

*Proyecto de ley de garantía y uso racional
de los medicamentos y productos sanitarios*

***Dictamen sobre las medidas
de contención del gasto sanitario
incluidas en el proyecto de Ley***

Martí Parellada, *catedrático (Universidad de Barcelona)*

Montserrat Álvarez, *profesora (Universidad de Barcelona)*

1. Introducción

El Proyecto de Ley de Garantía y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (o ley del medicamento), que tiene previsto empezar a tramitarse este mes de febrero en el Congreso, ha generado mucha controversia como consecuencia de su previsible impacto en la industria farmacéutica española y por extensión en el sistema de I+D+i de nuestro país. En este contexto el propósito de este texto es analizar, en primer lugar, cuál es la importancia del sector farmacéutico en España. En segundo lugar, comentar las diferentes medidas llevadas a cabo desde la Administración Pública para contener el gasto sanitario farmacéutico en los últimos años, con especial detenimiento en el proyecto de ley del medicamento, analizando sus ventajas e inconvenientes, para finalizar con un apartado de conclusiones.

El sector del medicamento incluye, por un lado, las actividades destinadas a fabricar los productos farmacéuticos y, por el otro, la distribución de dichos medicamentos. En el primer caso, la labor se realiza en los laboratorios y centros de producción farmacéuticos, encargados de llevar a cabo la investigación científico-técnica, la fabricación de las materias primeras y de las especialidades farmacéuticas. En el segundo caso, en el terreno de la distribución, entrarían en juego los distribuidores mayoristas, los hospitales y las oficinas de farmacia, encargadas de hacer llegar el medicamento a los usuarios finales. En este texto nos interesaremos por las actividades de fabricación de los medicamentos.

En el sector farmacéutico se pueden diferenciar dos grandes subsectores. Por un lado, el de la fabricación de primeras materias y principios activos y, por otro lado, el de la obtención de las especialidades farmacéuticas. Las primeras materias de uso farmacéutico, obtenidas en los centros de producción de química fina, son el producto base a partir del cual obtener el medicamento que será administrado al usuario final. Los principios activos son obtenidos a partir de sustancias químicas o naturales los cuales son transformados en los laboratorios en medicamentos aptos para el consumo a través de la combinación de dichas materias con diferentes compues-

tos y sustancias químicas. La obtención de las primeras materias supone un peso de aproximadamente el 20% de la facturación de las actividades de fabricación y la actividad de producción de las especialidades farmacéuticas que llevan a cabo los laboratorios representaría el restante 80%. Entre ambos tipos de procesos y junto a las actividades de I+D+i, existe un elevado grado de integración vertical, esto es, son mayoritariamente llevadas a cabo por las propias empresas farmacéuticas.

2. Importancia del sector farmacéutico en España

El sector farmacéutico es una de las industrias más importantes de España, tanto si se tiene en cuenta su participación en la facturación, en el valor añadido industrial y en la ocupación como, sobre todo, si se tiene en cuenta su nivel de productividad y, especialmente, su aportación a la investigación y desarrollo científico-tecnológico. Está integrado por más de 370 laboratorios comercializadores de los cuales, aproximadamente 260, tienen actividades productivas y dan empleo a más de 39.000 trabajadores. Según la encuesta industrial, el sector farmacéutico genera el 2,3% de la cifra de negocios industrial y el 1,4% de la ocupación y tiene una productividad (entendida como importe neto de la cifra de negocios por ocupado) 1,6 veces mayor que el conjunto de la industria.

-I+D+i

La importancia de la investigación, desarrollo e innovación en el sector farmacéutico es muy elevada debido al hecho de que para mejorar la competitividad de las empresas y realizar beneficios es necesaria la creación de nuevos fármacos. Y éste es un proceso largo y costoso. Las inversiones en I+D+i necesarias para fabricar un nuevo medicamento son actualmente del orden de 800 millones de euros y los resultados no se obtienen sino en el medio y largo plazo, a partir de 10 años, como mínimo. Además, la probabilidad de fracaso es elevada, y cada vez son necesarias mayores inversiones para obtener algún avance relevante. Así, según la estadística sobre actividades de I+D del INE, casi el 20% de los gastos de I+D internos de la industria los lleva a cabo el sector farmacéutico, mientras que ocupa al 10,4% del total de empleados en tareas de I+D y al 12,2% de los investigadores de I+D industrial. De este modo, dedica el 4,3% de su cifra de negocios a actividades de I+D, cuando el conjunto de la industria sólo destina el 0,5%, constituyéndose como el sector industrial líder en I+D. Asimismo, según la encuesta del propio INE sobre innovación tecnológica en las empresas, mientras que en la industria, el 19,4% de las empresas desarrollan algún tipo de actividad innovadora, en el caso de la actividad farmacéutica este porcentaje se eleva al 58,5%. La intensidad de innovación (gastos en innovación sobre facturación) es del 4,6% (cuando en el conjunto de la industria es del 0,8%), siendo solamente superada por la industria aeroespacial¹.

¹ El concepto de innovación tecnológica incluye todas las actividades que suponen desarrollo o introducción de innovaciones tecnológicas. Así, se incluye tanto la I+D interna como la adquisición de I+D externa, la compra de maquinaria y equipos, la formación o el diseño.

- Tamaño empresarial e I+D+i.

Se observa una relación en el sector farmacéutico entre tamaño empresarial e intensidad investigadora. Así pues, cuanto más grandes son las empresas, más esfuerzo realizan en I+D+i. Las empresas líderes del sector pueden llegar a destinar a I+D+i hasta el 15% de su facturación mundial. En España, las empresas de mayor dimensión destinan entorno al 7% de su cifra de ventas a actividades de I+D+i (más que la media) y son estas las que asumen la mayoría de los gastos en I+D+i del sector. Las empresas farmacéuticas españolas tienen un tamaño relativamente elevado (la dimensión media está en torno a 95 empleados en España, mayor que la de la industria en general). Además, actualmente el 15% de las empresas farmacéuticas españolas tienen más de 200 trabajadores, según el Directorio Central de Empresas, cuando para la industria en su conjunto, el peso de las empresas de este tamaño es del 1%. La dimensión media está creciendo en los últimos años por el proceso de concentración, mediante adquisiciones y fusiones, que se está llevando a cabo globalmente, para poder competir de manera más adecuada. De esta manera se trata de afrontar con mayores garantías el necesario incremento de la intensidad en I+D+i.

- Concentración territorial

En el sector farmacéutico se produce una notable concentración territorial de la actividad. En términos de número de empresas, el 88% del total se localizan en Madrid y Cataluña: el 45% en Madrid, el 43% en Cataluña y el doce por ciento restante en otras Comunidades Autónomas. En términos de la actividad investigadora ambas regiones centralizan más del 86% de los gastos en I+D, un 56% se llevan a cabo en Cataluña y un 30% en Madrid.

Estos datos expresan de una manera nítida la importancia que adquiere la industria farmacéutica en las tareas de I+D+i en España y, especialmente, en Cataluña y Madrid.

La industria en Cataluña data de casi un siglo, a raíz de las inversiones de empresas autóctonas familiares, muchas de las cuales han llegado a tener un papel relevante a nivel internacional. Posteriormente en los años veinte del siglo pasado se empezaron a implantar algunas multinacionales (básicamente suizas, francesas y alemanas). En Madrid, el otro gran centro de actividad de la industria farmacéutica española, su nivel de desarrollo se debe más a la acción de las multinacionales anglosajonas, principalmente (de Reino Unido o Estados Unidos), que se empezaron a instalar en los cuarenta, mientras que las empresas autóctonas tienen una menor importancia que en Cataluña.

Una parte de estas empresas han obtenido la categoría de excelente en el grupo A de la acción Profarma II (plan de fomento de la innovación en la industria farma-

céutica). Las empresas del grupo A son aquellas que realizan actividades de producción en España y también tienen laboratorios de investigación. Y son excelentes porque han logrado introducir en el mercado medicamentos a partir de nuevos principios activos.

– Política industrial

El sector farmacéutico español no permanece ajeno a los cambios que se producen en esta industria a nivel global. Las empresas farmacéuticas españolas, que son de una dimensión mediana, necesitan afrontar con mayores garantías los retos que impone la competencia internacional. Se han señalado como posibles debilidades: La dificultad de transformar la investigación académica en proyectos de aplicación industrial, el escaso desarrollo de la industria auxiliar y las limitaciones que tienen las empresas farmacéuticas locales para desarrollar fármacos originales competitivos. Las condiciones que impone el marco regulador no pueden ni deben ser ajenas a la necesidad de arbitrar medidas que consoliden y potencien la posición de liderazgo que tiene el sector farmacéutico en España, en particular en la actividad de I+D+i. La importancia que tiene la cooperación de las empresas farmacéuticas con la universidad y los centros públicos de investigación es un argumento adicional para preservar la actividad investigadora del sector.

– Entorno regulador

Otra característica clave de la industria farmacéutica, además de su dependencia de la I+D+i es la de ser un sector fuertemente regulado por los poderes públicos. Esto es debido a que el gran cliente que compra estos productos es, al menos en los países de Europa Occidental, el sector público al ofrecer a los ciudadanos el Sistema Nacional de Salud.

En España, según la ley 25/1990 es el Gobierno quien por decreto establece el régimen general de fijación de precios industriales de las especialidades farmacéuticas dispensadas en territorio español y financiadas por el sector público. Una vez que el laboratorio obtiene la autorización del Gobierno de comercializar una especialidad farmacéutica, debe solicitar la autorización de precio que, según la ley, incluye el coste de fabricación, de los gastos en investigación y desarrollo imputable al producto más un porcentaje correspondiente al beneficio empresarial. De esta manera, queda establecido el precio industrial o el PVL (Precio de Venta de Laboratorio). Asimismo, el Gobierno también determina el margen que corresponde a los distribuidores mayoristas y las oficinas de farmacia que dispensan el producto, de tal manera, que también queda establecido en el proceso el PVP (Precio de Venta al Público), con impuestos incluidos. Los precios fijados tienen validez por lo menos durante un año y posteriormente pueden ser revisados por el propio sector público.

Dada la importancia del volumen de recursos destinados a la I+D+i y el período relativamente largo que se precisa para recuperar estas cuantiosas inversiones, y la gran regulación a la que está sometida la industria farmacéutica, una de las mayores necesidades de dicha industria es la de que la Administración dote al sector farmacéutico de una estabilidad normativa. El sector público ha de ser consciente de que cualquier medida que modifique las reglas de juego puede suponer un impacto en las decisiones de inversión en I+D+i que tomen las empresas farmacéuticas.

3. Medidas para contener el gasto farmacéutico

Con el objetivo fundamental de reducir la factura que supone el gasto farmacéutico para el sector público, la Administración ha ido tomando diversas medidas en los últimos años, que han afectado al precio de venta del laboratorio (PVL). Un resumen sería el siguiente:

- Julio 1998: el “medicamentazo”. Se excluyó de la financiación pública a 834 medicamentos (ahorro de 75 millones de euros para el sector público).
- Junio 1999: Real Decreto 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
- Agosto 1999: reducción generalizada del precio de los fármacos financiados por el sector público, con un impacto medio del 6% del precio anterior.
- Junio 2000: Se implanta de manera efectiva el sistema de precios de referencia, esto es, se crean conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas por presentaciones de medicamentos y se fija un precio de referencia máximo, resultado de la media de los productos con un precio más reducido que reunieran una cuota del 20% del mercado. Esto es lo máximo que pagará el sector público por los medicamentos incluidos en el grupo. Se establece en un primer momento los precios máximos subvencionados para 114 grupos de medicamentos (que incluían 783 marcas de referencia). Si el médico prescribía una especialidad cuyo precio fuese superior al de referencia el farmacéutico había de dispensar el genérico correspondiente del grupo, a no ser que el paciente pagase la diferencia de precio entre el medicamento prescrito y el genérico². También se determinó un precio máximo subvencionado para 319 medicamentos con marca comercial.
- 2001: Rebaja del 15% del precio de 5 grupos de medicamentos, entre los más recetados por el Sistema Nacional de Salud. Se amplía el grupo de medicamentos comerciales con precio máximo subvencionado con 25 más y se amplía la lista de medicamentos genéricos con autorización para ser comercializados, de 375 pasan a 1000.
- 2003: Se reforma el sistema de precios de referencia estableciendo conjuntos homogéneos por principio activo y fijando el precio de referencia según la media de los tres con un coste inferior, con independencia de sus cuotas de mercado. El sistema de precios de referencia excluía de los conjuntos homogéneos las formas

² En este sentido, los medicamentos se pueden dividir entre los realizados bajo patente, resultado de la actividad innovadora, que disfrutan de protección legal que otorga a la propietaria de la patente la exclusividad en la fabricación y comercialización; y, por otro lado, los genéricos, que son medicamentos cuya patente ya ha caducado y pueden ser producido por cualquier empresa si ésta garantiza la bioequivalencia. Se calcula que el precio de los genéricos es de media un 25% menor al de los productos bajo patente.

- farmacéuticas innovadoras. La aplicación de este sistema supuso una rebaja de precios de 2.070 medicamentos (aproximadamente la cuarta parte del total), entre el 10% y el 20% y superó en algún caso el 60%.
- 2004: El RD 2402/2004 establece una reducción generalizada del PVL de los medicamentos del 4,2% en marzo del 2005 y del 2% adicional en marzo del 2006, excepto los que lleven menos de un año en el mercado, los que ya estén sujetos al sistema de precios de referencia y los que tengan un PVL de dos euros o menos. Afecta a unas 10.700 especialidades, es decir, todas las existentes menos 2.000 aproximadamente que son las sujetas a precios de referencia.
 - 2005-2006: Proyecto de Ley del Medicamento: Entre las medidas contempladas se ha de destacar especialmente la reducción automática del 20% en el precio de los medicamentos de los que no existe genérico autorizado en España, una vez transcurridos 10 años desde la fecha en que se hubiera adoptado la decisión de financiación con fondos públicos u 11 años en el caso de haber recibido una nueva indicación, siempre que se hubiera autorizado un medicamento genérico en cualquier Estado miembro de la Unión Europea con un precio de referencia inferior al del medicamento en España.

Se adopta un nuevo sistema de precios de referencia entendido como la cuantía máxima que la administración pública financia para los fármacos que ya han perdido su patente, una vez que salen al mercado los genéricos, iguales en composición que los originales pero con un precio inferior. Se establece que los medicamentos financiados con más de 10 años en el mercado y que tengan el mismo principio activo, y cuenten con un genérico, formarán parte de un conjunto para el que se calculará, con la media de los tres con un coste inferior, el precio de referencia.

El sistema de precios de referencia que se propone no excluye las formas farmacéuticas innovadoras sino que las incluye concediéndoles un diferencial de precios de hasta un 15% sobre el precio de referencia del conjunto, debiéndose, no obstante, ser absorbido en un período no superior a tres años (de forma que durante el primer año pueda ser del 15%, del 10% en el segundo y del 5% en el tercero). Además cuando el sistema de precios de referencia afecta en más de un 30% al PVL, el laboratorio podrá optar entre asumir la rebaja en un año o hacerlo en mínimos del 30% hasta alcanzar el precio de referencia, entrando entonces en dicho sistema.

Además, en la disposición adicional sexta del proyecto de ley se establece la obligación para la industria farmacéutica de aportar un porcentaje de las ventas con receta al Sistema Nacional de Salud para financiar de una manera prioritaria, la investigación pública. Este porcentaje es progresivo en base a las ventas realizadas yendo del 1,5%, para las empresas con ventas de hasta 3 millones de euros hasta el 3,5% para las empresas con ventas comprendidas entre los 30 y 60 millones de euros y del

3,15% para las que excedan de esta última cantidad. Dichos porcentajes se establecen y abonan cuatrimestralmente. Se autorizan deducciones que pueden llegar hasta el 25% para aquellas empresas clasificadas como excelentes en el programa Profarma con un 10% adicional cuando realicen actividades de I+D relevantes en colaboración con otros centros establecidos en España. El 50% de esta recaudación, estimada en unos 200 millones de euros, se ingresará en el Instituto de Salud Carlos III y el resto tendrá como función atender programas de cohesión sanitaria, de educación sanitaria de la población y de formación de los facultativos sanitarios.

Aparte de las medidas señaladas que ya han sido aplicadas y que han afectado a la baja al precio industrial o precio de venta de laboratorios, también se han ido estableciendo disminuciones de los márgenes comerciales de los distribuidores mayoristas y de las oficinas de farmacia, con lo cual ha disminuido el precio de venta al público. El resultado final ha sido que se ha podido ralentizar el crecimiento del gasto farmacéutico en España, específicamente el que corresponde al precio medio por receta, mientras que últimamente se observa una aceleración del aumento del número de recetas. Esta tendencia ha roto con la que se venía observando en la década de los noventa. Efectivamente, entre 1990 y 1999 el aumento del gasto farmacéutico se producía básicamente por el aumento del precio unitario de receta y no tanto por el incremento del número de recetas, el cual se mantenía más o menos estable. Pero desde 1999 hasta ahora, el mayor crecimiento ha correspondido al número de recetas debido, básicamente, a que han aumentado los pensionistas jubilados e incapacitados y se ha procedido a ofrecer cobertura al gran número de inmigrantes que han llegado a España en el último lustro, mientras que el precio medio por receta desaceleraba su crecimiento. Así, los últimos datos indican que en 2004 el gasto farmacéutico aumentó un 6,4%, cuando en 2003 fue del 12,2% (en 2004 el número de recetas aumentó el 3,3 y el gasto medio por receta lo hizo un 3,1%). En el año 2005, el crecimiento del gasto farmacéutico fue del 5,65%, el nivel más bajo en una década, alcanzando los 10.053 millones de euros (un 25% del presupuesto sanitario) debiéndose esta ralentización principalmente al práctico estancamiento del precio medio por receta (aumento del 0,67%), ya que el número de recetas experimentó una aceleración del crecimiento (4,9%).

Por lo tanto, parece ser que la reducción del crecimiento de la factura farmacéutica del sector público se está haciendo recaer básicamente (y más con las medidas del RD del 2004 y en un futuro con el proyecto de ley) en la reducción del precio medio por receta. En este sentido, cabe destacar que actualmente, de hecho, el precio de venta de laboratorio de España es inferior al de los principales países de la Unión Europea, como Reino Unido, Alemania, Italia, o el Benelux, constituyendo la excepción Francia. Paralelamente, también el precio de venta al público de los medicamentos en España tiene uno de los niveles más bajos de la Unión Europea.

4. El Proyecto de Ley del Medicamento: costes y beneficios

Con las diferentes medidas contempladas en el proyecto de ley del medicamento, algunas de las cuales se han revisado en el apartado anterior, el Ministerio de Sanidad calcula que el ahorro global mínimo para el Sistema Nacional de Salud en el año 2007 podría ascender a 1.500 millones de euros. La industria farmacéutica estima que el impacto de las medidas incluidas en el proyecto de ley se situará alrededor de los 800 millones de euros en el primer año de aplicación (2007), -alrededor del 7% de las ventas totales del sector en una año- mientras que los efectos del RD 2402/2004 sobre los precios de los medicamentos no sujetos a los precios de referencias (un 4,2% en Marzo de 2005 y un 2% adicional en Marzo 2006) supondrá unas pérdidas adicionales de 700 millones de euros. En conjunto el impacto sobre la industria farmacéutica de las medidas, unas ya en vigor y otras, las previstas en el proyecto de ley actual, entre marzo 2005 y diciembre 2007, será superior, según Farmaindustria, a los 1500 millones de euros. Este impacto es superior al 10% de la cifra de ventas, y tendrá sus consecuencias en el empleo y en la I+D+i. En concreto, se estima que una reducción del 10% en sus ingresos supondrá una reducción de la I+D+i realizada en España del 4% a corto plazo y del 10% a largo plazo. Es más, calculan que entre 1999 y 2004 se ha dejado de realizar I+D+i farmacéutica en España por valor de 800 millones de euros, mientras que en el período 2005-2010 estiman que la I+D+i que se dejará de realizar será de más de 1.200 millones de euros. En relación al empleo, Farmaindustria, calcula que se perderán aproximadamente 2.700 puestos de trabajo de los cerca de 40.000 que tiene la industria, en los dos próximos años. Además, se estima que se reducirán las inversiones en plantas de producción y otros activos industriales en aproximadamente el 30% (impacto de 235 millones de euros), estando claramente latente el peligro de deslocalización de la actividad productiva y de los centros de I+D. La nueva ley puede también, agravar aún más el desequilibrio comercial exterior, ya de por sí elevado, de productos farmacéuticos

El Consejo de Estado, así como diversos ministerios del Gobierno central o Comunidades Autónomas como Cataluña han mostrado su disconformidad con las últimas medidas contempladas en el proyecto de ley. Así, por ejemplo, en el caso de la rebaja del 20% en el precio de los medicamentos de más de 10 años con genérico en Europa pero no en España se alega que si no existe genérico en España puede ser porque no sea rentable realizarlo, ya que puede ser que el mercado en España ya esté ajustado en ese caso a los costes de producción y no dejen margen para una nueva rebaja. En cuyo caso, sería más acertado revisar caso por caso, porque si no se hace de este modo, se puede dar el caso de que algunos fármacos antiguos, eficaces, seguros y baratos sean dejados de producir ya que no será rentable con la rebaja del 20% y serán sustituidos por otros fármacos con menos años de antigüedad y más caros.

En el caso de la tasa a pagar por las empresas farmacéuticas contemplada en la disposición adicional sexta, el Consejo de Estado se opuso a su progresividad, ya que supon-

dría una distorsión a la competencia y penalizaría ineficientemente los procesos de concentración en el sector, sin que ello guarde relación alguna con el objetivo pretendido con esta tasa que es el de “financiar programas públicos de investigación, cohesión sanitaria, formación de profesionales y educación sanitaria”, que no tiene que ver con la distribución de la riqueza. Una tasa menor y proporcional la considera más adecuada. En este aspecto, cabe destacar, además, que si se impone una tasa progresiva sobre las ventas, las más grandes y responsables de la mayor parte de la I+D+i resultarían proporcionalmente más perjudicadas, lo que iría en contra de la propia investigación.

También se han levantado críticas a la financiación selectiva de medicamentos que establece el proyecto de ley. Esta financiación selectiva se realizará teniendo en cuenta los fármacos que supongan innovaciones terapéuticas y mejoras para la salud de los pacientes y con criterios de racionalidad del gasto, es decir, se valorará la utilidad terapéutica para fijar el precio del medicamento y sus variaciones. Si el concepto de utilidad terapéutica es definido estrictamente se quedarían fuera de la financiación pública un gran número de fármacos, con la merma de ingresos correspondiente para la industria farmacéutica. Del mismo modo, se contempla en la ley el fomento del mercado de genéricos, de tal manera que dos años antes de que se acabe la patente ya se puede solicitar autorización de comercialización y al día siguiente de la caducidad de la patente ya pueden estar en el mercado

5. Conclusiones

Las últimas medidas del ejecutivo para ahorrar en el gasto farmacéutico, como el RD 2402/2004 y el proyecto de ley del medicamento, suponen importantes impactos adicionales para una industria farmacéutica que ya ha estado sometida a sucesivas reducciones de los precios de sus medicamentos desde finales de los años noventa, hasta convertirlos en unos de los más bajos de Europa. La industria farmacéutica es una de las industria más avanzadas por su nivel de gasto en I+D+i. Restringir su capacidad para generar ingresos afectará al empleo y a la investigación que realiza, actuando, de esta manera, en la dirección opuesta a los objetivos españoles globales para la I+D+i. Efectivamente, el Estado español para contribuir a la Estrategia de Lisboa de la UE³ ha planteado el programa Ingenio 2010, con el propósito de que en el horizonte temporal de 2010, el peso de nuestros gastos de I+D+i sobre PIB sean del 2% (actualmente es el 1,05%) y que la participación empresarial alcance el 55% del total (actualmente es el 48%). Con estos objetivos, resulta poco comprensible el tomar medidas que afecten, con la intensidad que se estima, la situación de la industria farmacéutica. Ya que, no en vano, la industria farmacéutica es una de las que más proporción de sus ventas dedica a la I+D+i y representa el 20% del total de I+D+i privada.

Esta posición de liderazgo en el gasto de I+D+i no exime, sin embargo, de la necesidad de que el sector afronte con las debidas garantías las transformaciones neces-

³ La Unión Europea, en su Estrategia de Lisboa establece como objetivo que la UE dedique para el año 2010 un 3% de su PIB a Investigación y Desarrollo. En la actualidad, este porcentaje está en el 2%. Por otro lado, también se ha puesto como objetivo el que la participación privada en la inversión en I+D llegue al 66% (actualmente el porcentaje está en el 58%). España en ambos aspectos está muy lejos de las cifras correspondientes a la Unión Europea, ya que el peso de los gastos de I+D sobre el PIB es del 1,05%, casi la mitad del indicador para la UE y la participación privada en la I+D es del 48%. Además, pese a que España tiene un peso económico del 8% en la Unión Europea, representa menos del 1% de las patentes internacionales de la UE.

rias que le permitan continuar en esta posición. Como se ha señalado pasar de un posición de liderazgo de producto local a la oportunidad global, de la integración vertical a la excelencia en una parte de la cadena de valor y profundizar el nivel de interrelación con el entorno local e internacional, son orientaciones estratégicas que la industria autóctona deberá adoptar y la Administración apoyar y esto ha de ser tan importante como las medidas orientadas a contener el gasto sanitario.

Por si no fueran suficientes las medidas del RD 2402/2004 y las incorporadas en el proyecto de ley, la industria farmacéutica española puede soportar, además, otro impacto importante si prospera la reforma del impuesto de sociedades que se está planteando. El nuevo impuesto de sociedades que quiere impulsar el ejecutivo español contempla rebajar el tipo impositivo actual un punto cada año hasta que en el 2011 quede fijado en el 30%, pero a cambio se reducirán las deducciones actuales que gozan las empresas que dedican recursos a la I+D+i, internacionalización o formación. Así, se estima que las empresas farmacéuticas, al hacer un gran esfuerzo en I+D+i, se han estado beneficiando de las deducciones de manera importante, de tal manera que si el tipo impositivo era del 35%, acaban soportando un tipo efectivo de aproximadamente el 22%. En el horizonte de 2011, el tipo general estará en el 30%, pero no habrá deducciones, de tal manera que a las industrias farmacéuticas se les habrá subido el tipo efectivo ocho puntos, del 22% al 30%.

Además la posible sustitución de las deducciones fiscales por hipotéticas ayudas presupuestarias no tiene efectos neutrales sobre la actividad de I+D+i del sector en la medida que, con las deducciones, puede gestionar con mayor autonomía sus decisiones de inversión en este campo. Tampoco los tiene en su capacidad de contratación con centros de investigación como las Universidades, hospitales, institutos,..., instituciones todas ellas que realizan un porcentaje muy elevado de su transferencia de tecnología con el sector farmacéutico. Subcontratar a centros de otros países con mejores oportunidades puede ser, en este caso, una consecuencia que aunque no pretendida, inevitable.

Por otro lado, el tomar medidas que afecten a la capacidad de generar ingresos de la industria farmacéutica, y por ende, a la de dedicar recursos a la I+D+i no es una decisión neutral desde el punto de vista territorial, ya que el grueso de la actividad se centra en Cataluña y Madrid, mientras que otras CCAA, como el País Vasco, Castilla-la Mancha y Castilla y León tienen un peso más reducido, y a otras regiones no les afecta porque tienen una presencia marginal de la industria farmacéutica. Tampoco dichas medidas no son neutrales en relación al tamaño de las empresas, por un lado, por los lógicos efectos diferenciales que provoca la tasa progresiva según el volumen de ventas de las empresas, por otro, porque el hecho de que las empresas farmacéuticas puedan tener o no plantas de producción, realicen o no

actividades de investigación o de desarrollo tecnológico o sean meramente comercializadoras, no es ajeno a la valoración del impacto de las medidas propuestas.

Además, cabe destacar el hecho de que los recursos económicos que se obtienen del propio sector farmacéutico -que eran voluntarios hasta ahora y que con la ley pasarían a ser obligatorios con la tasa sobre ventas-, han de ir sobre todo a financiar la investigación básica pública con lo que se prima dicha investigación frente a la realizada por las mismas empresas farmacéuticas sin que esto presuponga una mayor eficiencia según los resultados obtenidos y, además, acentúa una de las debilidades que presenta el sistema de I+D en España como es la menor presencia relativa en el gasto en I+D de las empresas frente a las administraciones públicas y las instituciones de enseñanza superior.

Efectivamente, los centros patrocinados por organismos estatales son el núcleo principal de la investigación básica externa relacionada con el sector farmacéutico, mientras que las infraestructuras para canalizar la investigación aplicada externa son los hospitales y sus institutos de investigación y los parques científicos. Actualmente, el 80% de los centros de investigación impulsados por los organismos estatales que se dedican a la investigación básica están destinados a recibir la mayor parte de los fondos para la financiación pública detraídos a la industria a través de la aplicación de la tasa sobre las ventas incluida en la disposición adicional sexta del proyecto de ley del medicamento. En cambio, los centros que canalizan la investigación externa aplicada se beneficiarían de una manera mucho más limitada de estas aportaciones de la industria. Se impone entonces una redistribución más eficiente de los fondos obtenidos que tenga en cuenta criterios de eficiencia.

Se puede cuestionar, además, el objetivo de financiar con los ingresos de esas tasas la investigación pública y no incentivar la investigación privada o aumentar la colaboración pública-privada, por ejemplo, dedicando esas aportaciones obligatorias a reforzar la industria auxiliar y la investigación en universidades, promoviendo una mayor creación de spin-offs universitarias a partir de la investigación académica, promover eficientemente la movilidad de investigadores entre el sector público y privado, fomentar la labor de los parques científicos y su vinculación a la industria privada farmacéutica, establecer ayudas mayores a la I+D+i, en términos, por ejemplo, de créditos blandos o mayores ventajas fiscales, mejorar la calificación de los recursos humanos y fomentar la coordinación y alianzas estratégicas entre las propias empresas.

Otra posible opción sería, finalmente, gravar proporcionalmente (y no progresivamente, para no afectar más a las empresas más grandes e innovadoras o a aquellas que su portafolio de productos está caracterizado por márgenes reducidos y grandes

volúmenes de ventas) la diferencia entre el aumento del gasto sanitario y el aumento del PIB. Y los recursos obtenidos distribuirlos a las Comunidades Autónomas para financiar el déficit sanitario. En este contexto, las empresas más innovadoras se beneficiarían de deducciones que deberían ser cubiertas por las empresas con menos actividad de I+D+i.

Además, como ya se ha señalado, se han hecho consideraciones sobre los posibles efectos perversos de la rebaja generalizada del 20% en el precio de los medicamentos con el argumento de que si no hay genérico en España puede ser debido a la falta de atractivo del mercado o a que el precio ya es suficientemente reducido con lo que la aplicación de la medida podría suponer que se abandonase la producción del medicamento por su falta de rentabilidad sin alternativas similares en coste y utilidad terapéutica. Se ha sugerido, en relación a esta medida, sustituir la reducción automática propuesta por su aplicación caso por caso, después de un estudio individualizado y estableciendo un límite a la reducción del precio de manera que el precio final no fuese inferior al genérico autorizado en otros Estados de la UE más un margen razonable.

En cualquier caso, si el Estado necesita disminuir la factura del gasto farmacéutico tal vez debería pensar en otras soluciones alternativas que no comprometiesen la I+D+i de un sector avanzado clave como el farmacéutico, por ejemplo, en aquellas que moderen el crecimiento del número de recetas del Sistema Nacional de Salud.

Se han reclamado, también, medidas que fomenten el uso de los genéricos de una manera más efectiva, ya que actualmente, en España su cuota de mercado es del 5,4% por el 26,8% de Alemania o el 17,2% del Reino Unido. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que en España la diferencia de precios entre originales y genéricos es sólo temporal hasta que se forman los conjuntos homogéneos y los precios de referencia. Por esta razón, si se compara la cuota de mercado de los genéricos en otros países europeos con la de los productos sujetos a precios de referencia en España, que supera el 20%, las magnitudes de una y otras son perfectamente comparables, de ahí que se haya señalado, desde Farmaindustria, que un sistema de precios de referencia bien articulado que permita la exclusión de innovaciones galénicas protegidas por patente pueda ser un mecanismo estructural de contención del gasto farmacéutico suficiente para garantizar la sostenibilidad de las cuentas públicas.

Además medidas como las que contempla el proyecto de ley con una incidencia tan radical en un sector y en unas empresas determinadas, debería ir acompañado por una memoria económica que no solo evaluase los efectos de dichas medidas en el gasto sanitario sino también avaluase sus efectos en el sector y en las empresas con-

cretas. Calibrar con el máximo detalle posible todos los efectos que se pueden producir como consecuencia de la aplicación de las medidas contenidas en el proyecto de ley debería ser una condición previa para evaluar con el máximo rigor posible las medidas propuestas.

Además, los efectos inmediatos de dichas medidas casan poco con el pretendido carácter predecible y previsible que, como uno de sus aspectos positivos, la exposición de motivos atribuye al proyecto de ley. Parecería, por tanto, razonable que sean cuales sean las medidas finalmente adoptadas se evitase su implantación inmediata y se estableciese un plazo temporal mínimo que permitiese a las empresas del sector considerar su nuevo marco inversor teniendo en cuenta dichos condicionantes.

Por todo ello concluimos que:

Sería razonable aplazar el debate del tercer párrafo del artículo 92.2 y los artículos 92.5, 92.6 y 92.7 así como la disposición adicional sexta del proyecto de ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y a su vez, crear una comisión en la que estuviesen representados, como mínimo, los Ministerios de Sanidad y de Industria, Turismo y Comercio, las Comunidades Autónomas de Cataluña y Madrid, representantes del sector farmacéutico y expertos independientes, que tenga como misión evaluar el impacto que pueda suponer en las empresas del sector dichas medidas y proponer, si fuese el caso, medidas alternativas que permitan garantizar el crecimiento del sector y de su actividad de I+D+i y, asimismo, la contención del gasto farmacéutico.

Dicha comisión debería tener un plazo limitado de tiempo, no superior a los seis meses, para realizar sus trabajos lo que permitiría que en un breve período de tiempo se pudiese desarrollar el trámite parlamentario de dichas propuestas.