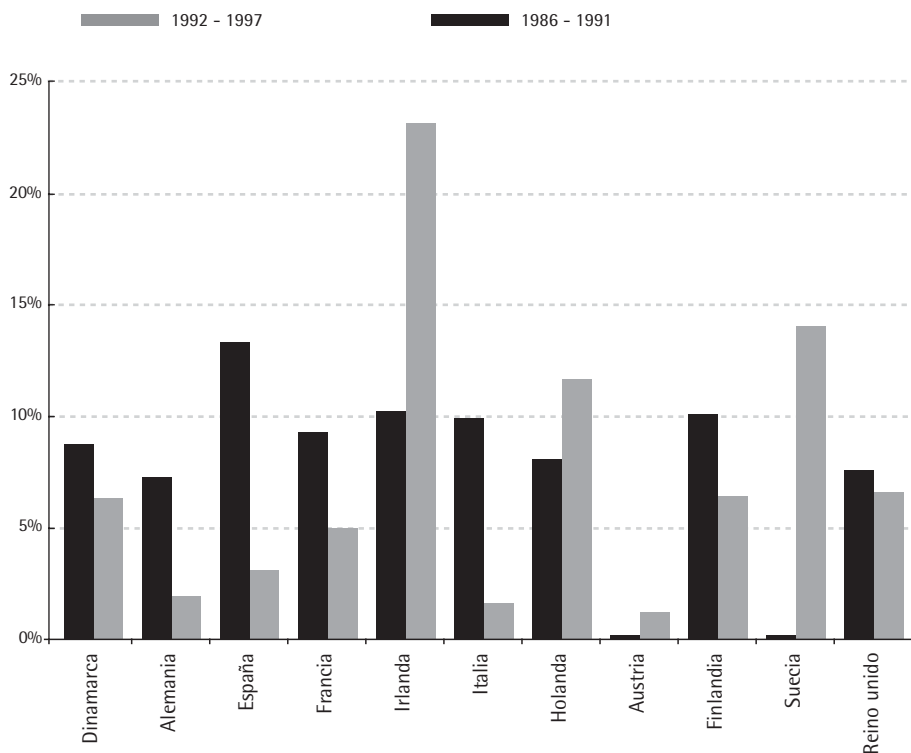


Fuente: Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 63.

Pero, incluso en la propia Europa, el crecimiento en el sector farmacéutico no sigue los mismo parámetros, y no todos los países crecen al mismo ritmo. En el gráfico 2 se puede observar cómo países como España, que en el periodo 1986-1991 tuvieron un crecimiento de 13,36%, en el periodo 1992-1997 tuvieron un crecimiento del de 3,16 %. También se puede observar el sobresaliente aumento experimentado por Irlanda (22,89%), probablemente más debido a la instalación de multinacionales del sector por motivos fiscales que a un verdadero aumento de las empresas locales¹⁸.

¹⁸ La Comisión Europea ha investigado algunos casos de países que no aprueban el precio de un medicamento o no le conceden el reembolso si el fabricante no se compromete a invertir en el territorio nacional. Estas prácticas son contrarias al art. 28 TCE –antiguo art. 30.

Gráfico 2. Crecimiento sector farmacéutico en Europa (por países)



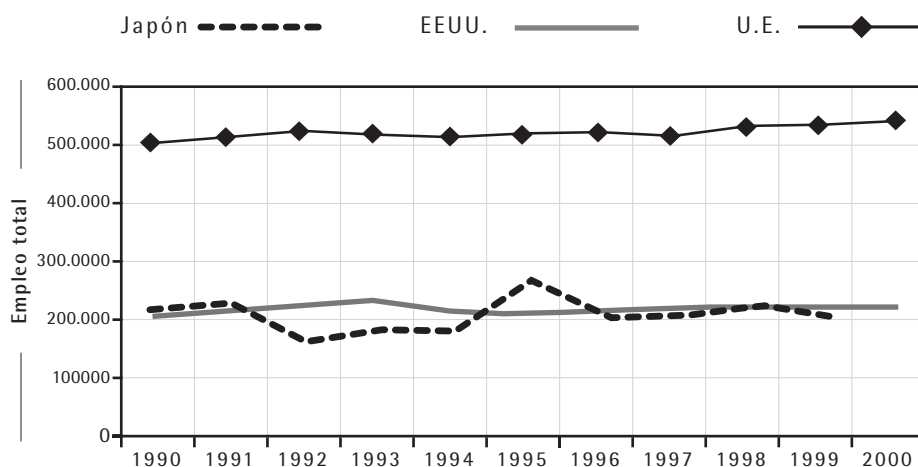
Fuente: Creación propia con datos de European Commission. Global competitiveness in pharmaceuticals. A European perspective.

Otra nota importante y positiva de la industria farmacéutica europea es el empleo que se produce en este sector (gráfico 3). Se estima en medio millón las personas que trabajan en la industria farmacéutica (más del doble que en los EEUU), donde 62.000 son investigadores cualificados. A partir 1993 se empezaron a sentir signos de debilidad en el sector, y por tanto, pérdida de empleos¹⁹, pero ahora se está en una fase de estabilización. Sin embargo, según ha señalado la Comisión Europea, la productividad por trabajador en la industria farmacéutica europea es inferior a la estadounidense²⁰.

¹⁹ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (93) 718 final.

²⁰ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (1998) 588 final. Pág. 3.

Gráfico 3. Total empleo en la industria farmacéutica: UE, EEUU y Japón (1990-2000)



Fuente: Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 67

Si se utiliza como indicador de desarrollo de la industria farmacéutica las Nuevas entidades químicas (NEQ²¹; *New Chemical Entities* –NCE) (tabla 3), se observa de nuevo como las multinacionales estadounidenses han incrementado la creación de productos innovadores más que las empresas europeas en los años 90, y ese es un buen indicador de la competitividad basada en la capacidad de innovación. Pero además, se puede comprobar como a pesar de que en la Unión Europea ha tenido un aumento de NEQ, sin embargo ese aumento no se ha visto reflejado en ventas.

Visto lo anterior, se debe de tener en cuenta, no sólo la capacidad de producir nuevos fármacos, sino el crecimiento de la demanda que se produce en cada área, y cuales son las razones que la originan. En este sentido lo que más preocupa es la escasa competitividad existente en los mercados europeos, y tómesese como ejemplo que en algunos países europeos los precios no varían al finalizar el periodo de exclusividad de las patentes.

²¹ Nuevas entidades químicas entendidas como medicamentos cuyos ingredientes activos no han sido previamente aprobados para uso terapéutico.

Tabla 3. Cincuenta Nuevas Entidades Químicas según la nacionalidad de la empresa

Nacionalidad de la Empresa Productora*	Número de Nuevas Entidades Químicas	
	1985-1989	1995-1999
EEUU	17	24
Japón	20	3
Suiza	3	6
UE-15	10	16
Reino Unido	3	8
Alemania	7	4
Holanda	0	3
Francia	0	1
	Ventas (%)	
	1985-1989	1995-1999
EEUU	41,49	69,12
Japón	37,33	3,92
Suiza	2,91	3
UE-15	18,28	18,54
Reino Unido	6,53	9,38
Alemania	11,75	3,33
Holanda	0	0,8
Francia	0	5,03

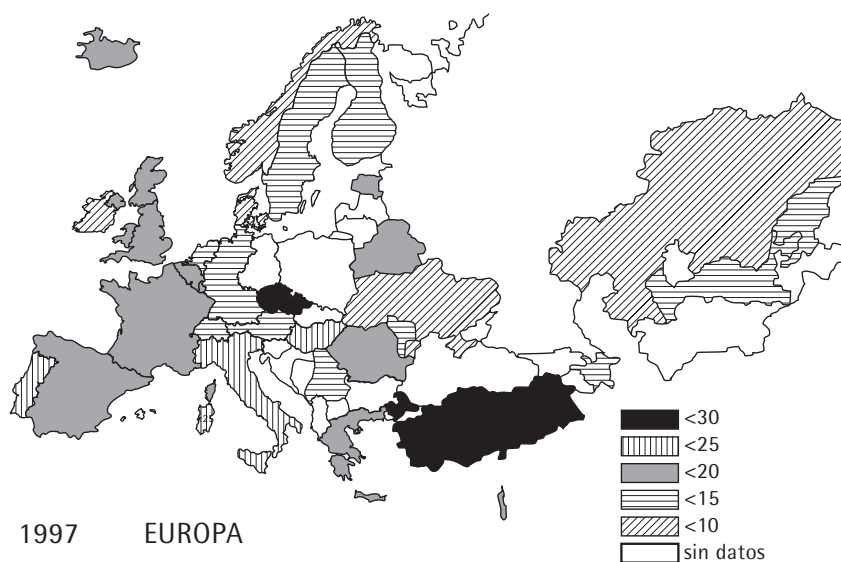
* Según la ubicación de su sede central

Fuente: European Commission. Global competitiveness in pharmaceuticals. A European perspective.

2. LA FINANCIACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO EN LA UNIÓN EUROPEA

La mayor parte de este gasto farmacéutico (gasto que constituye una parte importante del gasto total en salud) está financiado fundamentalmente por organismos públicos, financiación que está produciendo dificultades en la mayoría de los Estados miembros (gráfico 4). Y de hecho, se ha llegado a proponer²² un sistema en el que el Estado sólo financie los medicamentos de aquellas personas que son pobres o tienen enfermedades crónicas. Sin embargo, antes de fomentar medidas que puedan producir efectos negativos en la equidad habría que tener en cuenta otras medidas, como por ejemplo, generalizar una política del uso racional de los medicamentos²³.

Gráfico 4. Gasto público farmacéutico como porcentaje del gasto total en salud (1997)



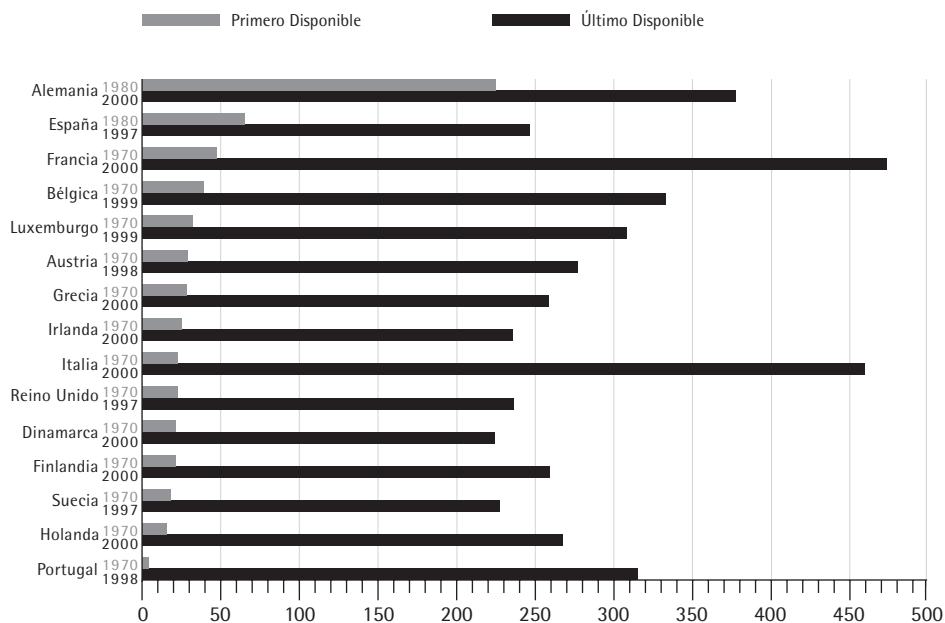
Fuente: Extraído de *Health for All Database (HFA-DB)*. WHO/Europe.

Pero ese aumento del gasto farmacéutico no ha sido tan acuciante siempre. Si se observa el gráfico 5, países como Italia han pasado de tener un gasto farmacéutico per cápita en 1970 de 20\$ con paridad del poder adquisitivo (PPA) y en el año 2000 ha sido de 460\$ PPA.

²² Green DG. Is Price Regulation Necessary? A Summary of the Arguments. *PharmacoEconomics* 1998; 14 Suppl 1:141.

²³ Gómez Martínez MA, Ruiz Romero JA, Martínez Olmos J. Políticas de uso racional del medicamento en Europa. *Revista de Administración Sanitaria* 1999 ene/mar; 3 (9).

Gráfico 5. Gasto farmacéutico, PPA\$ per cápita

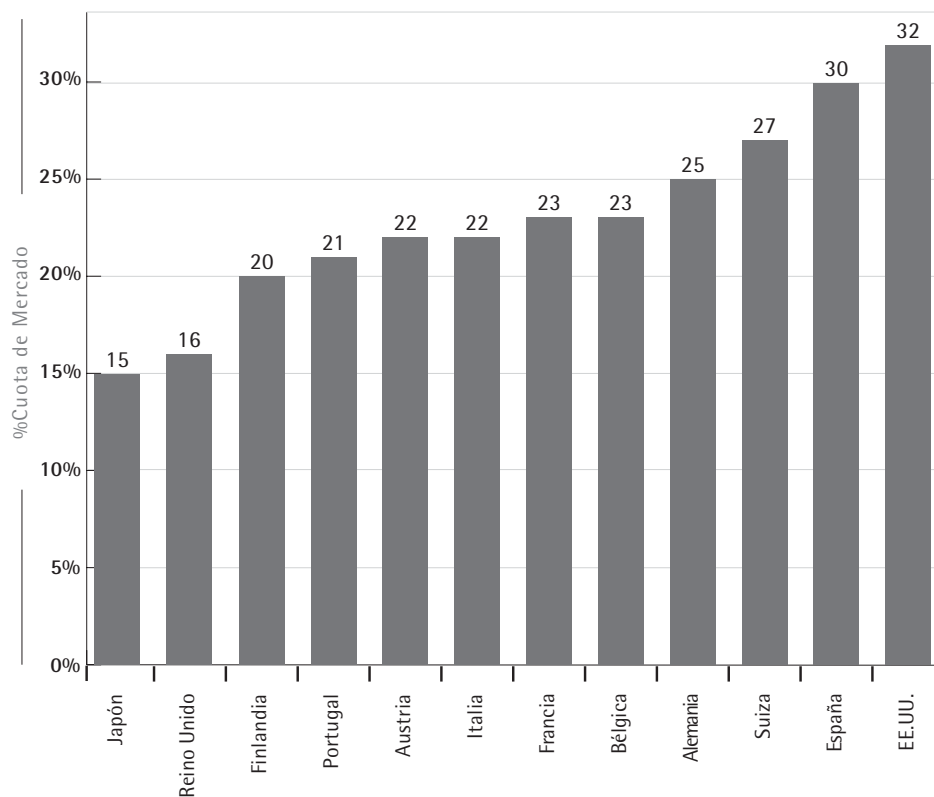


Fuente: Extraído de *Health for All Database (HFA-DB)*. WHO/Europe.

Ese aumento de gasto en medicamentos se debe más a un problema de aumento de precios de los medicamentos que a un problema de mayor consumo²⁴. Como se puede observar en el gráfico 6, países como España tienen en su cesta de medicamentos un 30% de productos con menos de 5 años en el mercado, en los que no siempre hay garantía que esos medicamentos, nuevos y más caros, lleven consigo una mejora terapéutica (gráfico 8, con detalle del caso español).

²⁴ López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy* 2000; 54:92.

Gráfico 6. Cuota de mercado de los productos nuevos lanzados en los cinco años anteriores (2001)

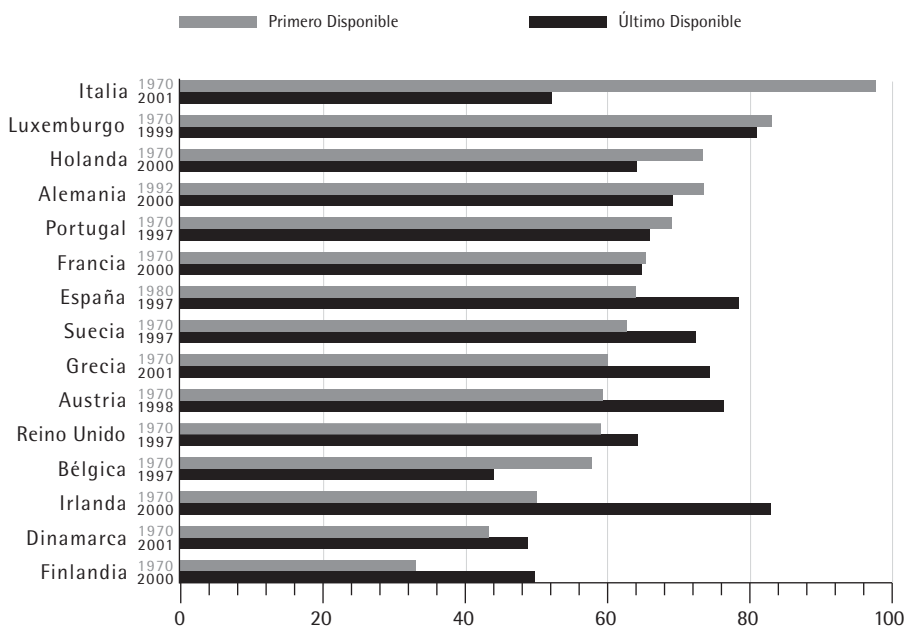


Fuente: Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 52.

Sin embargo, como muestra el gráfico 7, aunque ha cambiado mucho el gasto que se financia, no ha cambiado quién lo financia (la administración pública, en sus diversas formas) con lo cual el impacto del aumento afecta a las arcas públicas, y eso teniendo en cuenta que el control sobre el gasto público preocupa cada vez más a los Estados miembros (en fechas recientes el Tratado de Maastricht exigía una serie de requisitos de convergencia que limitaban el gasto y el endeudamiento público para poder entrar en la unión económica y monetaria europea²⁵). El gasto farmacéutico es una parte relevante de los servicios que financian los Estados, y que el gasto en salud está casi totalmente (entre 70% y 90%) financiado por los recursos públicos de los Estados miembros.

²⁵ Kanavos P. Single European Currency and Monetary Union: Macroeconomic Implication for Pharmaceutical Spending. *PharmacoEconomics* 1998 Jan; 13 (1 Pt 1).

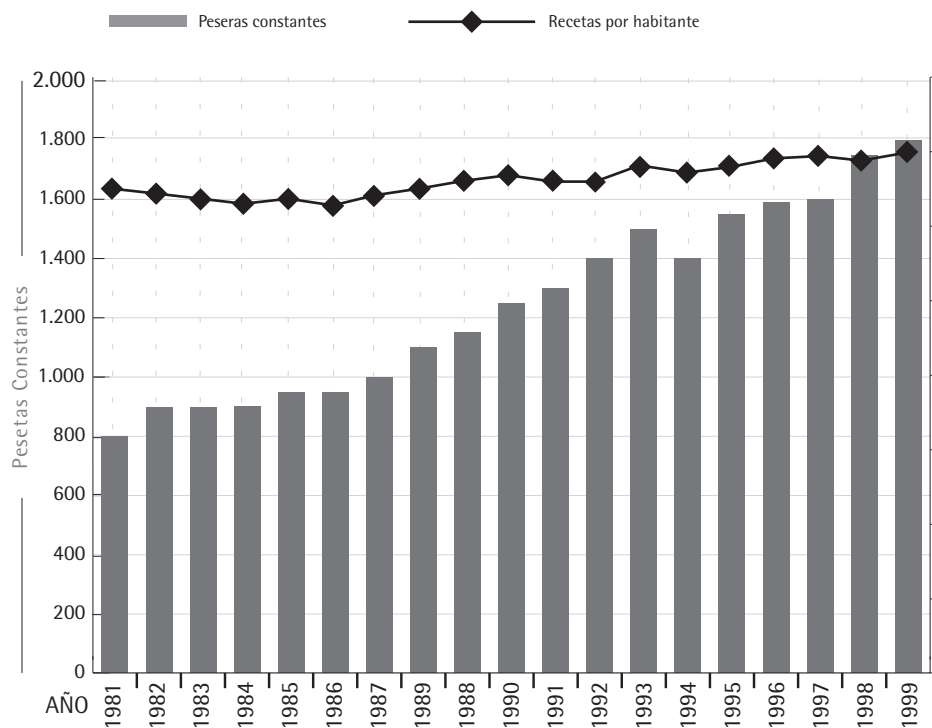
Gráfico 7. Gasto público farmacéutico como porcentaje del total del gasto farmacéutico



Fuente: Extraído de *Health for All Database (HFA-DB)*. WHO/Europe

Como se puede ver en el gráfico 8, la variable que más ha crecido en España ha sido el coste medio por receta, debido fundamentalmente al aumento de recetas de productos de última generación.

Gráfico 8. Evolución del número de recetas en España



Fuente: La industria farmacéutica en cifras 2002 (www.farmaindustria.es).

3. LA ADHESIÓN DE PAÍSES A LA UNIÓN EUROPEA

Otro tema a tener en cuenta es el de la adhesión de los países de Europa Central y Oriental (PECO) a la UE —cuya primera ampliación se ha realizado en mayo de 2004—, situación que puede dar lugar a un aumento de competitividad en la industria farmacéutica europea (la renta per cápita de estos países es bastante inferior a la actual media comunitaria, y entre los seis países de nueva incorporación se encuentra naciones cuyo PIB por habitante es el 28% de la media de la UE)^{26, 27, 28}. Los países de nueva incorporación tienen distinto grado de protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial, hecho que puede producir unas diferencias de precios y, por tanto, fomentar el comercio paralelo. La tabla 4 muestra algunos datos de la balanza comercial de productos farmacéuticos de algunos de estos países que han ingresado o que próximamente se incorporaran a la UE.

Tabla 4. Balanza comercial de productos farmacéuticos (2001)

EU-15	Intercambios en millones de euros (2001)		
	Importaciones	Exportaciones	Saldo
Bélgica	9360,91	10078,85	717,94
Dinamarca	1152,02	3315,01	2162,99
Alemania	9550,17	16683,98	7133,81
Grecia	125,96	341,46	-912,50
ESPAÑA	4179,42	2150,93	-2028,50
Francia	8180,80	13502,79	5322,00
Irlanda	1653,17	8111,87	6458,70
Luxemburgo	181,13	34,21	-146,92
Países Bajos	4947,24	5813,34	866,10
Austria	2032,65	2093,26	60,61
Portugal	1108,13	272,87	-835,26
Finlandia	837,70	326,69	-511,01
Suecia	1583,05	4578,02	2994,98
Reino Unido	8960,27	13228,81	4268,54
Total		87552,88	

²⁶ Kanavos P, Mossialos E. Outstanding regulatory aspects in the European pharmaceutical market. *Pharmaco-Economics* 1999 Jun; 15 (6): 527.

²⁷ Dictamen del Comité Económico y Social . C14 - 16.01.2001. Pág. 128.

²⁸ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 24.

Tabla 4. Balanza comercial de productos farmacéuticos (2001) (Continuación)

Países Candidatos 2001	Intercambios en millones de euros (2001)		
	Importaciones	Exportaciones	Saldo
Bulgaria	126,42	73,69	-52,73
República Checa	792,79	189,35	-603,45
Estonia	95,99	23,74	-72,25
Chipre	96,76	69,09	-27,67
Letonia	163,22	61,65	-101,58
Lituania	267,66	57,66	-210,00
Hungría	682,58	462,28	-220,30
Malta	50,37	26,20	-24,17
Polonia	2037,29	177,60	-1859,69
Rumania	314,97	13,39	-301,58
Eslovenia	502,66	252,31	250,35
Eslovaquia	436,08	98,45	-337,64
Turquía	1206,16	140,93	-1065,52
Otros Países	Intercambios en millones de euros(2001)		
	Importaciones	Exportaciones	Saldo
Estados Unidos	17789,27	13911,34	-3877,93
Japón	4704,20	2169,49	-2534,71
Suiza	6680,28	12137,49	5457,21
Noruega	814,37	239,64	-574,73
Total mundial	121400,21	127826,13	6425,92

Fuente: Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 65

Por tanto, anticiparse a esta problemática requiere acciones de integración de la regulación y de la competitividad, para evitar dar lugar a una mayor distorsión de los mercados y de los mecanismos competitivos, especialmente si se tiene en cuenta el previsible incremento de la presión fiscal que sufrirán los países previamente y tras su incorporación. Seguramente se ha de utilizar alguna medida transitoria (por ejemplo, derogación de la libre circulación de mercancías en el tema de medicamentos como medida transitoria en los Tratados de Adhesión) que no distorsionen la competitividad en el mercado. En ese sentido se redactó la recomendación número 14 del Informe del «G-10 Medicamentos»²⁹.

²⁹ En esa recomendación 14 se señala "that the implementation of the above recommendations should take full account of the future enlargement of the EU. In particular, rules should recognize the differences between public health, marketing and economic conditions between existing Member States and the accession countries; to that extent, a derogation governing parallel imports should be included in the accession treaties". European Commission. High Level Group on innovation and provision of medicines. Recommendations for actions. G10 Medicines. Report. May 2002. Pág. 23.

4. EL MERCADO FARMACÉUTICO DESDE LA ECONOMÍA DE LA SALUD

Desde el punto de vista económico, hay que resaltar que el mercado farmacéutico tiene diversas imperfecciones: en el lado de la demanda, reducida sensibilidad al precio (especialmente, cuando hay amplia cobertura aseguradora); y en el lado de la oferta, cierto poder del mercado (las patentes les permite discreción a la hora de asignar precios). Otras imperfecciones de este mercado farmacéutico que también son resaltadas por la doctrina son: la relación de agencia imperfecta (el médico actúa como agente del paciente y del asegurador), el riesgo moral (el paciente sólo paga una parte del precio total del medicamento), los distintos costes asociados a los medicamentos (fijos, hundidos, conjuntos)^{30,31}.

Para controlar el mercado farmacéutico, los pagadores sanitarios (ante la ecuación $\text{gasto} = \text{precio} \times \text{volumen}$) se pueden centrar en la oferta (precio) o en la demanda (volumen), como se puede ver en el gráfico 9. Actualmente, las intervenciones para este control se están realizando mayoritariamente por el lado de la oferta, en casi todos los países de la UE, a pesar de la limitada eficacia y escasa evaluación de algunas de las medidas (calificado por la doctrina como «efecto pingüino»³²). Como ha señalado Mrazek, una verdadera disminución del gasto farmacéutico no se producirá hasta que las intervenciones no se hagan también desde el lado de la demanda³³.

³⁰ López-Casasnovas G. *ob. cit.* pág. 97.

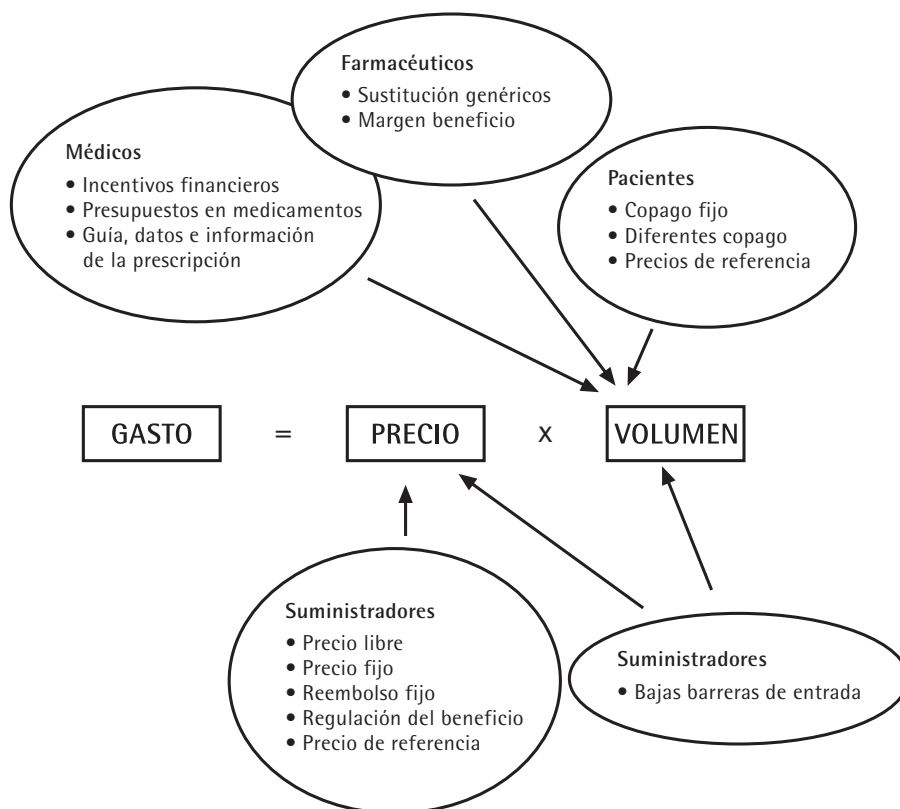
³¹ Mrazek MF. Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union. *Croatian Medical Journal* 2002; 43(4):453.

³² El efecto pingüino trata de explicar, con un ejemplo, la similitud de los Estados ante sus conductas –como pingüinos en fila– (*cit.* en Guillén AM. *ob. cit.* pág. 1 y 24).

³³ Mrazek MF. *ob. cit.* pág. 460.

Gráfico 9. Marco regulatorio para el mercado farmacéutico

REGULACIÓN E INCENTIVOS DE LA DEMANDA



REGULACIÓN E INCENTIVOS DE LA OFERTA

Fuente: Mrazek MF. Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union. *Croatian Medical Journal*. 2002; 43(4):455.

III. EL MERCADO ÚNICO EUROPEO

Las cuatro libertades señaladas en el TCE (libre circulación de trabajadores –art. 39–, libertad de establecimiento –art. 43–, libertad de prestación de servicios –art. 50–, libre circulación de mercancías y la libre circulación de capitales –art. 28³⁴–)³⁵ forman parte de los principios de la UE y son el núcleo central del mercado único europeo (también conocido como mercado interior o mercado común)³⁶.

La fecha indicada para la plena realización del mercado único europea era diciembre de 1992, según lo estipulado en el art. 14 del TCE³⁷, y que implicaba «un espacio sin fronteras interiores³⁸». El Libro Blanco sobre la realización del mercado interior (junio 1985) incluía un conjunto de medidas necesarias para la realización del mercado único europeo, entre ellas la eliminación de obstáculos para la libre circulación de productos farmacéuticos y medicamentos de alta innovación³⁹. Esto suponía la reducción de la libertad en la regulación que tradicionalmente los Estados miembros habían mantenido en el sector farmacéutico.

Como se ha señalado previamente, nos encontramos ante dos principios (libre circulación de mercancías y protección de la salud pública) donde la legislación comunitaria ha intentado buscar un equilibrio⁴⁰, como se puede ver en los distintos Considerando del Preámbulo de la ya derogada Directiva 93/39/CEE del Consejo sobre medicamentos:

«Considerando que conviene adoptar medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior durante un período que termina el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada.»

³⁴ Hay que destacar el reconocimiento por parte del TJCE de la aplicabilidad directa de la libre circulación de mercancías. Esta aplicabilidad directa implica que el Derecho comunitario tiene autoridad suficiente para imponer derechos y obligaciones a los Estados, instituciones comunitarias y ciudadanos.

³⁵ Sauer F. Drug safety in the European community. *Drug Safety* 1990; 5 Suppl 1:141.

³⁶ Véase glosario para diferencias entre mercado común, mercado interior o mercado único.

³⁷ «La Comunidad adaptará las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992, [...]».

³⁸ Art. 14 –antiguo artículo 7– del TCE.

³⁹ Orzack LH, Kaitin KI, Lasagna L. Pharmaceutical Regulation in the European Community: Barriers to Single Market Integration. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 1992 Winter; 17 (4):856.

⁴⁰ Fraguas Gadea, L. La libre circulación de medicamentos. *Noticias de la Unión Europea* 2000 may; 184:57.

«Considerando que [...] la Comisión ha de someter al Consejo una propuesta que recoja todas las medidas apropiadas tendentes a la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de las especialidades farmacéuticas que todavía subsistan;

Considerando que, en interés de la salud pública y de los consumidores de medicamentos, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia; [...]

Con la legislación existente a partir de 1992, especialmente el Reglamento (CEE) 2309/93, jurídicamente apoyado en el art. 308 del TCE –antiguo art. 235–⁴¹, se está produciendo una cesión de competencias por parte de los Estados miembros hacia la Comisión con respecto al tema de los medicamentos. Eso ha dado lugar que a partir de 1995 muchas de las autorizaciones de la comercialización de medicamentos se realizan por parte de la Comisión Europea, previo evaluación del expediente por parte de la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento (AEEM; *European Medicines Evaluation Agency* –EMA), que con la nueva normativa europea⁴² pasa a llamarse Agencia Europea del Medicamento. A partir de ese reglamento, existen dos procedimientos de autorización de comercialización: un procedimiento centralizado⁴³, con una autorización única para toda la UE (medicamentos nuevos y biotecnología); y un procedimiento descentralizado, para la mayor parte de medicamentos, y con un sistema de

⁴¹ Art. 308 Tratado de la CE "Cuando una acción de la Comunidad resulte necesaria para lograr, en el funcionamiento del mercado común, uno de los objetivos de la Comunidad, sin que el presente Tratado haya previsto los poderes de acción necesarios al respecto, el Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará las disposiciones pertinentes".

⁴² Reglamento (CE) 726/2004.

⁴³ La nueva regulación europea del medicamento, en su Reglamento 726/2004, señala en su anexo cuáles son los medicamentos que deben ser objeto de una autorización comunitaria obligatoria:

«1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:

- técnica del ADN recombinante

- expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariontes y eucariontes, incluidas las células de mamífero transformadas

- métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.

2. Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.

3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:

- el síndrome de inmunodeficiencia adquirida

- el cáncer

- los trastornos neurodegenerativos

- la diabetes,

y con efectos a partir de 20 de mayo de 2008:

- las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes

- las enfermedades víricas.

Con posterioridad la Comisión, tras consultar a la Agencia, podrá presentar toda propuesta adecuada de modificación del presente punto sobre la que el Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) no 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.»

Continúa en la página siguiente

reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Con el procedimiento centralizado se consigue una importante «economía procedimental», que permite que la industria farmacéutica no tenga que ir Estado por Estado consiguiendo la autorización del producto farmacéutico, sino que sólo se somete a un solo proceso de evaluación⁴⁴, con el consiguiente beneficio para la industria y la sociedad⁴⁵. Esta situación ayuda a la creación de un mercado interior de medicamentos, sin olvidar el objetivo de la protección de la salud pública (art. 152 del TCE)⁴⁶.

Por ello, uno de los principales problemas encontrados, la diversidad normativa, se ha intentado solucionar a través de la armonización y amparo jurídico del art. 94 del TCE⁴⁷—antiguo art. 100—. Esta acción armonizadora tiene dos principios básicos: eliminar las barreras existentes a la libre circulación de medicamentos; y asegurar que el nivel de protección de salud sea elevado y uniforme para toda la población⁴⁸.

Con las medidas armonizadoras que se han adoptado hasta el momento⁴⁹, se ha conseguido la aproximación de legislaciones en temas como la autorización de medicamentos⁵⁰, la fabricación, el uso racional de medicamentos, protección del consumidor, etc. Sin embargo, no existe una armonización en el tema socioeconómico⁵¹, situación que permite fijar a cada Es-

Viene de la página anterior

En el considerando 9 de este mismo reglamento se señala cuando se puede utilizar el procedimiento centralizado opcionalmente: «En el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha de preverse asimismo el acceso opcional al procedimiento centralizado en los casos en que utilizar un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. Este procedimiento debe seguir siendo opcional para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías mencionadas anteriormente, representen, no obstante, una innovación terapéutica. Resulta igualmente indicado permitir el acceso a este procedimiento a medicamentos que, aunque no sean "innovadores", puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes si se autorizan de entrada en el ámbito comunitario, como por ejemplo determinados medicamentos cuya dispensación no estará sujeta a prescripción médica. Este carácter facultativo puede ampliarse a los medicamentos genéricos autorizados por la Comunidad, siempre que ello no ponga en peligro la armonización conseguida en el momento de evaluar el medicamento de referencia ni los resultados de esta evaluación.»

⁴⁴ Art. 12.1. Reglamento 2309/93 «Sin perjuicio del artículo 6 de la Directiva 65/65/CEE, toda autorización previa a la comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización previa a la comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE».

⁴⁵ Makinen MM, Rautava PT, Forsstrom JJ. Restrictions on import of drugs for personal use within the European single market. *European Journal of Public Health*. 2002 Dec; 12(4):244.

⁴⁶ Fraguas Gadea, L. La libre circulación de medicamentos. *Noticias de la Unión Europea*. Mayo 2000. Nº184:60.

⁴⁷ Art. 94 del TCE establece que «El Consejo adoptará por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común».

⁴⁸ Villalba Pérez, F. *ob. cit.* pág. 13.

⁴⁹ Abraham J, Lewis G. Harmonising and competing for medicines regulations: how healthy are the European Union's systems of drug approval? *Social Science & Medicine* 1999 Jun; 48(11):1655-67.

⁵⁰ Sauer F, Hankin R. Rules governing pharmaceuticals in the European Community. *Journal of Clinical Pharmacol* 1987 Sep; 27(9):640.

⁵¹ Tampoco existe una armonización en la prescripción (problemática de prescribir sin prueba de eficacia), como señala el Garattini S. The drug market in four European countries. *PharmacoEconomics* 1998; 14 Suppl1:78.

tado miembro un precio distinto a los medicamentos (de acuerdo con el art.152 del TCE —antiguo art. 129). Eso es ratificado por el art. 1, en su segundo párrafo de Reglamento 726/2004, donde se señala que «las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. En particular, los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir».

El TJCE también ha actuado a favor de este mercado único de los medicamentos⁵², y ha señalado en diversas ocasiones que el mercado único y la libertad de movimiento de mercancías, establecido en los arts. 28 y 30 del TCE —antiguos art. 30 y 36—, no deben ser comprometidos, incluso por un sector tan «sensible» como es el farmacéutico⁵³. Así, como se señaló en la sentencia del caso *Decker*⁵⁴, sobre circulación transfronteriza de consumidores para acceder a los productos sanitarios, «las metas de naturaleza puramente económica no pueden justificar un obstáculo al principio fundamental de la libre circulación de mercancías»⁵⁵. También añadía que «no puede excluirse que el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero del sistema de seguridad social puede constituir una razón primordial de interés general capaz de justificar un obstáculo de este tipo»⁵⁶. El art. 46⁵⁷—antiguo art. 56— permite a los Estados miembros restringir la libertad de suministrar, por ejemplo, servicios sanitarios⁵⁸.

Además, como ha señalado la propia Comisión Europea⁵⁹, «la realización del mercado interior es el principal paso necesario para hacer de Europa un lugar más atractivo para la inversión en I+D, pero no es el único». Hay que crear un entorno favorable a la innovación y al desarrollo industrial, que haga realidad un mercado competitivo y de calidad.

⁵² *Merck v. Primecrown* (casos C-267/95 y C-268/95).

⁵³ Kanavos P. The Single Market for Pharmaceuticals in the European Union in Light of European Court of Justice Ruling. *PharmacoEconomics* 2000 Dec; 18(6):526.

⁵⁴ Asunto C-120/95, donde el TJCE se opone a una normativa nacional con arreglo a la cual un organismo de Seguridad Social de un Estado miembro deniega a un asegurado el reembolso a tanto alzado de un par de gafas con lentes correctoras comprado a un óptico establecido en otro Estado miembro, basándose en que la compra de cualquier producto médico en el extranjero debe ser autorizada previamente. (*cit.* en <http://europa.eu.int/scadplus/leg/es/cha/c00004.htm> - consultado el 27 de febrero de 2003).

⁵⁵ O de servicios, como ocurrió en el asunto *Kohll* —C-158/96— (donde el TJCE se opone a una normativa nacional que supedita a la autorización del organismo de seguridad social del asegurado el reembolso, con arreglo al baremo del Estado de afiliación, de las prestaciones de cuidados dentales dispensadas por un ortodentista establecido en otro Estado miembro), donde el TJCE también señaló que objetivos de naturaleza puramente económica no pueden justificar una barrera al principio fundamental de proporcionar servicios.

⁵⁶ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (1998) 588 final. Pág. 6.

⁵⁷ Art. 46.1 «Las disposiciones del presente capítulo y las medidas adoptadas en virtud de las mismas no prejuzgarán la aplicabilidad de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que prevean un régimen especial para los extranjeros y que están justificadas por razones de orden público, seguridad y salud pública».

⁵⁸ Kanavos P. *ob. cit.* pág. 529.

⁵⁹ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (1998) 588 final.

IV. LAS PATENTES DE LOS MEDICAMENTOS EN EUROPA

Las patentes son el instrumento jurídico que protege los resultados de investigación en diversos sectores, y que tiene especial importancia en los medicamentos. Con las patentes sobre los medicamentos se otorga un periodo de exclusividad⁶⁰ en la utilización y comercialización de esa investigación, exclusividad que pretende utilizarse como instrumento de recuperación económica de la inversión realizada. Se necesitan entre diez y doce años para conseguir comercializar un nuevo medicamento, investigar alrededor de 10.000 moléculas⁶¹ y aproximadamente 200 millones de euros en I+D⁶² (la industria señala entre 300-500 millones de euros para comercializar una nueva molécula⁶³ y la EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) ha calculado que el coste de desarrollo de una nueva entidad química o biológica ascendía 895 millones de euros en el 2002⁶⁴). Lógicamente, las inversiones se producen por la posibilidad de recuperar, durante el periodo de patente, la inversión realizada.

En la UE existen tres sistemas de protección de patentes (el de cada Estado miembro⁶⁵, el Convenio de Munich sobre la Patente Europea de 1973⁶⁶ y el Convenio de Luxemburgo de 1975 sobre la patente comunitaria⁶⁷ que, en la actualidad, forma parte integrante del Acuerdo en materia de patentes comunitarias⁶⁸, firmado en 1989)⁶⁹, pero la competencia de la propiedad industrial no está incluida en ninguno de los Tratados, y sólo existe

⁶⁰ Como se señala en el Asunto C-316/95 *Generics B.V v. Smith Kline*, «La facultad que confiere al titular de una patente forma parte del objeto específico del derecho de patente, que abarca, en particular, la atribución, al titular, del monopolio de la primera explotación de su producto; impedir el ejercicio de esta facultad permitiría, de hecho, infringir este monopolio».

⁶¹ González Alonso, I. Patente farmacéuticas y medicamentos genéricos. *Pharmaceutical Care España* 2000; 2:161.

⁶² Comisión de las Comunidades Europeas. COM (93) 718 final.

⁶³ Dictamen del Comité Económico y Social. C14 - 16.01.2001. Pág. 126.

⁶⁴ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 14.

⁶⁵ En España, la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de utilidad, publicada en el B.O.E. 26-3-1986, núm. 73.

⁶⁶ Convenio de Munich de 5 de octubre de 1973 sobre la Patente europea.

⁶⁷ Convenio de Luxemburgo sobre la Patente comunitaria de 15 de diciembre de 1975.

⁶⁸ Acuerdo en materia de Patentes Comunitarias, hecho en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989, DO nº L 401 de 30.12.89, p.1.

⁶⁹ El Convenio de Munich concede una duración de producción formal de 20 años desde que se solicita la patente, al igual que el art. 49 de la Ley 11/1986. Sin embargo, en la práctica este periodo se suele reducir de 8 a 10 años, desde los ensayos hasta la comercialización. Con la aprobación del Reglamento (CEE) 1768/92 el periodo de protección se ha ampliado a 15 años desde la comercialización dentro de la UE a través del Certificado Complementario de Protección (*Supplementary Protection Certificate* —SCP). En EEUU, la protección comparable es aplicable por un plazo máximo de catorce años, a través de la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984, también conocida como *Waxman-Hatch Act*.

referencia mediante el art. 30 —antiguo art. 36— tratándola como causa de limitación de la libre circulación de mercancías⁷⁰.

La evolución de la propiedad industrial en la UE se puede ver en la siguiente tabla.

Tabla 5. Evolución de la regulación de las patentes en Europa

Años 80	Las antiguas patentes de 15/17 años aumentan hasta las patentes de producto de 20 años en la mayoría de Europa
1987	Se introduce el régimen de 6 o 10 años de Exclusividad de Datos para compensar la falta de protección de patentes en productos biotecnológicos
A principio de los 90	Las patentes de productos de 20 años se introducen en España, Grecia, Portugal, Finlandia y los países de Europa Central y Oriental
1992	El Certificado de Protección Suplementario incrementa las patentes farmacéuticas de la UE 5 años más
1995	La Exclusividad de Datos a 10 años se aplica a los productos que usan el Procedimiento Centralizado de la UE
2001	Los Países Candidatos adoptan la Exclusividad de Datos de 6 años y el Certificado de Protección Suplementario de 5 años antes de su incorporación a la UE
2001	Propuesta de la Comisión Europea de aumentar la Exclusividad de Datos a 11 años
2004	Se aprueban las nuevas normas de la Unión Europea que incrementan la Exclusividad de Datos a 11 años

Fuente: Elaboración propia con datos de <http://www.egagenerics.com/gen-patents.htm>

La nueva legislación europea del medicamento, promulgada a finales de abril del 2004, en su Directiva 2004/27/CE ha marcado los períodos de protección de medicamentos (conocido como 8+2+1). La exclusividad de datos garantiza protección adicional en el mercado para el creador del fármaco impidiendo a las autoridades de salud aceptar solicitudes para las medicinas genéricas durante el período de exclusividad (la exclusividad de datos fue introducido en 1987 para compensar la ineficiente protección de las patentes de los productos en algunos países). En su art. 10 esta directiva señala:

«1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y co-

⁷⁰ El 9 de marzo de 2004 el Parlamento Europeo aprobó la Directiva relativa a las medidas y procedimientos destinados a garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual.

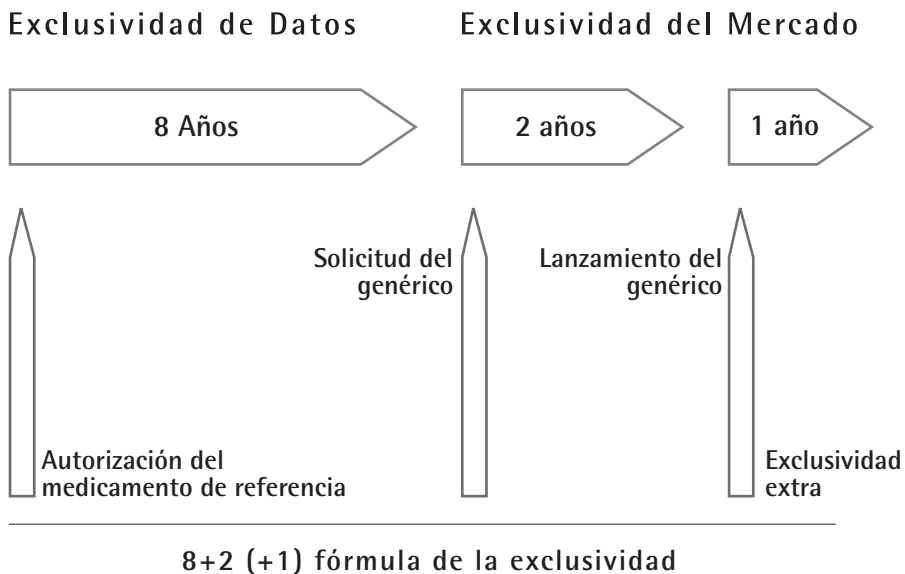
mercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínico si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. [...]

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.»

En el gráfico 10 se puede observar como queda la situación según las nuevas normas europeas de exclusividad de datos, que permiten a los laboratorios comenzar a investigar a partir del octavo año de vida de la marca original, y por tanto, facilitan sacar al mercado el genérico al día siguiente del vencimiento de los 10 años de protección (8+2).

Gráfico 10. Nuevas normas europeas de Exclusividad de Datos



Fuente: Elaboración propia con datos de extraídos de <http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm>

También es importante señalar que ahora, para solicitar un genérico, no es necesario la comercialización efectiva del medicamento de referencia, sino sólo la autorización de comercialización.

El TJCE ha actuado en diversas ocasiones con respecto al tema de las patentes, y siempre ha dejado claro que la protección intelectual e industrial nunca pueden ser un obstáculo al mercado único⁷¹, y ha dictaminado la teoría del agotamiento comunitario de la patente nacional, lo que significa que las empresas agotan sus derechos de propiedad intelectual una vez que introducen sus productos en cualquier parte del mercado farmacéutico de la Unión Europea. Sin embargo, el principio de agotamiento comunitario no se extiende a los casos donde los bienes son vendidos en un Estado miembro bajo una licencia obligatoria⁷², como se señaló en el caso *Pharmon v. Hoechst*⁷³.

A través de una sentencia⁷⁴ de 1995 del TJCE, dictada en relación con el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, se logró que se reconociera plenamente que las patentes no constituyen un ámbito reservado a los Estados miembros y que la Comunidad Europea (CE) puede adoptar medidas de armonización en dicho ámbito.

⁷¹ Como se indica en el caso *Merck v. Primecrown* c-267/95 «En efecto, según la sentencia de 14 de julio de 1981, Merck, 187/80, cuyo razonamiento y los principios que en ella se establecen en materia de importación paralela de productos protegidos por una patente no han sido contradichos por las evoluciones legislativas posteriores, que han supuesto, en el ámbito de los Derechos nacionales, la generalización de la patentabilidad de los medicamentos y, en el ámbito del Derecho comunitario, la concesión de una protección reforzada a los titulares de patentes sobre productos farmacéuticos, la esencia del derecho de patente consiste fundamentalmente en la concesión al inventor de un derecho exclusivo de primera comercialización del producto. Dicho derecho permite al inventor, al reservarle el monopolio de explotación de su producto, obtener la recompensa de su esfuerzo creador, sin garantizarle, no obstante, que la conseguirá en cualesquiera circunstancias. Corresponde al titular de la patente decidir, con pleno conocimiento de causa, en qué condiciones va a comercializar su producto y optar por venderlo o no en un Estado miembro en el que no exista legalmente la protección mediante patente para el producto de que se trate, pero, una vez se haya decidido, deberá aceptar las consecuencias por lo que respecta a la libre circulación del producto dentro del mercado común, principio fundamental que forma parte de los datos jurídicos y económicos que el titular de la patente debe tener en cuenta para determinar las modalidades de aplicación de su derecho de exclusiva».

Y en el fallo se indica «Los artículos 30 y 36 del TCE impiden la aplicación de una legislación nacional que concede al titular de una patente relativa a un producto farmacéutico el derecho a oponerse a la importación por un tercero de este producto procedente de otro Estado miembro, cuando el titular ha comercializado por primera vez el producto en dicho Estado tras la adhesión de este último a la Comunidad Europea, pero en una fecha en la que el producto no podía estar protegido por una patente en tal Estado, a no ser que el titular de la patente pueda aportar la prueba de que está sometido a una obligación jurídica real y actual de comercializar el producto en dicho Estado miembro».

⁷² La licencia obligatoria permite al beneficiario producir copias de un medicamento patentado sin autorización del titular de la patente (su concesión está sujeta a condiciones).

⁷³ TJCE, *Pharmon c. Hoechst*, 9 de julio de 1985, 19/84, Rec. 2281.

⁷⁴ Sentencia Reino de España contra Consejo de 13.7.1995, asunto C-350/92, Rec. 1995, p. I-1985.

Aunque la doctrina comunitaria ha mantenido una línea bastante homogénea sobre la libre circulación de medicamentos y su relación con las patentes (protección del comercio paralelo, aunque más matizada en a partir de 1995), existe una excepción a través del art. 47 del Acta de Adhesión de España y Portugal a la Comunidad⁷⁵. Este artículo permitía «bloquear en los Estados comunitarios de importación en los que tuvieran patentes paralelas los medicamentos procedentes desde España por no existir patente de producto en nuestro país»⁷⁶. La redacción de este artículo se debió, en parte, a la sentencia del caso *Merck v. Stephar*^{77, 78}.

Esta doctrina comunitaria, con la teoría del "agotamiento comunitario" de los derechos de propiedad industrial e intelectual⁷⁹, que impedía al titular de los derechos de patente solicitar sus derechos exclusivos para obstaculizar las importaciones cuando ya ese producto se encontrar comercializado en el mercado común, se produce una total protección por parte de las autoridades comunitarias al comercio paralelo.

La excepción, con ese período transitorio del art. 47, tiene una duración de aproximadamente diez años (desde la incorporación de España y Portugal a la CE en 1986 hasta octubre de 1995), y tiene como elementos central la Ley española de patentes de 1986⁸⁰, que tiene efectos a partir de octubre de 1992 y una transitoriedad de tres años desde la posibilidad de patentabilidad de los medicamentos. Algunos países^{81, 82} creyeron que este período no era suficiente, y pidieron ampliaciones de plazo, peticiones que fueron desestimadas por la Comisión Europea⁸³.

⁷⁵ El art. 47 establece: «1. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, el titular, o su derechohabiente, de una patente relativa a un producto químico, farmacéutico o fitosanitario, registrada en un Estado miembro en un fecha en la que una patente de producto no podía obtenerse en España para este mismo producto, podrá invocar el derecho que le confiere esa patente para impedir la importación y la comercialización de dicho producto en el Estado o Estados miembros actuales donde este producto esté protegido por una patente, incluso si dicho producto ha sido comercializado por primera vez en España por el mismo titular o con su consentimiento.

2. Este derecho podrá invocarse, respecto de los productos mencionados en el apartado 1, hasta el final del tercer año después de la introducción por parte de España de la patentabilidad de estos productos».

⁷⁶ Araujo Boyd, M. Libre circulación de mercancías y productos farmacéuticos. La batalla interminable. *Gaceta Jurídica de la UE y de la Competencia* 1998 jun/jul; 201:70.

⁷⁷ Caso C-187/80.

⁷⁸ Bercovitz A. ob. cit. pág.:1018.

⁷⁹ Definida en las sentencias de 31 de Octubre de 1974, asuntos *Centrafarm v. Sterling* y *Centrafarm v. Winthrop* (Asuntos 15/74 y 16/74).

⁸⁰ Ley 11/1986 de 20 de marzo de 1986, por la que se aprueba la Ley de Patentes de invención y modelos de utilidad. (BOE 26-3-1986, núm. 73).

⁸¹ Francia, Bélgica, Alemania, Austria, Dinamarca, Irlanda y el Reino Unido.

⁸² Incluso Farmaindustria solicitó en 1995 una prórroga de 7 años en la prohibición de exportación de medicamentos desde España, debido a que esta situación podría ocasionar que laboratorios extranjeros no quisieran vender o producir ciertos medicamentos en nuestro país.

⁸³ El artículo 379 del Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de España y de la República Portuguesa permitía tomar medidas de salvaguardia al objeto de oponerse a la importación en su territorio de productos farmacéuticos procedentes de España.

V. LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y EL COMERCIO PARALELO EN LA UNIÓN EUROPEA

1. LAS DIFERENCIAS DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA

La existencia de un mercado único europeo no ha dado como resultado un precio unitario para todos los productos. En un estudio realizado por la Comisión Europea⁸⁴ se puede observar la gran diferencia de precios que existe entre los mismos productos (las diferencias de precios pueden llegar a ser hasta del 100%, sobre todo en productos alimenticios), y como bien se indica al inicio del estudio «Las comparaciones de precios son buenos indicadores de la integración económica y el rendimiento de los mercados. Los mercados competitivos y eficientes, en que los bienes se negocian libremente, ejercen una presión a la baja sobre los precios».

En el caso de los medicamentos estas diferencias de precios^{85, 86, 87} se deben a varios factores, y entre ellos y principalmente, puede citarse la regulación⁸⁸ que las autoridades

⁸⁴ <http://europa.eu.int/rapid/searchAction.do> -Reference: MEMO/01/196 Date: 28/05/2001 (consultado el 22 de junio de 2004).

⁸⁵ No existe una única medida de diferencias de precios internacionales para los medicamentos (los resultados dependen de la unidad de observación –producto o molécula- unidades de medida –unidades estándar, gramos-), y por tanto no es posible una perfecta comparación de precios (cit. en Danzon PT, Kim JD. International Price Comparisons for Pharmaceuticals. Measurement and Policy issues. *PharmacoEconomics* 1998; 14 Suppl 1:127).

⁸⁶ La calidad de las comparaciones de precios entre países depende de la metodología utilizada, pero incluso en esto hay temas para comparar (cit. en Mrazek MF. ob. cit. pág. 460).

⁸⁷ En 1997, la Comisión Europea propuso la idea de crear un base de datos con los precios de los medicamentos para que los gobiernos la pudieran utilizar. En 1998 se anunció que ya estaba operativa, y se conoce como EudraMat (cit. en Kanavos P, Mossialos E. Outstanding regulatory aspects in the European pharmaceutical market. *PharmacoEconomics* 1999 Jun; 15(6): 528).

⁸⁸ La regulación suele ser muy fuerte en los medicamentos que necesitan prescripción, y generalmente poco regulada en aquellos de libre dispensación.

gubernamentales ejercen sobre el precio final⁸⁹. La mayoría de los gobiernos de todo el mundo regulan los precios de los medicamentos. La razón que justifica esto es que la mayoría de los gobiernos son proveedores de medicamentos a través de sus sistemas de salud, y por tanto, son los principales compradores de medicamentos^{90,91}. Por lo tanto, los precios finales de los medicamentos van a depender de las prioridades de la política nacional, dentro de un contexto de un sistema de salud, que puede tener como prioridad contener el gasto en fármacos, promoción del I+D en farmacia, empleo, etc.⁹².

En el XXV Informe sobre la política de competencia de 1995⁹³, la Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea ha señalado:

«Los precios de los productos farmacéuticos varían considerablemente según los Estados miembros. Esto se debe, por lo general, a las diferencias existentes entre los sistemas nacionales de control de precios y de asistencia sanitaria. En varias ocasiones, el Tribunal de Justicia ha manifestado que no deben bloquearse las importaciones paralelas, independientemente de los factores que determinen las diferencias de precios. Así pues, en el sector farmacéutico, la Comisión ha aplicado reiteradamente las normas de competencia a los acuerdos o prácticas que reducen el comercio paralelo de productos farmacéuticos. Se considera que la actuación ilimitada de las fuerzas del mercado en este sentido puede actuar como catalizador de la convergencia gradual no sólo de los precios, sino también de los mecanismos de control de los mismos. Los precios en los países más caros deberían descender mientras que los de los países más baratos deberían, si las empresas farmacéuticas no consiguen un rendimiento razonable de sus inversiones, acabar por incrementarse ante el peligro de que los productos sean retirados. Algunos Estados miembros en los que los productos farmacéuticos tienen precios elevados llegan incluso a estimular las importaciones paralelas con objeto de reducir los gastos globales por estos productos».

En el asunto *Bayer-Adalat* (T-41-96), en el considerando 55, el Tribunal de Primera Instancia (TPI) también hace mención a esta situación cuando indica que «[...] en el contexto

⁸⁹ En España es el art. 100 de la Ley 25/1990 del Medicamento, de 20 de diciembre (BOE nº 306, de 22.12.90) la que regula los precios de los medicamentos en España a través de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos a un nivel máximo del Precio de venta del laboratorio (PVL).

⁹⁰ Green DG. ob. cit. pág. 137.

⁹¹ Además de que hay que destacar que la relación entre el consumidor y el productor es muy diferente de cualquier otro mercado (en este caso, el médico prescribe, el farmacéutico dispensa, el paciente lo consume y una tercera parte lo paga).

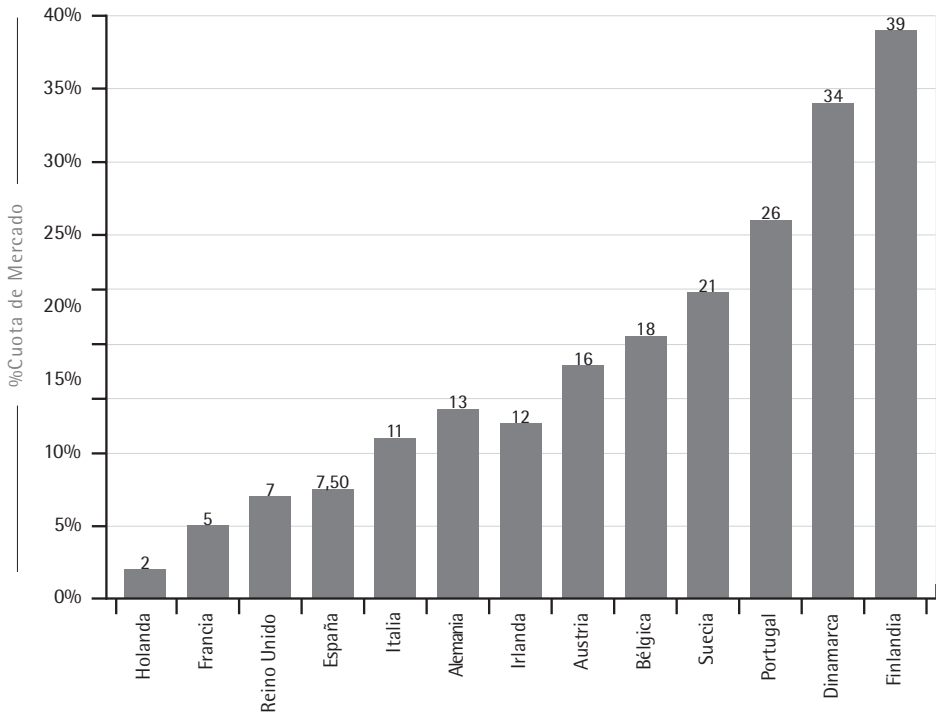
⁹² Mrazek MF. ob. cit. pág. 53.

⁹³ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (96) 126 final. Bruselas, 1996. Pág 25. Disponible en http://europa.eu.int/comm/competition/annual_reports/rap95_en.html (consultado el 23 de enero de 2004).

del sector farmacéutico, que se caracteriza por el establecimiento, por parte de los servicios de sanidad nacionales, de mecanismos de fijación o de control de los precios y de los procedimientos de reembolso que generan importantes disparidades en los precios aplicados, a un mismo medicamento, en los distintos Estados miembros. En el caso de autos, la demandante no posee el control de sus precios en los países de exportación, España y Francia, en los que las autoridades competentes fijan los precios de los productos Adalat a un nivel medio inferior, en la actualidad, en un 40 % al de los precios aplicados en el Reino Unido, como han reconocido ambas partes».

Los distintos niveles de copago⁹⁴ (gráfico 11) de los países son el resultado de las diversas políticas farmacéuticas nacionales, y no siempre son el reflejo de la riqueza o pobreza de los países.

Gráfico 11. Copago como porcentaje del consumo farmacéutico de 1998



Fuente: La industria farmacéutica en cifras 2002 (www.farmaindustria.es).

⁹⁴ Copago entendido como la cantidad pagada por el paciente que cubre parcialmente el coste del medicamento o de la atención de salud recibida.

Los gobiernos muestran su preocupación por lo que este gasto supone para las arcas públicas y por ello utilizan diversos mecanismos de control. La Comisión Europea⁹⁵ ha señalado al respecto que «[...] las medidas nacionales de control de gasto no deben servir de excusa para aplicar discriminaciones arbitrarias o restricciones de competencia en el mercado interior. La divergencia de los sistemas nacionales de control de precios y de reembolso de medicamentos, junto a las diferencias culturales, tienden a fragmentar el mercado farmacéutico europeo, a diferencia de lo que ocurre en Estados Unidos o Japón. Aun cuando el control de precios y del reembolso de medicamentos es competencia de los Estados miembros, éstos deben tener en cuenta los efectos que pueden tener las medidas que adopten en el funcionamiento del mercado interior. De todas maneras, la Comisión procurará que todo sistema de control de precios funcione de modo que el mecanismo de fijación de precios sea completamente transparente y excluya cualquier forma de discriminación».

Además, la propia jurisprudencia del TJCE dictaminó en su sentencia en el caso *Merck v. Primecrown* que «a pesar de que la imposición de controles de precios constituye efectivamente un factor que puede, en determinadas circunstancias, falsear la competencia entre los Estados miembros, este hecho no puede, no obstante, justificar que se establezca una excepción al principio de libre circulación de mercancías. En efecto, según jurisprudencia reiterada, las distorsiones causadas por la existencia de una normativa sobre precios diferente en un Estado miembro deben remediarse a través de medidas adoptadas por las autoridades comunitarias y no mediante la introducción, por parte de otro Estado miembro, de medidas incompatibles con las normas relativas a la libre circulación de mercancías (véanse las sentencias de 31 de octubre de 1974, *Winthrop*, 16/74, Rec. p. 1183, apartado 17; de 20 de enero de 1981, *Musik-Vertrieb Membran*, asuntos acumulados 55/80 y 57/80, Rec. p. 147, apartado 24, y de 11 de julio de 1996, *Bristol-Myers Squibb* y otros, asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, Rec. p. I-3457, apartado 46)»⁹⁶.

Para asegurar la transparencia, se ha dictado la Directiva del Consejo 89/105/CEE 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 de seguro de enfermedad.

En los medicamentos que no son reembolsables y que se pueden conseguir sin prescripción, se observa que existe un mayor desarrollo de la competencia que parece determinar un nivel aceptable de precios. En cambio, cuando los medicamentos son financiados por

⁹⁵ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (93) 718 final. Pág. 13.

⁹⁶ Considerando 47, *Merck v. Primecrown*, C-267/95.

los sistemas sanitarios públicos, y sobre los que hay un control sobre el precio, se debe procurar un aumento de competencia. El mercado farmacéutico no es suficientemente competitivo porque no es bastante transparente⁹⁷. Las notables diferencias de precio⁹⁸ favorecen el comercio paralelo.

Como se ha comentado anteriormente, mediante las patentes se permite establecer un precio superior del coste marginal para recuperar lo invertido en I+D. Sin embargo, incluso cuando la patente ha expirado, existen una serie de condicionantes que ayudan a que el precio siga estando por encima del coste marginal, como son: la relación de agencia imperfecta, la aversión al riesgo (preferencia a prescribir lo conocido), la información imperfecta (tanto por parte del médico o del enfermo) y el riesgo moral (falta de motivación para cambiar hábitos de prescripción).

La Comisión Europea⁹⁹ ha tratado el tema del aumento del precio de los medicamentos y ha recomendado que los precios de los nuevos medicamentos (los de mayor innovación terapéutica, más caros y que tienen menos competencia) tienen que tener una relación entre «interés terapéutico¹⁰⁰ y la rentabilidad». Como ha señalado también la Comunicación de la Comisión sobre el desarrollo de la política de salud pública en la CE (COM (1998) 230) hay que centrarse en la evaluación del valor terapéutico de los productos farmacéuticos. Sin embargo, calcular el «valor añadido» de un nuevo producto es bastante complejo. Como Towse ha señalado¹⁰¹, el análisis coste-eficacia es un instrumento técnicamente seguro, pero no es un instrumento para fijar precios, ya que no existe una relación directa entre precio y eficacia (un 10% de aumento en la eficacia no necesariamente justifica un 10% de aumento en el precio). Sin embargo, el análisis coste-eficacia sí puede utilizarse como un instrumento para el prescriptor.

Sin embargo, los precios de los medicamentos que más preocupan son aquellos que tienen patentes. El precio medio de un medicamento con patente dispensado en Inglaterra en 1995 fue de £11,67, y cuando era un genérico la media era de £2,96. Solo recordar que estos altos precios son los que permiten recuperar la inversión realizada y animar para la siguiente investigación. Además, sólo 1 entre 5.000 y 10.000 componentes triunfan hasta llegar al mercado, y un estudio encontró que de 100 medicamentos lanzados al

⁹⁷ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (93) 718 final. Pág. 22.

⁹⁸ El medicamento conocido como Prozac tiene un precio aproximado de 64 céntimos en España, 1,40 euros en Alemania y 1,83 euros en el Reino Unido (cit. en la revista Forbes, 12 de abril de 2004).

⁹⁹ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (1998) 588 final. Pág. 9.

¹⁰⁰ Valor terapéutico añadido (VTA), según terminología de Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 11.

¹⁰¹ Towse A. The Pros and Cons of a Single "Euro-Price" for Drugs. *PharmacoEconomics*. 1998 Mar; 13 (3). Pág. 274.

mercado en los años 70, sólo 30 recuperaron sus costes medios de I+D¹⁰². También es cierto que la industria farmacéutica sabe obtener buenos recursos de sus productos más exitosos.

Tabla 6. Precio medio ponderado de los medicamentos por fecha de comercialización en 2001

Antigüedad	€PVL
De 5 años o menos	13,38
Más de 5 a 10 años	11,33
Más de 10 a 15 años	8,45
Más de 15 a 20 años	3,78
Más de 20 años	2,40
De fecha desconocida	1,84
TOTAL MERCADO	5,98

Fuente: La industria farmacéutica en cifras 2002 (www.farmaindustria.es).

2. ALGUNAS MEDIDAS PROPUESTAS Y UTILIZADAS PARA EL CONTROL Y LA DISMINUCIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

a) *Precio único de los medicamentos para toda Europa*: una uniformidad de precios («Euro-price», como ha denominado algún autor¹⁰³) daría lugar a dos consecuencias: en primer lugar, los países de precios bajos podrían perder la posibilidad de acceder a ciertos medicamentos, debido a que se produciría un encarecimiento de los medicamentos para compensar los precios que pagaban antes los países de precios altos y demanda inelástica. En segundo lugar, y aunque a corto plazo los países de precios altos se beneficiarían de una bajada de precios, a largo plazo, y debido a la bajada de beneficios de la industria farmacéutica, se podría

¹⁰² Green DG. ob. cit. pág. 139.

¹⁰³ Towse A. ob. cit. pág. 271-6.

producir una reducción de oferta de nuevos medicamentos innovadores (nuevos productos a los que estos países con demanda inelástica estarían dispuestos a pagar) ¹⁰⁴.

b) *Precios de referencia*: los precios de referencia ^{105, 106} han sido utilizados en algunas ocasiones como medida de contención y control del gasto público en medicamentos. Al transferir parte de la responsabilidad financiera al paciente, los médicos pueden verse influidos en sus decisiones ¹⁰⁷. Los precios de referencia se convierten en un copago evitable, en el sentido de que si el producto farmacéutico es más caro que el precio de referencia, el paciente paga la diferencia ¹⁰⁸. Sin embargo, hay que tener en cuenta que «el fomento de la competencia entre productos potencialmente equivalentes como resultado de la aplicación de precios de referencia es eficiente sólo si los productos clasificados en el mismo subgrupo son sustitutivos perfectos para la mayoría de los pacientes y si ha finalizado el período de protección de la patente, ya que precisamente la patente pretende proteger durante un tiempo limitado de la competencia de los sustitutos» y además «la inclusión de medicamentos cuya patente no ha expirado dentro del sistema de precios de referencia reduce la eficiencia del sistema de patentes pudiendo ocasionar pérdidas de eficiencia dinámica muy superiores a las ganancias de los precios de referencia (pérdidas de incentivos a la I+D)» ¹⁰⁹. Los precios de referencia son un límite de reembolso, pero no son el precio final de mercado del producto.

¹⁰⁴ Danzon P. The Economics of Parallel Trade. *PharmacoEconomics* 1998 Mar; 13(3):300.

¹⁰⁵ Entendido como el sistema en donde el agente comprador decide el precio de reembolso y el usuario/paciente o asegurador paga la diferencia si el fármaco que elige es más cara (cit. en López-Casasnovas G. ob. cit. pág. 91).

¹⁰⁶ En España, tal y como señala el preámbulo del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, «La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificada por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, establece, en su artículo 94.6, los fundamentos para la regulación de un sistema de precios de referencia por el que se rija la financiación, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidades farmacéuticas bioequivalentes.

Asimismo, la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, añade al citado apartado 6 del artículo 94 de la mencionada Ley del Medicamento un tercer párrafo en el que se determina que el farmacéutico sustituya la presentación de la especialidad farmacéutica prescrita cuando ésta supere la cuantía establecida como precio de referencia, excepto si el beneficiario opta por aquella.»

¹⁰⁷ López-Casasnovas G, Puig Junoy J. Análisis económico de los precios de referencia como sistema de financiación pública de los medicamentos. *Información Comercial Española* 2000; 785.

¹⁰⁸ En Italia se introdujo en 1996 un sistema de precios de referencia muy restrictivo que determinaba que cuando el precio del medicamento era mayor que el precio de referencia, el paciente pagaba el 100% del medicamento. (cit. en López-Casasnovas G. ob. cit.).

¹⁰⁹ López-Casasnovas G. ob. cit.

c) *Genéricos*: con la proliferación de genéricos (técnicamente conocidos como especialidad farmacéutica genérica –EFG)^{110, 111, 112, 113} se persigue un mercado competitivo y un descenso de precios, que permitan contener el gasto farmacéutico¹¹⁴. Sin embargo, la llamada «paradoja de los genéricos» formulada por Scherer¹¹⁵ ha demostrado lo contrario: «el precio medio de los productos de marca tiende a crecer cuando se produce la entrada de genéricos en el mercado»¹¹⁶. La causa: alto grado de lealtad a la marca. La cuota de mercado de los productos genéricos es menor en relación a los productos de reciente incorporación.

Una mayor proliferación de genéricos podría suponer un ahorro considerable en el gasto farmacéutico. Sin embargo, para que esto ocurra, todos los participantes en el proceso deben hacerlo de forma activa: los médicos, prescribiendo por genérico; los farmacéuticos, con la posibilidad de sustitución; la administración, con listas de sustitución obligatoria, campañas de información, etc.; y los pacientes, con mayor sensibilidad al coste del fármaco.

¹¹⁰ Un genérico es una copia fiel de un medicamento que no sigue bajo patente y que es comercializado con el nombre químico del principio activo.

¹¹¹ La recomendación número 4 del Informe del «G-10 Medicamentos» (European Commission. ob. cit. pág. 14) señala que "To secure the development of a competitive generic market in Europe, that:

_ The European Institutions agree a way forward on intellectual property rights issues (especially data exclusivity and Bolar) covered in the Commission's proposed legislation.

_ Member States – facilitated by the Commission – explore ways of increasing generic penetration in individual markets (including generic prescribing and dispensing). Particular attention should be given to improved market mechanisms in full respect of public health considerations".

¹¹² Para acelerar la comercialización de un medicamento genérico, algunos países autorizan a los fabricantes de medicamentos genéricos a utilizar la invención patentada para obtener la aprobación de comercialización, sin la autorización del titular de la patente y antes de que la protección conferida por la patente expire. Los productores de medicamentos genéricos pueden así comercializar sus productos en cuanto la patente llegue a expiración puesto que se terminan las gestiones vinculadas a la obtención de la autorización de comercialización (que son generalmente muy largas) en ese momento. Esta disposición se conoce bajo el nombre de disposición Bolar (extraído de <http://europa.eu.int/scadplus/leg/es/lvb/l21168.htm>). Esta disposición Bolar (8+2) ha sido aprobada en la nueva regulación europea del medicamento, a través de su Directiva 2004/27/CE.

¹¹³ La Directiva 2004/27/CE, en su Considerando 14, señala que «los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario. Además, se debe armonizar el período de protección de los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos».

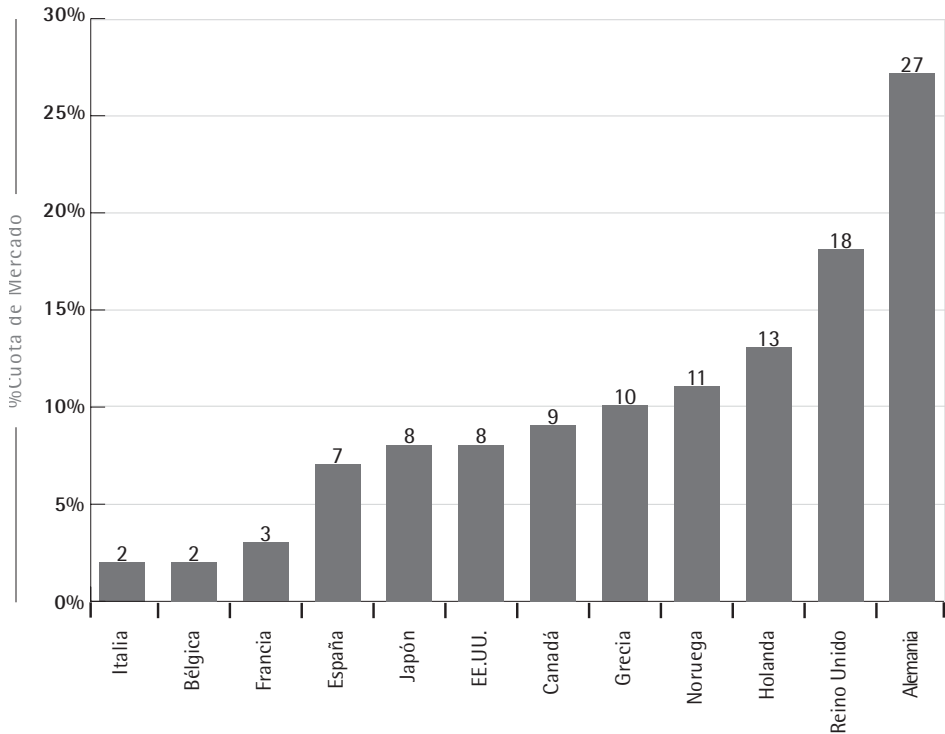
¹¹⁴ Garattini L, Tediosi F. A comparative analysis of generics markets in five European countries. *Health Policy* 2000 Apr; 51(3):150.

¹¹⁵ Scherer F. M. Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Economic Perspective*. 7(3):100.

¹¹⁶ López-Casasnovas G, ob. cit.

Un elemento importante a la hora del desarrollo del mercado de genéricos es la política de precios del país, con lo que en países donde los precios son más flexibles (Reino Unido, Alemania, Holanda) los genéricos tienen más éxito (entre un 18 y 27 %) que en aquellos donde los precios están administrados más rigidamente (Francia, Italia, Bélgica, Portugal, España)¹¹⁷ donde la penetración es reducida (entre 3 y 6 %)¹¹⁸.

Gráfico 12. Cuota de mercado, según valor, de los medicamentos genéricos (2001)



Fuente: Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 55.

d) *Desarrollo del comercio electrónico*: con el desarrollo del comercio electrónico, y siempre que no disminuya la seguridad, cabe la posibilidad de que en un futuro cercano se produzca la distribución de medicamentos a través del comercio electrónico (países como el Reino Unido y Holanda ya realizan *online pharmacy* dentro de sus fronteras), lo

¹¹⁷ Garattini L, ob. cit., pág. 159.

¹¹⁸ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 18.

que supondrá una disminución del precio final del producto. Como media europea, más del 20% del precio final del producto farmacéutico (excluido impuestos) corresponde a la oficina de farmacia (tabla 7). El TJCE ha avalado la importación de medicamentos para uso personal, y el comercio electrónico puede ser un instrumento a utilizar en el futuro.

Sin embargo, todavía no existe ninguna medida legislativa comunitaria que permita el reconocimiento de las recetas extranjeras (aunque si existe en los países nórdicos), instrumento imprescindible para una autentica armonización en el mercado farmacéutico-europeo. Y si se quiere avanzar más, un buen instrumento es la receta electrónica que algunos países como España (Receta XXI en Andalucía, País Vasco, Castilla-La Mancha, Madrid), Finlandia, Suecia y Dinamarca ya la utilizan o están en fase de planificación e implantación. Pero siempre quedará la problemática del reembolso, en aquellos países donde este instrumento económico-social exista.

Tabla 7. Composición relativa del precio de los medicamentos reembolsables por los sistemas nacionales de salud en la Unión Europea y otros países en el año 2000

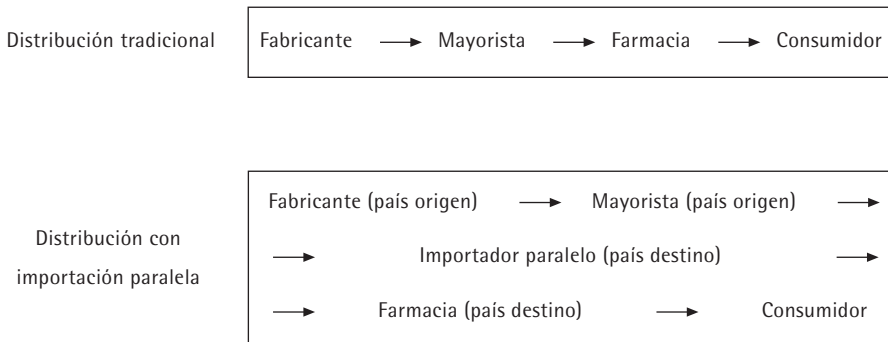
Pais	PVL	Margen mayorista	Margen Farmacia	IVA	PVP+IVA
Alemania	55,00	4,10	2,10	13,80	100,000
Austria	51,52	7,45	24,36	16,67	100,000
Bélgica	56,57	8,53	29,24	5,66	100,000
Dinamarca	57,30	4,20	18,50	20,00	100,000
ESPAÑA	62,70	6,60	26,80	3,90	100,000
Finlandia	56,00	5,00	31,60	7,40	100,000
Francia	65,10	3,30	25,50	6,10	100,000
Grecia	63,00	5,50	24,00	7,50	100,000
Holanda	64,30	10,00	20,00	5,70	100,000
Irlanda	60,00	10,00	25,00	5,00	100,000
Italia	60,58	6,05	24,27	9,10	100,000
Portugal	68,57	7,62	19,05	4,76	100,000
Reino Unido	65,80	9,40	24,80	0,00	100,000
Suecia	80,90	2,70	16,40	0,00	100,000
Noruega	62,50	3,30	15,50	18,70	100,000
Suiza	57,81	8,30	31,54	2,35	100,000
Turquia	50,46	9,27	25,74	14,53	100,000

Fuente: La industria farmacéutica en cifras 2002 (www.farmaindustria.es).

3. EL COMERCIO PARALELO DE MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA

Se entiende por comercio paralelo el que se produce cuando un comerciante compra un medicamento en un país, lo exporta y lo vende en un segundo país en paralelo con el mismo producto que se vende a través de unos canales de distribución y a un precio superior^{119, 120, 121} (gráfico 13). Según lo visto, se necesitan dos requisitos para que se produzca el comercio paralelo: la existencia de diferencia de precios entre dos países y la existencia de libre comercio.

Gráfico 13. Distribución tradicional / distribución con importación paralela



Fuente: Elaboración propia con datos de Darbà J, Rovira J. Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union. *PharmacoEconomics*. 1998; 14 Suppl 1:130

Como ha señalado Bercovitz, las «importaciones paralelas tienen una importancia decisiva para la realización del Mercado Común, pues sin ellas no puede decirse que tal mercado exista. Son ellas las que permiten que, una vez que un producto haya sido introducido en el mercado de un país miembro, pueda venderse en cualquiera de los otros Estados

¹¹⁹ Darbà J, Rovira J. Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union. *PharmacoEconomics* 1998; 14 Suppl 1:130.

¹²⁰ También ha sido definido como «la importación en un Estado miembro de la Comunidad Europea, a través de canales distintos de los previstos por el fabricante y con independencia de su voluntad, de productos originales lícitamente puestos a la venta en otro Estado miembro». Díez Estrella, F. Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea (Comentario a la Resolución del TDC, de 16 de octubre de 1998, Expte. MC 29/98, GLAXO). *Noticias de la Unión Europea* 2000 enero; 180:63-78.

¹²¹ Andersson F. The distribution of pharmaceuticals in Europe - current and future trends in wholesaling. *Health Policy*. 1994 Mar; 27 (3):276.

miembros, haciendo realidad la unidad del mercado»¹²². Sin embargo, «el comercio paralelo de productos de precio intervenido es absolutamente ajeno a la filosofía del mercado único»¹²³.

Se estima que el comercio paralelo de medicamentos en la UE supone un 10% sobre las ventas, un 25 % sobre los productos con patentes¹²⁴, y aproximadamente doce mil millones de euros¹²⁵. Si bien el comercio paralelo siempre ha existido en la UE, la incorporación de países de bajos precios (España, Portugal y Grecia, principalmente) y la cierta armonización de la regulación de los medicamentos, ha favorecido este comercio. Los variables tipos de cambio previos a la entrada del euro también fueron favorecedores del comercio paralelo, pero la llegada de la moneda única redujo el problema¹²⁶.

La Comisión Europea, preocupada por el comercio paralelo, realizó a partir de 1996, el llamado *Proceso Bangemann*¹²⁷, donde mediante rondas de consultas y trabajo¹²⁸, se presentaron a las partes interesadas, entre otras cosas, la problemática del comercio paralelo y sus posibles soluciones.

En un documento de 1998, la Comisión Europea¹²⁹ señaló que «el comercio paralelo, a menos que pueda tener un efecto dinámico sobre los precios, crea ineficiencias porque la mayoría, aunque no la totalidad, del beneficio económico revierte al comerciante paralelo y no al sistema sanitario o al paciente».

La razón de ser de estas importaciones paralelas es la diferencia de precios de venta de los mismos productos en distintos Estados miembros —que puede llegar a ser de un 70% o más en productos líderes¹³⁰—, debido, básicamente a la intervención administrativa en aquellos países que cuentan con un sistema de control de precios y no a una mayor

¹²² Bercovitz A. ob. cit. pág. 996.

¹²³ Martínez Sánchez, A.. El injustificado comercio paralelo de medicamentos de precio intervenido. *Gaceta Jurídica de la UE y de la Competencia* 1998 jun/jul; 201:74.

¹²⁴ Danzon P. The Economics of Parallel Trade. *PharmacoEconomics* 1998 Mar; 13(3):294.

¹²⁵ 12 billones de dólares americanos (cit. en la revista *Forbes*, 12 de abril de 2004).

¹²⁶ Kanavos P. ob. cit. pág. 527.

¹²⁷ Martin Bangemann fue Comisario europeo de Industria, Información y Tecnología.

¹²⁸ Diciembre de 1996 y diciembre 1997 en Frankfurt, y diciembre 1998 en París.

¹²⁹ Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión relativa al Mercado Único de los productos farmacéuticos. COM (1998) 588 final. Pág. 5.

¹³⁰ Danzon P. Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. *International Journal of the Economics and Business* 1997; 4(3):302.

eficiencia empresarial. La Directiva 89/105/CEE del Consejo ¹³¹ otorga competencia exclusiva a los Estados para fijar los precios de los medicamentos. Como ha señalado el Prof. Kanavos, «el comercio paralelo es una manera imperfecta de ejercitar arbitraje entre los mercados farmacéuticos nacionales regulados» ¹³².

Tabla 8. Precio medio ponderado de los medicamentos en varios países de la UE en 2001

País	PVP IVA	Índice (España=100)
Alemania	19,35	203
Holanda	16,79	176
Bélgica	16,08	169
Reino Unido	17,68	186
Italia	11,02	116
ESPAÑA	9,53	100
Francia	8,83	93

Fuente: La industria farmacéutica en cifras 2002 (www.farmaindustria.es).

En el mercado de los productos farmacéuticos se da una situación ilógica dentro de la economía y el derecho de la competencia: con las importaciones paralelas ya no se exportan unas condiciones reales de competencia (y de eficiencia ¹³³) sino la intervención de control administrativa previamente comentada, como ya ha sido reseñado por la doctrina ¹³⁴. Con el libre comercio internacional se produce generalmente un bienestar económico donde los países importadores se benefician de los bajos precios de otros países, bajos precios conseguidos a través de una mayor eficiencia. En el caso que nos ocupa, lo que se exporta son las regulaciones de los Estados y no la eficiencia (menores costes de producción).

¹³¹ Directiva 89/105/CEE del Consejo 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 (Diario Oficial n° L 040 de 11/02/1989:0008-0011).

¹³² Kanavos P. The Single Market for Pharmaceuticals in the European Union in Light of European Court of Justice Ruling. *PharmacoEconomics* 2000 Dec; 18(6):531.

¹³³ Danzon P. The Economics of Parallel Trade. *PharmacoEconomics* 1998 Mar; 13(3):293.

¹³⁴ Díez Estrella, F. ob. cit. pág. 63-78.

Además, con esta exportación de precios baratos de los medicamentos debido a la estricta regulación de ciertos países, se produce una disminución de la capacidad de las empresas de recuperar los «costes conjuntos globales» —*Global joint cost*¹³⁵— de I+D¹³⁶ (el I+D puede llegar a ser un 30% del precio del producto final). La teoría de los precios eficientes para cubrir los costes totales —formulada por Frank Ramsey¹³⁷— concluía que diferentes precios para diferentes personas es la manera más eficiente de cubrir los costes totales cuando las personas difieren en su sensibilidad hacia los precios (elasticidad)¹³⁸, generalmente dependiendo de sus ingresos, gustos u otros factores¹³⁹. Países como Alemania, donde la demanda es más inelástica, tendrán precios superiores a España, donde la demanda es más elástica (con mayor sensibilidad a la subida o bajada de los precios). Sin embargo, si se pretende un precio único en los medicamentos, aquellos países con demanda inelástica se convertirán en *free riders*¹⁴⁰ de los países con la demanda más elástica. La inelasticidad de unos hace que se compensen los beneficios no obtenidos en los países de renta más baja.

Estas diferencias de precios en los medicamentos, de acuerdo a la teoría de Ramsey, no quieren decir que exista un subsidio por parte de los países de altos precios hacia los países de precios bajos. El precio por encima del coste marginal en un país contribuye a recuperar los precios fijos en cualquier lugar, y por tanto, las empresas aceptan esos precios en países de precios altos. Si sólo existiera un euro-precio, y algunos países no

¹³⁵ «Global joint cost», que según Danzon «that is, once incurred, it can benefit consumers worldwide, with only relatively modest marginal costs of production», «the cost is the same no matter how many consumers worldwide use the drug» o «the cost is the same regardless of the number of consumers or countries served».

¹³⁶ Towse A. ob. cit. pág. 272.

¹³⁷ Esta teoría fue enunciada por Ramsey hace unos setenta años. Ramsey se preguntaba cuáles serían los precios eficientes si los consumidores estuvieran obligados a pagar un precio por encima del coste marginal de los productos —debido a la existencia de costes fijos—, o para obtener ingresos fiscales. La conclusión de Ramsey fue que, en el sistema de precios más eficiente, el margen obtenido por encima del coste marginal para cada producto debía ser inversamente proporcional a la sensibilidad de los consumidores respecto al precio de ese producto en particular. Por lo tanto, si la demanda del producto A (por ejemplo, el teléfono móvil en sí) es muy sensible al precio (la demanda es elástica respecto al precio), mientras que la demanda del producto B (por ejemplo, llamadas a un teléfono móvil) no lo es, entonces el precio del producto B debe recuperar una mayor proporción de los costes compartidos que el producto A. De esta manera se conseguiría minimizar la distorsión derivada de fijar precios demasiado altos. Cit. en http://www.lexecon.co.uk/publications/media/media_SP/price_right-sp.pdf (consultado el 25 de febrero de 2004).

¹³⁸ Danzon P. The Economics of Parallel Trade. *PharmacoEconomics* 1998 Mar; 13(3):295.

¹³⁹ Danzon PM, Kim JD. International Price Comparisons for Pharmaceuticals. Measurement and Policy issues. *PharmacoEconomics* 1998; 14 Suppl 1:126.

¹⁴⁰ Towse A. ob. cit. pág 272.

podieran comprar los medicamentos, el euro-precio subiría en otros hasta que se pudieran recuperar los costes¹⁴¹.

Las consecuencias de este comercio paralelo las sufren principalmente los consumidores de los países de baja renta, porque la primera reacción suele ser la subida de precios y en algunas ocasiones las restricciones a ciertos nuevos medicamentos. Pero indirectamente también los países de alta rentas, porque estarían dispuestos a pagar unos medicamentos que no se desarrollarán.

La realidad es que todo comprador siente la tentación de pagar sólo los costes marginales e intentar evitar pagar esos costes hundidos (*sunk costs*). Las patentes permiten al propietario cargar precios por encima del coste marginal. Sin embargo, no hay que olvidar que la jurisprudencia comunitaria, en el caso *Merck v. Primecrown*, ha establecido la primacía de la libertad de mercancías sobre la protección de patentes (principio de agotamiento comunitario). Algunos autores¹⁴² han propuesto modificar esto y que la propiedad intelectual esté antes que el libre comercio, hecho que permitiría mantener la libertad de precios.

Los derechos de propiedad intelectual e industrial están regulados con detalle en la normativa comunitaria, y sobre todo en el caso que nos ocupa, regulan el derecho a recuperar la inmensa inversión que necesita el lanzamiento de un nuevo medicamento. Y los principales problemas y conflictos vienen por esta vía: con el amparo del art. 30 del TCE¹⁴³ —antiguo art. 36— y el principio de territorialidad de la protección de la patente. En aras de fomentar y conseguir la libre circulación de medicamentos, la CE publicó una Comunicación¹⁴⁴ en la que establecía las obligaciones de los Estados en materia de control de precios y de reembolso de medicamentos.

La jurisprudencia ha establecido¹⁴⁵ la compatibilidad con la fijación de precios cuando estos respondan a un objetivo de protección legítimo, la salud pública, el saneamiento

¹⁴¹ Towse A. ob. cit. pág. 273.

¹⁴² Towse A. ob. cit. pág. 274.

¹⁴³ Art. 30 TCE «Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros».

¹⁴⁴ DOCE C 310. 4-12-1986. Comunicación de la Comisión relativa a la compatibilidad con el artículo 30 del TCE de las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de control de precios y de reembolso de medicamentos.

¹⁴⁵ Asuntos Acumulados 16-20/1979 "Danis" Recopilación de Jurisprudencia 1979. Pág. 03327.

de la Hacienda pública o la protección de las clases sociales más desfavorecidas; siempre que esto no tuviese efecto desproporcionados sobre los intercambios intracomunitarios y se aplicasen indistintamente a los productos nacionales y a los importados¹⁴⁶.

Por lo tanto, estas dos realidades (derechos de propiedad intelectual e industrial frente a libre circulación de mercancías), cuando se enfrentan, dan como ganadora la segunda, como señala el pronunciamiento del TJCE en el caso *Merck v. Stephar*¹⁴⁷ donde se establece que la patente se agota en toda la Comunidad una vez que el producto se ha comercializado en cualquier Estado miembro con autorización, y así se supera el principio territorial de las patentes. Sobre el principio de agotamiento comunitario de la patente el TJCE se ha pronunciado en diversas ocasiones, y ha establecido que resulta «incompatible con las exigencias del TJCE sobre la libre circulación de mercancías, el ejercicio de la acción por el titular de una patente que impida la importación y comercialización en un Estado miembro de productos protegidos comercializados por él o con su consentimiento en otro Estado miembro, toda vez que este empleo del derecho exclusivo que confiere la patente nacional excede del objeto específico de la protección, y por ello, no queda amparado por la excepción a favor de la protección de la propiedad industrial¹⁴⁸».

Esto nos muestra que las principales instituciones comunitarias (Comisión, Consejo, TJCE^{149, 150}) muestran en todo momento una actitud favorable a las importaciones paralelas¹⁵¹, entendiendo que la libre competencia en este mercado complejo y regulado por algunos Estados miembros también tendrá un efecto positivo para los consumidores. El TJCE ha perseguido, como en los casos *Adriaan de Peijper*¹⁵² y *Kortmann*¹⁵³, las situaciones en que los Estados, amparándose en la regulación nacional sobre comercialización, evitaban las importaciones paralelas. Asimismo, países como Holanda utilizan incentivos

¹⁴⁶ Villalba Pérez, F. ob. cit. pág.:136.

¹⁴⁷ *Merck v. Stephar*, Caso C-187/80, 1981.

¹⁴⁸ Villalba Pérez, F. ob. cit. pág. 137.

¹⁴⁹ Cuando apareció el primer caso de comercio paralelo en Holanda se dirigió bajo el art. 136 TCE –antiguo art. 117–, donde en su párrafo segundo se señalada «A tal fin, la Comunidad y los Estados miembros emprenderán acciones en las que se tenga en cuenta la diversidad de las prácticas nacionales, en particular en el ámbito de las relaciones contractuales, así como la necesidad de mantener la competitividad de la economía de la Comunidad».

¹⁵⁰ La legalidad de las importaciones paralelas se ha establecido de acuerdo a los arts. 28 y 30 del TCE – antiguos arts. 30 y 36.

¹⁵¹ «El comercio paralelo debe considerarse asimismo una importante fuerza motriz de la integración del mercado y, en consecuencia, de la realización del mercado único» cit. en Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión relativa al Mercado Único de los productos farmacéuticos. COM (1998) 588 final. Pág. 5.

¹⁵² *Adrian de Peijper*, Asunto 104/75, 1976.

¹⁵³ *Ministere public v. JAWMJ Kortmann*, Asunto 32/80, 1981.

financieros (los farmacéuticos pueden obtener un tercio de la diferencia de precio) para que se dispensen genéricos e importaciones paralelas. Si bien estos incentivos económicos funcionaron el primer año, en años posteriores la industria farmacéutica ofreció descuentos y otro tipo de incentivos para evitar las importaciones paralelas¹⁵⁴.

Además, la regulación armonizadora que realiza la Agencia Europea de Evaluación de los Medicamentos desde 1995 en el tema de aprobación¹⁵⁵, etiquetado, empaquetado, etc., ha reducido los costes de los importadores del tema de reempaquetado para cumplir los requerimientos de cada país, hecho que facilita las importaciones paralelas (la sentencia del TJCE de 16 de diciembre de 1999 en el asunto *Zoplicone*^{156, 157} establece los requisitos para la importación paralela).

¹⁵⁴ Kanavos P. The Single Market for Pharmaceuticals in the European Union in Light of European Court of Justice Ruling. *PharmacoEconomics* 2000 dec; 18(6):529.

¹⁵⁵ Se estima que con la creación de la AEEM se ha producido un ahorro del 1,5% de los costes por la supresión de los registros nacionales (cit. en Towse A. ob. cit. pág. 273).

¹⁵⁶ C-94/98.

¹⁵⁷ En virtud de todo lo expuesto,

«El Tribunal de Justicia, pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, mediante resolución de 31 de julio de 1997, declara:

Quienes deseen importar y comercializar un medicamento X en un Estado miembro B de un Estado miembro A pueden, sin cumplir todos los requisitos establecidos en la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE13/01, p. 18), tal como fue modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, solicitar y obtener, de la autoridad competente del Estado miembro B, una autorización de importación paralela si:

- el medicamento X es objeto de una autorización de comercialización concedida en el Estado miembro A, y ha sido objeto de una autorización de comercialización que ha perdido su eficacia en el Estado miembro B,
- el medicamento Y es objeto de una autorización de comercialización concedida en el Estado miembro B, pero no de la correspondiente autorización de comercialización en el Estado miembro A,
- el medicamento X contiene los mismos ingredientes activos y produce los mismos efectos terapéuticos que el medicamento Y, pero no utiliza los mismos excipientes y se fabrica según un proceso de fabricación distinto, cuando la autoridad competente del Estado miembro B puede comprobar que el medicamento X se ajusta a las exigencias relativas a su calidad, su eficacia y su inocuidad en circunstancias normales de empleo y puede realizar una farmacovigilancia normal,
- las autorizaciones de comercialización mencionadas supra han sido concedidas a distintas sociedades del mismo grupo al que también pertenecen los fabricantes de los medicamentos X e Y, y
- las sociedades del mismo grupo que el titular de la autorización de comercialización del medicamento X que ha sido revocada en el Estado miembro B continúan fabricando y comercializando ese medicamento en Estados distintos del Estado miembro B.

En semejante situación la autoridad competente no está obligada a tomar en consideración la circunstancia de que el medicamento Y se haya desarrollado e introducido con el fin de que la salud pública se beneficie de una ventaja específica que no procura el medicamento X y/o que no se conseguiría esa ventaja específica para la salud pública si los productos X e Y se encontraran simultáneamente en el mercado del Estado miembro B».

Una política de discriminación de precios es contraria al derecho comunitario, concretamente a las normas de derecho de la competencia (arts. 81 y 82 del TCE —antiguos arts. 85 y 86), especialmente con respecto al abuso de posición de dominio. Las distintas sentencias del TJCE respecto a las discriminaciones de precios (como por ejemplo *United Brands*¹⁵⁸, *Hoffmann-La Roche*¹⁵⁹) no han dejado satisfecha a la doctrina, argumentándose, por un lado, que la mejora de los consumidores no se logra con la igualdad de precios, y por otro, se acusa a las autoridades comunitarias de proteger y favorecer a los pequeños comerciantes y no a los grandes, en teoría más eficientes.

Asimismo, el comercio paralelo tradicionalmente ha defendido los principios de comercio libre, aumento del bienestar de los consumidores siempre que los menores costes de exportación sean un reflejo de unos menores costes de producción, y siempre que los consumidores se beneficien de estos bajos precios¹⁶⁰. En el caso de los medicamentos esto no ocurre.

Si bien bajo las normas de la libre de circulación de mercancías la doctrina ha sido, en cierta medida, homogénea, han sido las normas del derecho comunitario de la competencia las que tuvieron que intervenir para tratar cuestiones como la reducción de suministro a los distribuidores españoles y franceses por la compañía Bayer¹⁶¹, decisión en la que la Comisión Europea se pronunció argumentado que la entrega de productos no puede estar condicionada a la no exportación. Una intervención posterior del TPI (octubre del 2000) suspendió la ejecución, entre otros motivos, porque estimaba que no estaba claramente demostrado que esa negativa era contrario a las normas de derecho de la competencia, porque «la "competencia" que los mayoristas franceses y españoles de Adalat introducían en el mercado británico a través de las exportaciones, lejos de venir originada por el libre juego de la competencia existente en Francia y España (y ser así digna de protección), respondía exclusivamente a la intervención estatal del precio existente en estos países»^{162, 163}. Ni el comportamiento del grupo Bayer, ni la actitud de los mayoristas,

¹⁵⁸ *United Brands v. E.C. Commission*, Caso 27/76.

¹⁵⁹ *Hoffmann-La Roche v. E.C. Commission*, Caso 85/76.

¹⁶⁰ Danzon P. Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. *International Journal of the Economics and Business* 1997; 4(3):316.

¹⁶¹ Bayer-Adalat. Asunto T-41/96.

¹⁶² Martínez Sánchez, A. ob. cit. pág. 77.

¹⁶³ En el considerando 57 se señala «En este contexto, la afirmación de la Comisión, según la cual la demandante tiene la posibilidad de incidir por sí misma sobre las importaciones paralelas en el Reino Unido mediante una disminución competitiva de los precios aplicados por Bayer UK, debe quedar matizada por el hecho de que la interesada no determina por sí misma los precios aplicados en los países de exportación, en los que son fijados por la autoridad pública.»

según el TPI, constituían un acuerdo entre empresas. El TPI argumentaba que si no había posición de dominio, los laboratorios pueden aplicar la política de suministro que consideren oportuno a pesar de afecte al comercio paralelo y a pesar de que cause restricciones de competencia. Posteriormente el Abogado General propuso al TJCE la anulación de la decisión de la Comisión, al entender, como había hecho previamente el TPI, que si una empresa adopta unilateralmente la política de prohibir las importaciones paralelas y no se encuentra en posición de dominio, no son aplicables los artículos 81 y 82 del Tratado. En enero del 2004, el TJCE¹⁶⁴ ha confirmado la sentencia del TPI.

Como ha señalado la doctrina¹⁶⁵, «teniendo en cuenta que en España y en otros países el precio de los medicamentos no es un factor controlado por las partes, sino por el Estado, las restricciones a las exportaciones de los productos de precio intervenido de estos países no deberían [...] quedar incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 85.1 del Tratado».

A corto plazo, mediante el comercio paralelo las ganancias y ahorros no van a repercutir en los consumidores, que seguirán pagando los altos precios de regulación, sino que serán para los intermediarios (mayoristas, farmacéuticos, etc.). Como ha señalado la propia Comisión Europea¹⁶⁶, «el comercio paralelo, a menos que pueda tener un efecto dinámico sobre los precios, crea ineficiencias porque la mayoría, aunque no la totalidad, del beneficio económico revierte al comerciante paralelo y no al sistema sanitario o al paciente». Con ello se incumple uno de los principios del comercio paralelo que es que el consumidor se beneficie de los bajos precios de la importación.

En la tabla 9 se pueden ver los diferentes márgenes que obtienen cada uno de los participantes cuando las autoridades sanitarias pagan la misma cantidad, tanto si es suministrado por un fabricante del Reino Unido o a través de importancia paralela desde España.

¹⁶⁴ Asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P.

¹⁶⁵ Martínez Sánchez, A. ob. cit. pág. 83.

¹⁶⁶ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (1998) 588 final.

Tabla 9. Diferencia en margen obtenido cuando el producto es fabricado en el RU comparado cuando el mismo producto es importado desde España, calculado como porcentaje de fabricante del RU y fuentes españolas

	Fabricante (RU)	Fuentes españolas
Precio pagado por las autoridades de salud	100	100
Margen del farmacéutico	5	20
Margen de los importadores	N/A	25
Margen del mayorista	8	9
Recibido por los fabricantes	87	46
N/A= No aplicable		

Fuente: Extraído de Darbà J, Rovira J. Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union. *PharmacoEconomics*. 1998; 14 Suppl 1. Pág. 134.

Asimismo, en los costes de producción ocurre algo similar. Teniendo en cuenta que el coste de la producción de medicamentos es una fracción pequeña del precio final, los países de bajos precios (España, Portugal, Grecia), aparte de tener unos bajos costes laborales (que no afectan realmente al precio final) lo que suelen tener es un sistema débil de protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial (bastante mejorados tras su incorporación a la UE).

Si a largo plazo, debido a la regulación, los países con precios bajos en los medicamentos no pueden aumentar estos precios, los países de precios altos deberían recortarlos para disuadir las importaciones paralelas. Aunque las empresas disminuirían sus beneficios, garantizarían una demanda dentro del país y evitarían fraudes y falsificaciones (importaciones de países que vulneren la propiedad intelectual e industrial).

La experiencia nos ha llevado a que ciertas compañías farmacéuticas se hayan negado a lanzar o hayan retrasado el lanzamiento de ciertos medicamentos en países de bajos precios (Glaxo, con su medicamento Inmigran y Merck con Crixivan).

Si el comercio paralelo continúa, las compañías farmacéuticas acabarán introduciendo (allí donde se lo permitan) los nuevos productos a un único precio para toda Europa para así evitar el comercio paralelo.

Sin embargo, soluciones como las propuestas por el ex Vicepresidente de la Comisión Europea, Leon Brittan, seguida en parte por el TJCE en el caso *Merck v. Primecrown*, que responsabilizan de la situación a la industria farmacéutica y proponen que no suministren medicamentos a los países de bajos precios, solo producen ineficiencia y desigualdad ¹⁶⁷.

La nueva Directiva 2004/27/CE ha señalado con respecto al comercio paralelo que «todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, desee importar un producto de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse el producto. En el caso de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) no 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales previstos en la legislación de dicho Estado miembro».

*Tabla 10. Producción, importación y exportación de productos farmacéuticos - 1996
(en millones de US\$ al tipo de cambio)*

	Producción	Exportación	Importación
Austria	1 767 ¹	1410	1964
Bélgica	4525 ¹	4274	3291
Dinamarca	2663	2350	966
Finlandia	612	247	683
Francia	28195	8047	6779
Alemania	22865	12073	8097
Grecia	731 ¹	76	858
Irlanda			
Italia	11873	5001	5355
Luxemburgo			
Países Bajos	4399 ¹	3198	3388
Portugal	834 ¹	155671	
ESPAÑA	6935²	1395	2405
Suecia	4747	3009	1407
Reino Unido	16378	9295	6027
Estados Unidos	84 392	8652	9821
Suiza	6472 ²		
Japón	62521	2877	5626

¹ ²: Datos de 1 o 2 años precedentes

Fuente: Elaborado con datos de ECO-SALUD OCDE 2002. 4ª Ed.

¹⁶⁷ Towse A. ob. cit. pág. 276.

VI. CONCLUSIONES MÁS RELEVANTES DE LA DOCTRINA

A lo largo de este estudio se han puesto de manifiesto dos posturas en relación a los precios de los medicamentos y al comercio paralelo: por un lado están las autoridades comunitarias que durante mucho tiempo se han mostrado muy reticentes a cualquier restricción a este comercio, bajo el fundamento de que así se consigue una igualación del precio, y así se llegue a un mercado único del medicamento; y por otro lado, la industria farmacéutica que ve como el comercio paralelo dificulta un control de sus productos y de su política comercial¹⁶⁸.

Asimismo, dentro de las autoridades comunitarias encontramos dos posturas que con el tiempo se van acercando: por un lado, el Tribunal de Justicia, que ha puesto sobre la mesa el problema y sus consecuencias perjudiciales. Y por otro lado, la Comisión Europea, que si bien al principio era reticente a reconocer el problema, «va mostrando cada vez más signos de reconocimiento de que el comercio de productos de precio intervenido nada tiene que ver con la deseable libre circulación de mercancías de precio libre»¹⁶⁹.

La propia jurisprudencia comunitaria ya señaló, especialmente en la sentencia *Centrafarm v. Sterling Drug*¹⁷⁰, algunas propuestas para solucionar estos problemas¹⁷¹: la armonización de los sistemas nacionales de control de precios, la prohibición de ayudas públicas y la aplicación del derecho comunitario de la competencia¹⁷².

En relación a estas normas del derecho del competencia, algunas soluciones ya han sido propuestas¹⁷³: o bien la prohibición de exportaciones de medicamentos, o la fijación de los laboratorios del precio de sus productos exportados, o «la aplicación de sistemas de

¹⁶⁸ Díez Estrella, F. ob. cit. pág. 63-78.

¹⁶⁹ Martínez Sánchez, A. ob. cit. pág. 83.

¹⁷⁰ STJCE de 31.10.1974, Asunto 15/74.

¹⁷¹ En el considerando 23 se señala "it is part of the community authorities' task to eliminate factors likely to distort competition between member states, in particular by the harmonization of national measures for the control of prices and by the prohibition of aids which are incompatible with the common market, in addition to the exercise of their powers in the field of competition".

¹⁷² Martínez Sánchez, A. ob. cit. pág. 80.

¹⁷³ Fernández Vicién, C. Why Parallel Imports of Pharmaceutical Products Should be Forbidden. *European Competition Law Review* 1996; 4:219-225 (cit. en Martínez Sánchez, A. ob. cit. pág. 75).

control que permitan asegurar que los medicamentos adquiridos a precios intervenidos tan sólo serán destinados al mercado en donde la intervención tiene lugar». La intervención de los precios de los medicamentos tiene su sentido en el país que realiza la intervención (que puede ser por motivos económicos, sociales, políticos, etc), y el Estado que realiza esta intervención no tiene «ningún interés en extrapolar el resultado de su intervención más allá de sus fronteras».

La doctrina ha manifestado que «las importaciones paralelas de medicamentos provocan un falseamiento de la competencia en aquellos mercados en los que el precio no se halla intervenido»¹⁷⁴, ya que lo que se produce es una exportación de intervenciones administrativas y no de las mejoras de competencia.

También se ha señalado que el comercio paralelo crea flujos comerciales, pero lo hace de manera artificial: la intervención de los precios hace que la capacidad de competir sea falsa y no muestra eficiencia empresarial. No disminuye las deficiencias del mercado, sino que las aumenta. Con esto se consigue crear un Mercado Único, pero quizás a costa de la eficiencia¹⁷⁵.

Y la doctrina ha dejado muy claramente expuesto su rechazo al comercio paralelo cuando señala que «el comercio paralelo de productos farmacéuticos que se produce por causas exógenas e impuestas a la voluntad de las empresas productoras, no actúa como elemento corrector de deficiencias del mercado sino que las acentúa, no favorece la consecución de los objetivos comunitarios, ni los generales ni los particulares de Derecho de la Competencia, y produce efectos enormemente perjudiciales»¹⁷⁶.

La gran cantidad de cuestiones presentadas por la industria farmacéutica ha contribuido a la construcción de parte del derecho comunitario, especialmente el de la competencia, el de derechos de patentes y marcas y el que regula la libre circulación de mercancías. Sin embargo, eso no le ha valido para conseguir un estatus especial, ya que las instituciones comunitarias se han mantenido inamovibles en su postura de defensa de la libre circulación de mercancías y protección del comercio paralelo¹⁷⁷.

Ante el dilema de precios discriminatorios frente a igualdad de precios, la doctrina ha planteado en diversas ocasiones que la diferencia de precios en los medicamentos dentro

¹⁷⁴ Folguera J, Massaguer J. Las importaciones paralelas de medicamentos ante el derecho comunitario: aspectos relativos a la libre circulación de mercancías y a los derechos de propiedad industrial. Informe CE-DEF sobre importaciones paralelas, 1995; pág. 39 (cit. en Díez Estrella, F. ob. cit. pág. 63-78).

¹⁷⁵ Díez Estrella, F. ob. cit. pág. 63-78.

¹⁷⁶ Fernández-Lerga, C. Derecho de la Competencia y Comercio Paralelo de Productos Farmacéuticos. Informe CEDEF sobre importaciones paralelas, 1995; pág. 123 (cit. en Díez Estrella, F. ob. cit. pág. 63-78).

¹⁷⁷ Araujo Boyd, M. ob. cit. pág. 73.

del mercado único europeo resultaría ser más beneficioso que el precio único¹⁷⁸. Si tenemos un precio único para los medicamentos en toda Europa ocurrirá que países con menor renta (como España o Portugal) pagarán precios altos por medicamentos de última generación, y países con renta alta (como Holanda o Alemania) se beneficiarán a corto plazo de precios bajos. Pero a largo plazo posiblemente no se produzca un desarrollo de nuevos medicamentos que muchos países no estarán dispuestos a pagar¹⁷⁹.

Las empresas sólo venderán los medicamentos a bajo precio si así les obliga la legislación del país y siempre que puedan recuperar pérdidas con la venta de esos productos en países de altos precios. Esto afecta, en mayor medida, a los países con demanda inelástica, como Alemania, en favor de países con demanda elástica en medicamentos, como es el caso de España. Por lo tanto, siempre que se permita una discriminación de precios, los usuarios con demanda inelástica sufrirán los mayores precios.

La doctrina también ha señalado que el hecho que las mayorías de las autoridades de los gobiernos de los países de la UE tengan la capacidad de regular los precios, y por tanto, dispongan de medicamentos baratos, tienen como consecuencia que las empresas farmacéuticas dispongan de menos beneficios, y consecuentemente, inviertan menos en I+D en Europa. El mercado norteamericano, con altos precios en los productos patentados y con fuerte competencia en los genéricos, es el mercado más favorable para la innovación. En cambio, en los mercados regulados, tienen menores precios originarios, pero mayores tras la expiración de la patente y una menor competencia de los genéricos¹⁸⁰.

La mayoría de la doctrina y de los responsables comunitarios están de acuerdo en que un precio único de los medicamentos para toda Europa no es una buena solución^{181, 182}, aunque será un inevitable elemento de madurez del mercado que con el tiempo los productos sean comercializados con precios similares. Las razones que no recomiendan un precio único son básicamente dos: las características de los gastos conjuntos y hundidos del I+D farmacéutico y que los Estados miembros de la UE tiene distintos niveles de ingresos y voluntad a la hora de pagar los medicamentos¹⁸³. Sin embargo, algunas de las soluciones

¹⁷⁸ Díez Estrella, F. ob. cit.

¹⁷⁹ Danzon P. Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. *International Journal of the Economics and Business* 1997; 4 (3):304.

¹⁸⁰ Danzon P., Furukawa MF. Prices and availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries. *Health Affairs* 2003; 524(3).

¹⁸¹ Darbà J, Rovira J. ob. cit. pág. 129.

¹⁸² Kanavos P, Mossialos E. Outstanding regulatory aspects in the European pharmaceutical market. *PharmacoEconomics* 1999 Jun; 15(6):523.

¹⁸³ Towse A. ob. cit. pág. 271.

que se proponen, como son los precios de referencia, a los que teóricamente es difícil oponerse, la experiencia ha demostrado que, a largo plazo, no produce ahorros importantes^{184, 185}

La distribución de los costes globales de I+D entre los distintos países, desde el punto de vista económico, y teniendo en cuenta que el objetivo es maximizar el bienestar social, se han de recuperar a través de los márgenes de beneficios de los precios sobre los costes marginales que difieren según el nivel de ingresos, asumiendo que el nivel de ingresos es el mayor determinante de la elasticidad de precios¹⁸⁶.

Como solución política planteada por la doctrina podría establecerse la prohibición de que los productos con patente en vigor (o los que obtengan nueva patente) realicen comercio paralelo^{187, 188} y así los fabricantes podrán aplicar la teoría de precios eficientes de Ramsey (mayor precio a los países de mayor nivel económico y menor sensibilidad a los precios y menor precio a los países con menor nivel económico y mayor sensibilidad a los precios).

Además, hay que tener en cuenta que para construir un mercado único no es necesario solo eliminar las barreras al comercio, sino tener en cuenta las políticas internas de cada país que pueden dificultar este mercado único¹⁸⁹ y conseguir su armonización. Todas las medidas que se adopten en aras de conseguir un mercado único tienen que tener en cuenta el principio de subsidiariedad, ya que las soluciones se tienen que encontrar a través de los sistemas sanitarios, tan divergentes entre sí.

Una de las soluciones propuestas por la doctrina (Danzon)¹⁹⁰ y por las propias instituciones comunitarias¹⁹¹ ha sido la de utilizar descuentos tras la venta para conseguir precios distintos entre los Estados miembros. Esto permitiría que las empresas tuvieran un precio unitario para toda Europa, y sería el precio a facturar al sistema. Después, las compañías pagarían directamente una rebaja a los gobiernos pagadores. Este sistema fue utilizado en la Alemania Oriental, tras la unificación, para permitirle tener precios menores que la Alemania Occidental y así evitar crear incentivos para el reenvío a la parte Occidental.

¹⁸⁴ López-Casanovas G, Puig Junoy J. Análisis económico de los precios de referencia como sistema de financiación pública de los medicamentos. *Información Comercial Española* 2000; 785.

¹⁸⁵ Mrazek MF. ob. cit. pág. 460.

¹⁸⁶ Danzon P, Furukawa MF. Prices and availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries. *Health Affairs* 2003; 524(3).

¹⁸⁷ Danzon P. The Economics of Parallel Trade. *PharmacoEconomics*. 1998 Mar; 13(3):294.

¹⁸⁸ Darbà J, Rovira J. ob. cit.: 135.

¹⁸⁹ Rovira J. Are National Drug Expenditure Control Policies Compatible with a Single European Market? *PharmacoEconomics* 1996; 10 Suppl. 2:4.

¹⁹⁰ cit. en Towse A. ob. cit.: 273.

¹⁹¹ Comisión de las Comunidades Europeas. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003. Pág. 16.

Otra solución también ya apuntada por la doctrina¹⁹² sería la creación de un marco de trabajo entre los Estados miembros y la industria farmacéutica que favorezca la competencia en innovación y precios, y donde se asignen recursos para esa innovación. En este marco, sería posible la existencia de una pluralidad de precios.

La reciente revisión legislativa europea del medicamento que se ha producido en abril del año 2004 se ha centrado en los cuatro objetivos principales dentro del marco farmacéutico europeo que ya fueron anunciados por la Comisión en su Informe COM (2201) 606 final¹⁹³:

- Garantizar un alto nivel de protección de la salud pública para los ciudadanos europeos, en particular permitiendo un rápido acceso a productos seguros e innovadores y con una estricta vigilancia del mercado.
- Completar aún más el mercado interior de los productos farmacéuticos y establecer un marco regulador favorable para la competitividad de la industria farmacéutica en Europa.
- Afrontar los retos de la ampliación de la Unión Europea.
- Racionalizar y simplificar, en la medida de lo posible, el sistema y mejorar su coherencia global, su visibilidad y la transparencia de los procedimientos.

Estos son los cuatro retos principales con los que se encuentra nuestro mercado farmacéutico europeo. La nueva legislación tiene como objetivo cumplirlos.

¹⁹² cit. en Towse A. ob. cit.: 276.

¹⁹³ Informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida como resultado de la aplicación de los procedimientos comunitarios para otorgar las autorizaciones de comercialización de medicamentos establecidos en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, en el capítulo III de la Directiva 75/319/CEE y en el capítulo IV de la Directiva 81/851/CEE. Informe basado en el artículo 71 del Reglamento (CEE) nº 2309/93. Bruselas, 23.10.2001. COM (2001) 606 final. Pág. 11.

BIBLIOGRAFÍA

Abraham J, Lewis G. Harmonising and competing for medicines regulations: how healthy are the European Union's systems of drug approval? *Social Science & Medicine* 1999 Jun; 48 (11):1655-67.

Andersson F. The distribution of pharmaceuticals in Europe - current and future trends in wholesaling *Health Policy* 1994 Mar; 27 (3):271-92.

Araujo Boyd, M. Libre circulación de mercancías y productos farmacéuticos. La batalla interminable. *Gaceta Jurídica de la UE y de la Competencia* 1998 jun/jul; 201:68-73.

Bercovitz A. Las importaciones paralelas de medicamentos en la CEE. *Revista Derecho Privado* 1986 Dic:995-1019.

Danzon P. Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. *International Journal of the Economics and Business* 1997; 4(3):301-321.

Danzon P. The Economics of Parallel Trade. *Pharmaeconomics* 1998 Mar; 13 (3):293-304.

Danzon P., Furukawa MF. Prices and availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries. *Health Affairs* 2003; 22 (3).

Danzon PT, Kim JD. International Price Comparisons for Pharmaceuticals. Measurement and Policy issues. *PharmacoEconomics* 1998; 14 Suppl 1:115-128.

Darbà J, Rovira J. Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union. *PharmacoEconomics* 1998; 14 Suppl 1:129-136.

Díez Estrella, F. Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea (Comentario a la Resolución del TDC, de 16 de octubre de 1998, Expte. MC 29/98, GLAXO). *Noticias de la Unión Europea* 2000 ene; 180:63-78.

European Commission. Global competitiveness in pharmaceuticals. A European perspective. *Enterprise Papers* 2001; 1.

European Commission. *High Level Group on innovation and provision of medicines. Recommendations for actions.* G10 Medicines. Report. 2002 May.

Fraguas Gadea, L. La libre circulación de medicamentos. *Noticias de la Unión Europea* 2000 may; 184:57-64.

- Garattini L, Tediosi F. A comparative analysis of generics markets in five European countries. *Health Policy* 2000 Apr; 51(3):149-162.
- Garattini S. The drug market in four European countries. *PharmacoEconomics* 1998; 14 Suppl 1:69-79.
- Gómez Martínez MA, Ruiz Romero JA, Martínez Olmos J. Políticas de uso racional del medicamento en Europa. *Revista de Administración Sanitaria* 1999; (3) 9.
- González Alonso, I. Patente farmacéuticas y medicamentos genéricos. *Pharmaceutical Care España* 2000; 2:161-168.
- Green DG. Is Price Regulation Necessary? A Summary of the Arguments. *PharmacoEconomics* 1998; 14 Suppl 1:137-142.
- Guillén AM, Cabiedes L. Reforming pharmaceutical policies in the European Union: a "peguin effect"? *International Journal of Health Services* 2003; 33 (1):1-28.
- Kanavos P, Mossialos E. Outstanding regulatory aspects in the European pharmaceutical market. *PharmacoEconomics* 1999 Jun; 15 (6):519-33.
- Kanavos P. Single European Currency and Monetary Union: Macroeconomic Implication for Pharmaceutical Spending. *PharmacoEconomics* 1998 Jan; 13 (1 Pt 1): 9-20.
- Kanavos P. The Single Market for Pharmaceuticals in the European Union in Light of European Court of Justice Ruling. *PharmacoEconomics* 2000 Dec; 18 (6):523-532.
- Lobato García-Miján, M. La aplicabilidad directa de la Directiva 65/65/CEE, del Consejo de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos. *Noticias de la Unión Europea* 2000 may; 184:65-75.
- López-Casanovas G, Puig Junoy J. Análisis económico de los precios de referencia como sistema de financiación pública de los medicamentos. *Información Comercial Española* 2000; 785:103-118.
- López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy* 2000; 54:87-123.
- Makinen MM, Rautava PT, Forsstrom JJ. Restrictions on import of drugs for personal use within the European single market. *European Journal of Public Health* 2002 Dec; 12 (4):244-8.
- Martínez Sánchez, A. El injustificado comercio paralelo de medicamentos de precio intervenido. *Gaceta Jurídica de la UE y de la Competencia* 1998 jun/jul; 201.:74-86.

- Matthews D, Wilson C. Pharmaceutical Regulation in the Single European Market. *Medical Law* 1998; 17:401-427.
- Mrazek MF. Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union. *Croatian Medical Journal* 2002; 43(4):453-461.
- Orzack LH, Kaitin KI, Lasagna L. Pharmaceutical Regulation in the European Community: Barriers to Single Market Integration. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 1992 Winter; 17 (4):847-868.
- Rovira J. Are National Drug Expenditure Control Policies Compatible with a Single European Market? *PharmacoEconomics* 1996; 10 Suppl. 2:4-13.
- Sauer F, Hankin R. Rules governing pharmaceuticals in the European Community. *Journal of Clinical Pharmacol* 1987 Sep; 27(9):639-46.
- Sauer F. Drug safety in the European community. *Drug Safety* 1990;5 Suppl 1:141-8.
- Scherer F. M. Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Economic Perspective* 7(3):97-115.
- Towse A. The Pros and Cons of a Single "Euro-Price" for Drugs. *PharmacoEconomics* 1998 Mar; 13 (3):271-6.
- Villalba Pérez, F. Medicamentos y productos parafarmacéuticos. *Noticias de la Unión Europea* 2000 may; 184:135-152.

DOCUMENTOS DE LAS INSTITUCIONES COMUNITARIAS ¹⁹⁴

Comisión de la Comunidades Europeas. XXV Informe sobre la política de competencia. COM (96) 126 final.

Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre las líneas generales de política industrial que debe aplicarse al sector farmacéutico de la Comunidad Europea. COM (93) 718 final.

Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión relativa al Mercado Único de los productos farmacéuticos. COM (1998) 588 final.

Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente. Un llamamiento para la acción. COM (2003) 383 Final - Bruselas, 1.7.2003

Dictamen del Comité Económico y Social sobre el tema «El papel de la Unión Europea para una política farmacéutica que responda a las necesidades de los ciudadanos: mejorar la asistencia, relanzar la investigación innovadora y controlar la dinámica del gasto sanitario». C14 - 16.01.2001

Informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida como resultado de la aplicación de los procedimientos comunitarios para otorgar las autorizaciones de comercialización de medicamentos establecidos en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, en el capítulo III de la Directiva 75/319/CEE y en el capítulo IV de la Directiva 81/851/CEE. Informe basado en el artículo 71 del Reglamento (CEE) nº 2309/93. Bruselas, 23.10.2001. COM (2001) 606 final

Resolución sobre la comunicación de la Comisión relativa al mercado único de los productos farmacéuticos (COM(98)0588 -C4-0127/99). C279-1.10.1999

¹⁹⁴ Todos los documentos de las Instituciones Comunitarias se pueden encontrar en EUR-Lex (<http://europe.eu.int/eur-lex/es/index.html>).

LEGISLACIÓN COMUNITARIA SOBRE MEDICAMENTOS ¹⁹⁵

Directivas

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de Marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos.

Directiva 75/318/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos.

Directiva 75/319/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos.

Directiva 89/105/CEE del Consejo 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.

Directiva 89/342/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistente en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos.

Directiva 89/343/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos.

Directiva 89/381/CEE del Consejo de 14 de junio de 1989 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos.

¹⁹⁵ En EUR-Lex / Legislación (http://europe.eu.int/eur-lex/es/search/search_lif.html) se encuentra un buscador que nos permite acceder a toda la legislación comunitaria.

Directiva 91/356/CEE del Consejo de 13 de junio de 1991 por la que se establecen los principios y directrices que deben guiar las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano.

Directiva 92/25/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992 relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano.

Directiva 92/26/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992 relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.

Directiva 92/27/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992 relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.

Directiva 92/28/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992 relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano.

Directiva 92/73/CEE del Consejo de 22 de septiembre de 1992 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

Reglamentos

Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

Reglamento (CE) nº 1662/95 de la Comisión de 7 de Julio de 1995, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios para la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano o veterinario.

Reglamento (CE) nº 2141/96 de la Comisión de 7 de noviembre de 1996 relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo.

Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993 por el que se establecen los distintos procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo de 10 de febrero de 1995 relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Reglamento (CEE) nº 540/95 de la Comisión de 10 de marzo de 1995 por la que se establecen las modalidades para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, de los medicamentos de uso humano o veterinario autorizados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo.

Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión de 10 de marzo de 1995 relativo al examen de las posibles modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.

Reglamento (CE) nº 542/95 de la Comisión de 10 de marzo de 1995 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo.

Diversos

Decisión 75/320/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975 sobre la creación de un comité farmacéutico.

Directiva 78/25/CEE del Consejo de 12 de diciembre de 1977 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración.

Directiva 90/219/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para medicamentos.

Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de los nuevos procedimientos de autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario, derivados del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, y de las Directivas 93/39/CEE, 93/40/CEE y 93/41/CEE del Consejo, adoptadas el 14 de junio de 1993.

JURISPRUDENCIA COMUNITARIA ¹⁹⁶

Sentencia del Tribunal (sala tercera) de 7 de marzo de 1989. Heinz Schumacher contra Hauptzollamt Frankfurt am Main Ost. Petición de decisión con carácter prejudicial presentada por el Hessisches Finanzgericht. Importación de medicamentos - compatibilidad con los artículos 30 y 36 del Tratado CEE. Asunto 215/87. Recopilación de jurisprudencia 1989 página 00617.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de diciembre de 1999. The Queen, ex parte Rhône-Poulenc Rorer Ltd y May & Baker Ltd contra The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency). Petición de decisión prejudicial: High Court of Justice, Queen's Bench Division - Reino Unido. Medicamentos - Autorización de comercialización - Importación paralela. Asunto C-94/98. Recopilación de Jurisprudencia 1999 página I-08789.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 28 de abril de 1998. Nicolas Decker contra Caisse de maladie des employés privés. Petición de decisión prejudicial: Conseil arbitral des assurances sociales - Gran Ducado de Luxemburgo. Libre circulación de mercancías - Artículos 30 y 36 del TCE - Reembolso de los gastos médicos producidos en un Estado miembro - Autorización previa de la Caja competente - Compra de gafas. Asunto C-120/95. Recopilación de Jurisprudencia 1998 página I-01831.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 28 de abril de 1998. Raymond Kohll contra Union des caisses de maladie. Petición de decisión prejudicial: Cour de cassation - Gran Ducado de Luxemburgo. Libre prestación de servicios - Reembolso de los gastos médicos producidos en otro Estado miembro - Autorización previa de la Caja competente - Salud pública - Cuidados dentales. Asunto C-158/96. Recopilación de Jurisprudencia 1998 página I-01931.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de diciembre de 1996. Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd y Merck Sharp & Dohme International Services BV contra Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta y Necessity Supplies Ltd y Beecham Group plc contra Europharm of Worthing Ltd. Peticiones de decisión prejudicial: High Court of Justice, Chancery Division - Reino Unido. Acta de adhesión de España y

¹⁹⁶ En EUR-Lex / Jurisprudencia (http://europe.eu.int/eur-lex/es/search/search_case.html) se encuentra un buscador que nos permite acceder a toda la jurisprudencia comunitaria.

Portugal - Interpretación de los artículos 47 y 209 - Fin del periodo transitorio - Artículos 30 y 36 del TCE - Importaciones paralelas de productos farmacéuticos no patentables. Asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95. Recopilación de Jurisprudencia 1996 página I-06285.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de abril de 1992. Comisión de las Comunidades Europeas contra Republica Federal de Alemania. Libre circulación de mercancías - excepciones - protección de la salud publica - importación de medicamentos por particulares - límites. Asunto C-62/90. Recopilación de jurisprudencia 1992 página I-02575.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de julio de 1997. Generics BV contra Smith Kline & French Laboratories Ltd. Petición de decisión prejudicial: Hoge Raad - Países Bajos. Artículos 30 y 36 del TCE - Patente - Registro de medicamentos - Violación del derecho de propiedad industrial. Asunto C-316/95. Recopilación de Jurisprudencia 1997 página I-03929.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 28 de enero de 1981. Ministerio fiscal contra Kortmann. (Petición de decisión prejudicial planteada por el Arrondissementsrechtbank de Roermond). Productos farmacéuticos - importación paralela. Asunto 32/80. Recopilación de jurisprudencia 1981 página 00251.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 20 de mayo de 1976. Adriaan de peijper, director de Centrafarm bv. (Petición de Decisión prejudicial planteada por el Kantongerecht de Rotterdam). Asunto 104-75. Recopilación de jurisprudencia 1976 página 00613.

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Quinta ampliada) de 26 de octubre de 2000. Bayer AG contra Comisión de las Comunidades Europeas. Competencia - Importaciones paralelas - Artículo 85, apartado 1, del TCE (actualmente artículo 81 CE, apartado 1) - Concepto de acuerdo entre empresas - Prueba de la existencia de un acuerdo - Mercado de productos farmacéuticos. Asunto T-41/96. Recopilación de Jurisprudencia 2000 página II-03383.

Auto del Tribunal de Primera Instancia (Sala Quinta ampliada) de 3 de junio de 1997. Merck & Co. Inc., NV Organon y Glaxo Wellcome plc contra Comisión de las Comunidades Europeas. Libre circulación de mercancías - Medidas transitorias - Acta de adhesión - Medidas de salvaguardia - Productos farmacéuticos - Recurso de anulación - Inadmisibilidad. Asunto T-60/96. Recopilación de Jurisprudencia 1997 página II-00849.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 31 de octubre de 1974. Centrafarm bv y Adriaan de Peijper contra Sterling drug inc. (Petición de decisión prejudicial planteada por el Hoge Raad). Patentes paralelas. Asunto 15-74. Recopilación de jurisprudencia 1974 página 01147.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de febrero de 1979. Hoffmann - La Roche & co ag contra Comisión de las Comunidades Europeas. Posición dominante. Asunto 85-76. Recopilación de jurisprudencia 1979.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de julio de 1985. Pharmon bv contra Hoechst ag. Petición de decisión prejudicial planteada por el Hoge Raad. Propiedad industrial y comercial - patentes - alcance de la protección - agotamiento del derecho de patente en caso de concesión de licencias obligatorias sobre una patente paralela. Asunto 19/84. Recopilación de jurisprudencia 1985 página 02281.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Pleno) de 6 de enero de 2004. Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión de las Comunidades Europeas contra Bayer AG. Recurso de casación - Competencia - Importaciones paralelas - Artículo 85, apartado 1, del TCE (actualmente artículo 81CE, apartado 1) - Concepto de acuerdo entre empresas - Prueba de la existencia de un acuerdo - Mercado de productos farmacéuticos. Asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Certificado Complementario de Protección¹⁹⁷: es un título que «prolonga» los derechos conferidos a las Patentes relativas a medicamentos y productos fitosanitarios con el objetivo de compensar el período de tiempo en el que no se han podido comercializar estos productos por estar sometidos a una autorización administrativa previa a su comercialización. Esta modalidad de propiedad industrial, de reciente aparición, viene regulada por normas comunitarias.

El derecho otorgado por el Certificado Complementario de Protección es el mismo que el de la Patente, pero referido al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento o producto fitosanitario.

La duración máxima del Certificado Complementario de Protección es de cinco años y surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base.

Coste Marginal¹⁹⁸: aumento del coste total necesario para producir 1 unidad adicional de producción (o sea, la reducción del coste total derivado de la producción de 1 unidad menos).

Elasticidad¹⁹⁹: término utilizado ampliamente para indicar la sensibilidad de una variable a las variaciones de otra.

Elasticidad-precio de la demanda²⁰⁰: medida del grado en que la cantidad demandada por los compradores responde a una variación del precio. El coeficiente de elasticidad, es decir, la medida cuantitativa es la variación porcentual de la cantidad comprada dividida por la variación porcentual del precio.

Especialidad farmacéutica²⁰¹: todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento.

Especialidad farmacéutica genérica²⁰²: especialidad con la misma forma farmacéutica e

¹⁹⁷ http://www.oepm.es/internet/infgral/folletos/oepm/oepm_p.htm.

¹⁹⁸ Samuelson PA, Nordhaus W. Economía (13 ed.). Madrid 1992..

¹⁹⁹ Samuelson PA. ob. cit.

²⁰⁰ Samuelson PA. ob. cit.

²⁰¹ Directiva 65/65/CEE.

²⁰² Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, que modifica la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia.

Free riders: traducido como «gorrones» (aunque literalmente sea «el que viaja gratis»), define aquellas personas que, sin correr ningún riesgo, se benefician de los esfuerzos de los demás sin participar en el trabajo.

Importación paralela²⁰³: importación, sin autorización del titular de un derecho de propiedad intelectual, de un producto protegido que ha sido comercializado en el extranjero por el titular de la patente o por una parte autorizada.

Mercado Común, Mercado Interior y Mercado Único Europeo²⁰⁴: el mercado común, instituido por el Tratado de Roma en 1958, consistía en liberar los intercambios entre los Estados miembros con el doble objetivo de:

- Aumentar la prosperidad económica;
- Contribuir a la «unión cada vez más estrecha entre los pueblos» establecida por los autores del Tratado.

La insuficiencia de los resultados alcanzados condujo a la Comunidad, a mediados de los años ochenta, a reconsiderar el objetivo de liberación de los intercambios de forma más completa y basándose en métodos de realización más eficaces, bajo el nombre de «mercado interior». Formulada principalmente en el conocido Libro Blanco de la Comisión de junio de 1985 e incluido en el Tratado a través del Acta Única Europea de 1986, el mercado interior:

- Consiste en crear «un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada»;
- Va acompañado de una modificación del dispositivo legislativo comunitario, destinada a favorecer la adopción de medidas necesarias para su realización.

A partir de la Comunicación de 30 de octubre de 1996 «Impacto y efectividad del Mercado Único», que sirvió como base al «Plan de acción para el mercado único» de 4 de junio de 1997, empezó a denominarse **Mercado Único Europeo**.

²⁰³ <http://www.southcentre.org/publications/publichealth/correaspanish.pdf>.

²⁰⁴ http://www.europarl.eu.int/factsheets/3_1_0_es.htm.

Medicamento ²⁰⁵: a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos. O b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Medicamento genérico ²⁰⁶: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

Patente ²⁰⁷: título expedido para proteger una invención.

Precio de referencia ²⁰⁸: cuantía máxima que se financiará, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidad farmacéuticas incluidas en cada uno de los conjuntos homogéneos que se determinen.

Principio de subsidiariedad ²⁰⁹: mediante el principio de subsidiariedad se permite a la Comunidad, por un lado, actuar si los Estados miembros no consiguen solucionar adecuadamente un problema con las medidas adoptadas por ellos; y por otro lado, intenta mantener la autoridad de los Estados miembros en aquellos sectores en los que la actuación comunitaria no es capaz de conseguir resultados más eficaces.

Teoría del agotamiento comunitario de la patente nacional: doctrina según la cual el derecho del titular de una patente «se agota» con la primera comercialización legítima del producto patentado en la Unión Europea.

²⁰⁵ Directiva 2004/27/CE.

²⁰⁶ Directiva 2004/27/CE.

²⁰⁸ González Alonso, I. ob. cit. pág. 166.

²⁰⁹ http://www.europarl.eu.int/factsheets/1_2_2_es.htm.

ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS UTILIZADOS

AEEM	Agencia Europea de Evaluación de los Medicamentos
APC	Acuerdo en materia de Patentes Comunitarias
BOE	Boletín Oficial del Estado
CE	Comunidad Europea
CECA	Comunidad Europea del Carbón y del Acero
CEE	Comunidad Económica Europea
CEEA	Comunidad Europea de la Energía Atómica
CPC	Convenio de Patente Comunitaria
CPE	Convenio de Patente Europea
EASP	Escuela Andaluza de Salud Pública
EEUU	Estados Unidos de América
EFG	Especialidad farmacéutica genérica
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
EMA	<i>European Medicines Evaluation Agency</i>
I+D	Investigación y Desarrollo
IVA	Impuesto sobre el Valor Añadido
NCE	<i>New Chemical Entities</i>
ND	No disponible
PECO	Países de Europa Central y Oriental
PPA	Paridad del Poder Adquisitivo
PPP	<i>Purchasing Power Parity</i>
PIB	Producto Interior Bruto
PVL	Precio de Venta Laboratorio

PVP Precio de Venta al Público

RU Reino Unido

TCE Tratado de la Comunidad Europea

TJCE Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

TPI Tribunal de Primera Instancia

TUE Tratado de la Unión Europea

UE Unión Europea

LISTADO DE GRÁFICOS Y TABLAS

Gráfico 1. Gasto en I+D de la industria farmacéutica: UE, EEUU y Japón (1991-2000)	21
Gráfico 2. Crecimiento sector farmacéutico en Europa (por países)	22
Gráfico 3. Total empleo en la industria farmacéutica: UE, EEUU y Japón (1990-2000)	23
Gráfico 4. Gasto público farmacéutico como porcentaje del gasto total en salud (1997).	25
Gráfico 5. Gasto farmacéutico, PPA\$ per cápita	26
Gráfico 6. Cuota de mercado de los producto nuevos lanzados en los cinco años anteriores (2001)	27
Gráfico 7. Gasto público farmacéutico como porcentaje del total del gasto farmacéutico	28
Gráfico 8. Evolución del número de recetas en España	29
Gráfico 9. Marco regulatorio para el mercado farmacéutico	33
Gráfico 10. Nuevas normas europeas de Exclusividad de Datos	41
Gráfico 11. Copago como porcentaje del consumo farmacéutico de 1998	47
Gráfico 12. Cuota de mercado, según valor, de los medicamentos genéricos (2001) .	53
Gráfico 13. Distribución tradicional/Distribución con importación paralela	55
Tabla 1. Gasto en salud y farmacia en los países de la UE	17
Tabla 2. Crecimiento sector farmacéutico	20
Tabla 3. Cincuenta Nuevas Entidades Químicas según la nacionalidad de la empresa	24

Tabla 4.	Balanza comercial de productos farmacéuticos (2001)	30
Tabla 5.	Evolución de la Regulación de las Patentes en Europa	40
Tabla 6.	Precio medio ponderado de los medicamentos por fecha de comercialización en 2001	50
Tabla 7.	Composición relativa del precio de los medicamentos reembolsables por los Sistemas Nacionales de Salud en la Unión europea y otros países en el año 2000	54
Tabla 8.	Precio medio ponderado de los medicamentos en varios países de la UE en 2001	57
Tabla 9.	Diferencia en margen obtenido cuando el producto es fabricado en el RU comparado cuando el mismo producto es importado desde España calculado como porcentaje de fabricante del RU y fuentes españolas	64
Tabla 10.	Producción, importación y exportación de productos farmacéuticos – 1996 (en millones de US\$ al tipo de cambio)	65