

ENCUESTA A DIRECTIVOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Con el fin de facilitar a nuestros lectores una información más completa del panorama de la industria farmacéutica española, *Cuadernos de Información Económica* ha pulsado la opinión de relevantes directivos del sector. Las preguntas y respuestas a esta encuesta se ofrecen a continuación y a todos aquellos que han tenido la amabilidad de contestarla, de forma desinteresada, la Fundación de las Cajas de Ahorros (FUNCAS) quiere expresarles su más sincero agradecimiento por haber dedicado un tiempo tan valioso como escaso.

Su autorizada opinión aporta un notable valor añadido para un completo conocimiento de un sector tan relevante para la economía española.

CUESTIONARIO

1. ¿Podría describir los aspectos estratégicos más importantes del sector? ¿Qué le diferencia con respecto a otros?

2. ¿Qué efectos va a suponer a medio y largo plazo la transferencia de las competencias sanitarias realizadas a las Comunidades Autónomas?

3. ¿Cuáles son las previsiones en I+D+i en su sector durante el próximo quinquenio? ¿Cuál es su valoración sobre el crecimiento de la I+D de la industria farmacéutica en España y su importancia estratégica para la economía española?

4. ¿Contempla el sector nuevas fusiones o adquisiciones? ¿Cuáles son las principales razones de mercado que las motivan? ¿Cuáles pueden ser las consecuencias de la ampliación de la Unión Europea para la industria farmacéutica en España?

5. ¿Qué retos y oportunidades tiene el sector en el próximo quinquenio y que posiciones y políticas tiene diseñadas para afrontarlos?

6. En su opinión, ¿cómo se ha comportado el sector en el último ejercicio?

JORGE GALLARDO
Presidente y Consejero Delegado
ALMIRALL PRODESFARMA

1. La industria farmacéutica es un sector clave para la evolución y el progreso del entorno. No sólo porque genera prosperidad, riqueza y puestos de trabajo, sino porque su misión fundamental es preservar el bienestar y la salud de las personas. Por este motivo, las prioridades estratégicas de Almirall van dirigidas a un permanente esfuerzo en la investigación de nuevos productos y a continuar con la expansión internacional en territorios clave, sin olvidar su consolidación en el mercado nacional.

Junto a ello, resulta un sector de los denominados de ciclo largo por sus dilatados períodos de investigación y retorno de la inversión que, además, está sometido a una enorme competencia internacional. De ahí que el desarrollo de la industria farmacéutica requiera escenarios estables y favorables de investigación.

2. El nuevo mapa sanitario resultante de la asunción de competencias sanitarias no pasa inadvertido para la industria farmacéutica. Las tensiones presupuestarias están obligando a determinadas comunidades a adoptar ciertas iniciativas de política farmacéutica y, en muchos casos, se está produciendo una invasión de competencias. Además, en este período de prestación farmacéutica descentralizada, el sector se ha mostrado expectante con la evolución de ciertas medidas, como los dobles precios de referencia o la regulación de las visitas médicas.

La fragmentación del mercado por la introducción de medidas unilaterales, por parte de las comunidades autónomas, supone uno de los principales retos a los que debe enfrentarse la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

La confianza del sector reside en que esta Ley constituya una herramienta útil para asegurar una homogeneidad en la regulación de las condiciones del mercado farmacéutico español.

3. El sector farmacéutico es uno de los sectores industriales más innovadores en España y el de mayor crecimiento de gastos internos en I+D, ya que anualmente el gasto total en investigación supera los 450 millones de euros. La industria farmacéutica es la responsable del 15 por 100 de la inversión total en I+D que se realiza en España.

En ese ámbito, Almirall confía en mantener su vocación de liderazgo con una aportación de 490 millones de euros en los próximos cinco años a I+D.

4. La política del sector es mantener siempre abiertas las posibilidades de crecimiento y establecer alianzas estratégicas que permitan consolidar su posición.

La Unión Europea ha iniciado un proceso de revisión de la legislación farmacéutica comunitaria, que concluirá en el 2004. Las propuestas que actualmente se están analizando contemplan aspectos tan variados como la investigación, el registro, la farmacovigilancia, la promoción y publicidad de medicamentos. Desde el punto de vista de la industria farmacéutica, este conjunto de propuestas supone un avance significativo y tiene aspectos muy positivos; aunque existen también áreas de conflicto que pueden tener repercusiones no deseables para la estabilidad de la industria farmacéutica europea y su capacidad de desarrollar nuevos fármacos.

5. Uno de los principales objetivos estratégicos del sector es fomentar la I+D para proporcionar a la sociedad fármacos innovadores que contribuyan a mejorar la calidad de vida de las personas en todo el mundo. Esto pasa por contar con un entorno estable que fomente la inversión y desarrolle medidas para, en la medida de lo posible, asegurar su retorno.

6. El Pacto de Estabilidad firmado en el año 2002 ha significado la oportunidad de una alianza histórica con la Administración. A pesar de las dificultades generadas por la caducidad de patentes o los precios de referencia, el sector ha tenido una buena evolución puesto que el nivel de empleo y el de I+D han aumentado a ritmos similares a los del año anterior.

CARLOS TRIAS VIDAL DE LLOBATERA *Presidente* **ASTRA-ZENECA**

1. Desde el punto de vista de valoración global y pública, quizás los aspectos estratégicos más destacables del sector están relacionados con la aportación que hace la Industria Farmacéutica (IF) al mundo de la salud, siendo bien conocidas las líneas estratégicas de investigación e innovación tecnológica. No obstante, estos aspectos estratégicos suelen ser mejor valorados y vistos por los médicos, investigadores y científicos en general, que por las Autoridades Sanitarias y gestores del ámbito sanitario.

Creemos que esta condición de "aportación al mundo de la salud" la diferencia claramente de otros sectores industriales.

2. A pesar de que existe el propósito de la Administración Sanitaria de crear un marco consensuado en cuanto a política farmacéutica, con participación de todas las CC.AA. en acuerdos actuales y futuros, la realidad es algo más compleja. La Ley de Cohesión y Calidad pretende establecer acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, con el objetivo de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud (SNS). No obstante, por parte de algunos consejeros de salud autonómicos ya se tildó su puesta en marcha de precipitada y, además, sin haber consultado a las principales protagonistas, las CC.AA.

La realidad a medio plazo puede suponer que cada CC.AA. se encuentre desarrollando su propia normativa en diversas materias sanitarias, instaurándose a su vez diferentes políticas y medidas de reembolso en distintas CC.AA. (evaluaciones paralelas, políticas de doble precio de referencia, precios máximos, visados,...) que, sin duda, dificultarán la financiación de medicamentos y los sistemas de retorno en algunas de ellas.

3. La IF es líder en I+D, habiendo invertido en España durante 2002 más de 500 millones de euros, algo más de un 24 por 100 respecto al año anterior, fruto sin duda de un cierto entorno estable y un Pacto Sanidad-Industria para el período 2002-2004. Este crecimiento e inversión son claramente favorables para la IF en nuestro país y tienen una importancia vital para el desarrollo del sector y la contribución a su evolución económica. La previ-

sión es que, si el entorno se mantiene favorable, siga una tendencia positiva en cuanto a inversión en I+D, aunque las cifras de crecimiento serán claramente inferiores a las comentadas para 2002 pero posiblemente cercanas a los dos dígitos. Sin embargo, todo ello es muy sensible al entorno regulatorio y formativo y si aumenta la presión-intervención de la Administración, principalmente en el tema de precios-reembolso se corre el riesgo de romper o no prolongar el acuerdo con el riesgo de que se vean reducidas las inversiones en I+D+i en nuestro país.

4. Lo cierto es que las últimas fusiones y adquisiciones importantes están teniendo sus problemas para rentabilizar un gigante a partir de una investigación cada vez más costosa y compleja. Ello hace dudar a analistas e inversores acerca de sus ventajas a largo plazo. Las razones que motivan la fusión pueden ser distintas: desde la solución (a corto plazo) de posibles problemas de la empresa o el sector a la búsqueda de rentabilidad a través de aumentar el tamaño y el puesto de liderazgo en el ranking farmacéutico internacional. Sin embargo, hay pocas compañías que sean lo suficientemente fuertes como para seguir en solitario a largo plazo por lo que no se puede descartar otras fusiones o adquisiciones a medio-largo plazo, aunque estas serán sin duda mucho menos frecuentes que las vividas en los últimos 7-8 años.

5. Estos pasarían por intentar consolidar un entorno estable con la Administración Sanitaria que dé un margen de confianza a las compañías farmacéuticas para seguir invirtiendo en nuestro país a nivel tecnológico y de investigación. Sin duda ello pasa por una predisposición de Sanidad por hallar puntos de encuentro con la IF que faciliten este acuerdo. Sin ello, lamentablemente la inversión del sector en nuestro país puede verse seriamente afectada.

6. El sector tuvo una buena evolución en el último ejercicio dentro de los límites que supone la contención del gasto farmacéutico y las medidas regulatorias en cuanto a precios y reembolsos. El gasto farmacéutico creció un 9,89 por 100, es decir, sólo 39 centésimas por encima del crecimiento anual del gasto previsto en el pacto de estabilidad firmado en octubre del 2002. Por otro lado la inversión en I+D realizada por la IF, tal y como se ha comentado en el punto tres, creció algo más del 24 por 100. Ello demuestra una clara intención por parte del sector farmacéutico a contribuir a la contención del gasto sin escatimar esfuerzos en lo que a investigación e inversión se refiere.

MANUEL GARCÍA GARRIDO
Presidente y Consejero Delegado
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA

1. Según muestran los estudios sociológicos al respecto, la salud se está convirtiendo en un bien de consumo cotidiano al que la sociedad de los países desarrollados no renunciará, ya que la resignación ante la enfermedad está disminuyendo de un modo muy significativo.

Nos encontramos con una demanda incrementada por la población inmigrante y por la de la tercera edad con una esperanza de vida cada vez mayor, consumidora potencial de fármacos, exigente con la eficiencia de éstos y con las prestaciones sanitarias, al mismo tiempo que la administración seguirá estableciendo normas para controlar el gasto.

Todo ello implicará planteamientos estratégicos a medio plazo como:

- La política de pactos con la administración.
- Fusiones, adquisiciones y/o alianzas con el fin de conseguir las masas críticas suficientes para enfrenarse al I+D del futuro.
- Análisis y elección de las áreas terapéuticas en las que cada compañía desarrollará su estrategia de pactos y de I+D.
- Incremento en la calificación de las redes comerciales.

2. El papel de las comunidades autónomas en la ordenación de la demanda se percibe, sin embargo en la ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que debe ser aplicada con rigor para evitar la proliferación de medidas particularizadas que algunas comunidades autónomas puedan tomar, ya que su repercusión, en un tipo de industria como la nuestra, pueden ser muy perjudiciales ya que nos obligarían a atomizar nuestras actividades con la consecuente pérdida de competitividad.

3. La industria farmacéutica invirtió 532 millones de euros en I+D en España durante 2002, un 24,4 por 100 más que el año anterior, de los cuales 98 millones de euros fueron de investigación básica.

Mientras la Unión Europea invierte una media del 8,9 por 100 de su facturación en I+D se espe-

ra que en España se alcance el 9,8 por 100 a finales de 2003.

Todo ello indica que para la industria farmacéutica española el I+D es un factor estratégico.

Considerando que la investigación es un factor clave en los mecanismos de competencia del sector, cabe esperar que la industria farmacéutica en España siga invirtiendo en I+D y liderando la investigación en nuestro país.

Es evidente que un marco regulador estable, un mercado con crecimiento sostenible y una buena infraestructura científica y asistencial propician una estrategia competitiva basada en la innovación.

España y Europa en general no quieren perder el tren de la innovación y, es de esperar, que los estados propiciaran aún más los incentivos al I+D.

4. En un mercado atomizado cuyas compañías se enfrentan a la necesidad de obtener una masa crítica que genere los recursos suficientes para expandirse y competir, es de esperar que podamos ver una nueva etapa de fusiones, adquisiciones y alianzas.

La ampliación de la Unión Europea abre un abanico de oportunidades que la industria farmacéutica europea y, en especial, la española no puede dejar de aprovechar, tanto en posibles alianzas como en adquisiciones que pueden ampliar sus horizontes de mercado.

5. Retos:

— Uno de los mayores retos que tiene este sector es mantener los aspectos que le confieren estabilidad y, entre ellos, el más importante, en un mercado con los precios regulados, son los pactos y el diálogo con la Administración Central y las Comunidades.

— Mantenimiento de las posiciones competitivas de mercado con elección de las áreas terapéuticas adecuadas.

— Expansión hacia mercados en crecimiento.

— Optimización de las áreas de producción y cumplimiento de normativas internacionales para exportación a EE.UU.

— Formación del personal y motivación a las escuelas profesionales con el fin de aprovisionar al sector de profesionales de primer orden.

— Incrementar la relación Empresa-Universidad con el fin de crear una infraestructura óptima para la investigación básica.

6. Respecto al I+D podemos decir que la tendencia fue muy buena en cuanto a las inversiones, siendo el sector farmacéutico la excepción de la tendencia general del país.

Es de prever que si se mantienen los compromisos de I+D contraídos con el Ministerio de Sanidad, estas inversiones sigan su evolución creciente.

Las ventas del mercado interior aumentaron un 9,6 por 100 y, aunque España sigue siendo uno de los países con los precios más bajos de Europa, se sigue evidenciando el acercamiento al precio medio europeo.

Con respecto a la tasa de cobertura (exportaciones /importaciones) la balanza total farmacéutica se sitúa en el 58,9 por 100 lo que demuestra una ligera mejora respecto al ejercicio del año anterior.

HUMBERTO ARNÉS CORELLANO

Director General
FARMAINDUSTRIA

1. La industria farmacéutica es una actividad económica singular puesto que el producto que fabrica, el medicamento, constituye un fin de orden social, y porque el Estado juega un doble papel en su proceso industrial, por un lado, como regulador y, por otro, como principal cliente.

Estas circunstancias, junto con la contribución social del sector y sus elevados requerimientos tecnológicos, convierten a la industria farmacéutica en una actividad estratégica en las sociedades avanzadas.

2. El nuevo mapa sanitario resultante de la culminación de las transferencias ha supuesto para la industria farmacéutica tener que asumir nuevos retos. Entre ellos, sin duda, el más importante es evitar la fragmentación del mercado en 17 distintos por la introducción de medidas unilaterales por parte de las comunidades autónomas. Para garantizar dicha unidad del mercado es fundamental que

la regulación de la oferta de medicamentos siga siendo competencia exclusiva de la Administración Central, mientras que la regulación de la demanda debe corresponder a las comunidades, pero con criterios similares.

Además, la autonomía en la gestión sanitaria implica la necesidad de reforzar algunos aspectos de coordinación que aseguren el mantenimiento del sistema y la preservación de sus principios.

3. La industria farmacéutica es uno de los sectores innovadores por excelencia de la economía española y, además, especialmente en los últimos años ha hecho de la I+D su bandera, consiguiendo situarse por primera vez a la cabeza de España en inversión en investigación y desarrollo. Destacar, por ejemplo, que en 2002 la industria farmacéutica radicada en nuestro país invirtió 532 millones de euros en I+D, un 24,4 por 100 más que en el ejercicio anterior. Todo ello le ha convertido en el sector que, tanto en términos absolutos como relativos, más innova en España, y mientras que su peso específico en la economía ronda el 2 por 100, en investigación y desarrollo supera el 18 por 100.

En los próximos años debemos de ser capaces de consolidar este liderazgo pero, para ello, para poder mantener este ritmo inversor son necesarios escenarios regulatorios estables y entornos favorables a la investigación.

4. No se pueden ocultar las cautelas con las que acoge el sector la integración inminente de un elevado número de países a la UE con sistemas sanitarios muy distintos a los de los países ya integrantes de la Unión, por el riesgo de que ello agrave la situación de incertidumbre que ahora se vive.

Este proceso coincide, además, en el tiempo con una serie de cambios en el marco regulatorio europeo que van a ser fundamentales para el futuro de la industria farmacéutica. Por un lado, se halla abierto el proceso de reforma legislativa de la política farmacéutica de la Unión Europea en el que existen, aún, ciertas diferencias entre los estados miembros, pero que, en términos generales, ofrece una oportunidad para invertir la tendencia actual de declive progresivo de la industria farmacéutica europea basada en la investigación.

En paralelo se encuentra también la implementación de las recomendaciones del llamado G-10,

que contempla aspectos tan importantes como favorecer un acceso más rápido a los productos innovadores, la intervención de precios de medicamentos sólo para aquellos productos adquiridos o reembolsados por los Sistemas Nacionales de Salud, la introducción de procedimientos de vía rápida, o en avances en la provisión de información a los pacientes.

En este contexto, el objetivo es que, entre todos, seamos capaces de llegar a un equilibrio, conseguir que la UE sea realmente un mercado único y que el sector farmacéutico pueda generar suficientes recursos para mantener el ritmo inversor en I+D que, en estos momentos, reclama la competencia internacional.

5. A pesar de que el farmacéutico es un sector, en términos generales, bastante saneado en España, concurren en él una serie de condicionantes que le hacen extremadamente sensible, como son el riesgo que conlleva la actividad investigadora propia de esta industria y la incertidumbre que acarrea una actividad fuertemente regulada e intervenida como es ésta.

Todo ello hace que la influencia del entorno sea fundamental en el desarrollo de su actividad, y que el elemento clave de reivindicación de la industria farmacéutica sea la existencia de un marco regulador estable que permita que los largos períodos de recuperación de las inversiones en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos no se vea alterada por cambios normativos significativos que modifiquen el perfil de rentabilidad esperada de una inversión, ya de por sí, sujeta a grandes riesgos. Esa estabilidad es nuestra prioridad de futuro.

ANTONIO P. MOSQUERA
Presidente y Director General
MSD ESPAÑA

1. Si hay un elemento estratégico que caracteriza al sector farmacéutico, ese es la innovación. La industria farmacéutica innovadora tiene como pilar fundamental y razón de ser la investigación. Y esto es lo que le convierte en un sector de gran riesgo, pero a la vez, en una actividad de gran valor para la sociedad. Además, la innovación es, hoy en día, la base de la competitividad. El crecimiento de las compañías farmacéuticas y del sector en su conjunto sólo es posible mediante una apuesta decidida por la I+D.

En MSD también creemos que el compromiso de la innovación debe ser parejo al compromiso con la ética y la integridad en los negocios. Este es otro de nuestros elementos estratégicos y una ventaja competitiva, siempre hemos considerado que uno de los valores fundamentales que debe poseer una compañía farmacéutica es su reputación y fiabilidad.

Nosotros investigamos, desarrollamos, producimos y comercializamos medicamentos y vacunas en los que la sociedad confía para tratar o prevenir sus enfermedades. Los médicos, los pacientes, los reguladores y el sistema sanitario en su conjunto nos exigen que mantengamos los más altos niveles de ética e integridad en cada una de nuestras actuaciones en la misma medida en la que nos lo exigimos nosotros mismos.

La demanda del mercado es cada vez mayor. Los descubrimientos científicos se configuran en novedosas tecnologías y el clima político y regulador nos enfrenta a auténticos desafíos. Por eso, la ética y la integridad en los negocios es un elemento clave para el avance y el desarrollo de una verdadera interrelación empresa y sociedad que garantice el Bienestar Social.

2. La transferencia de competencias supone, en principio, una multiplicación de los interlocutores de la industria en cuestiones de política farmacéutica. Las compañías debemos adaptarnos rápidamente a esta nueva situación y ser capaces de adaptar también nuestra actividad a la realidad y necesidades diversas de cada comunidad autónoma. Sería imprescindible la creación de un marco común básico en el Estado, que salvaguarde la igualdad de trato y de prestaciones para todos los pacientes, con independencia de su ubicación en el territorio nacional.

3. La inversión en I+D de una compañía siempre es una decisión estratégica y, en ese sentido, MSD España juega un papel fundamental dentro de la estrategia de nuestra matriz Merck & Co. En cuanto a las condiciones de inversión en España, quizás sería necesario un mayor reconocimiento para las compañías que invierten en proyectos tan ambiciosos como los que está desarrollando MSD en España.

Europa está perdiendo su oportunidad de situarse como un referente mundial de la investigación. Japón o Estados Unidos, con políticas más agresivas de captación y recompensa de investigado-

res y de proyectos se van distanciando cada vez más. Incluso, gran parte de la investigación europea tiene como origen compañías americanas que invierten y apuestan por la investigación local. Mientras en Europa este campo no sea una prioridad real y se incentive en consonancia, iremos a remolque de Estados Unidos.

El gasto farmacéutico en España y en Europa es percibido como una partida que no puede crecer y su recorte es visto casi como un triunfo del sistema. Quizás se debería analizar más en profundidad cuál es el valor que aportan los nuevos medicamentos y el balance entre el coste asociado a cualquier intervención sanitaria y el beneficio en salud obtenido.

Creemos, que con esta filosofía ayudamos a la consecución de uno de los retos más importantes de la Sanidad actual: una mayor y mejor calidad en los Servicios de Salud, incorporando de forma rápida los avances científicos disponibles, y considerando a los pacientes el eje central de toda la intervención sanitaria.

En MSD España, como filial de una compañía multinacional, estamos haciendo una gran apuesta por atraer esta inversión en I+D+i a nuestro país. Sin ir más lejos, en 2003 inauguramos unas nuevas instalaciones de producción que han supuesto una inversión total de 210 millones de euros, cifras significativas en estos tiempos, en los que el cierre de plantas o la reducción de sus actividades es la norma. Con esta inversión MSD, consolida su presencia en España y su participación en el tejido industrial, económico y social de nuestro país, paralela a su larga trayectoria en investigación básica y clínica, en la que, sólo en 2003, invertimos más de 32 millones de euros. Todo ello se materializa en puestos de trabajo directos e indirectos y generación de riqueza y bienestar para nuestro país.

4. En MSD creemos que en nuestro sector un mayor tamaño no ofrece ventajas competitivas. Las megafusiones no han demostrado mayor productividad en Investigación. La única ventaja competitiva en esta industria es producir nuevos y mejores fármacos. Por eso MSD, a nivel internacional, desarrolla una estrategia de I+D basada en maximizar el rendimiento de nuestra capacidad científica y clínica mediante la inversión en investigación interna y, por otro lado, mediante iniciativas externas a través de alianzas y acuerdos de licencias. Sólo en 2003, MSD alcanzó 47 nuevos acuerdos con compañías farmacéuticas y de biotecnología.

Por otro lado, la Europa ampliada puede agravar considerablemente los problemas del comercio paralelo. Este tipo de negocio especulativo no sólo no redundará en ningún beneficio económico para los pacientes ni para los sistemas de salud, sino que les llega a perjudicar con faltas puntuales de abastecimiento de ciertos productos y en ocasiones desemboca en prácticas de piratería, internacionalmente conocidas como *counterfeit*. Debe comprenderse que el negocio del comercio paralelo de medicamentos responde a la primacía absoluta del interés económico del intermediario que quiere aprovecharse de la intervención estatal de precios a distintos niveles (con diferencias superiores al 100 por 100) en los distintos países de la Unión Europea, para hacerse con estas diferencias, efectuando simples operaciones de re-empaqueado para cambiar el destino.

Mientras en otros sectores la libre circulación en la UE favorece la competencia empresarial, ajustando precios según la oferta y la demanda, en el sector de los medicamentos, al estar fijados estatalmente los precios y en gran parte la demanda (medicamentos reembolsados por el Estado a un precio fijo), lo único que provoca el comercio paralelo es una distorsión en la libre competencia, un aprovechamiento injusto del intermediario y serios problemas en la cantidad y calidad de la redistribución de medicamentos a farmacias y pacientes.

5. El sector farmacéutico es un sector complejo y dinámico, un sector crecientemente competitivo. Pero si asumimos que la innovación es una estrategia competitiva, el sector necesita tener ciertas garantías sobre el impulso institucional a la I+D y a la innovación. Es necesario un entorno político-administrativo que favorezca la innovación y no la penalice.

El incentivo de la I+D en el sector farmacéutico y la misma supervivencia de la industria farmacéutica innovadora exige una protección seria y eficaz sobre sus invenciones, es decir, la protección eficaz de la patente farmacéutica. Aunque España ha suscrito la gran mayoría de los acuerdos internacionales relativos a la defensa de la propiedad industrial, no mantiene en la práctica una postura clara y activa para impedir el fraude que suponen las "copias" o los "pseudo-genéricos", ni mantiene políticas que favorezcan una efectiva y rigurosa protección de las patentes, especialmente de aquellas solicitadas en España con anterioridad a octubre de 1992, fecha en que se intro-

dujo la patente de productos. La reducción del gasto farmacéutico, objetivo loable de una administración sanitaria no justifica la autorización de medicamentos cuya fabricación o comercialización entrañe la violación de patentes de terceros, desincentivando la inversión en I+D cuya tasa en España es una de las más bajas de la Unión Europea. El ordenamiento Jurídico en vigor contempla cauces que, aplicados rigurosamente, permitirían transformar esta situación.

Por parte de las compañías farmacéuticas, trabajamos cada vez más para demostrar el valor de los medicamentos innovadores para los pacientes y los profesionales sanitarios así como su aportación a la eficiencia en el sistema sanitario. Además, desde la patronal, debemos reforzar el diálogo con la administración para desarrollar ese entorno competitivo y asegurar el acceso a las innovaciones terapéuticas ayudando, a la vez, a la sostenibilidad del sistema sanitario español.

Somos conscientes que nos movemos en un entorno sanitario donde los recursos son limitados y la demanda tiende al infinito, pero es fundamental que la industria farmacéutica sea percibida como parte de la solución y no como parte del problema. Además deberemos ser capaces de transmitir este concepto a las autoridades y a la sociedad de manera que seamos capaces de generar un diálogo constructivo.

EMILIO MORALEDA
Director General
PFIZER ESPAÑA

1. Este sector *proporciona* a la sociedad uno de los bienes más preciados y que más contribuye al bienestar y a la salud de la población: *el medicamento*. Para ello investigamos, desarrollamos y producimos medicinas innovadoras que alivian dolencias y curan enfermedades.

No hay que olvidar que el sector biomédico es el que más invierte en I+D. Detrás de esa inversión está la disponibilidad de los tratamientos más avanzados y eficaces desarrollados en los últimos años para las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades reumáticas, la diabetes, la enfermedad de Alzheimer, el Parkinson, la depresión o el sida. En términos generales, la población tiene una excelente opinión de los medicamentos, de la investigación y del avance en la salud y la medicina.

Según la Convocatoria 2003 del "Programa Profarma" del Ministerio de Sanidad y Consumo, la industria farmacéutica radicada en España invirtió, en 2002, un total de 603 millones de euros en I+D. Esta cifra pone de manifiesto la posición de liderazgo de la industria farmacéutica en el panorama industrial e investigador español, cuyos gastos en I+D han crecido sistemáticamente por encima de sus ventas, superando a sectores como el aeroespacial, el automóvil y las telecomunicaciones.

2. El mapa de la sanidad española ha sufrido una enorme transformación en los últimos años, principalmente tras completarse el traspaso de competencias sanitarias a las comunidades autónomas iniciado en 1971. Así, desde enero de 2002, todas ellas gestionan su propio servicio sanitario, lo que coincidió, además, con un nuevo modelo de financiación que garantiza a cada comunidad una partida económica y una equitativa distribución territorial de los fondos.

Este nuevo modelo que integra el modelo de financiación de competencias comunes, el de financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social y el modelo de financiación de los Servicios Sociales ha supuesto, pues, cambios importantes, y ha repercutido directamente en la composición de los ingresos y en el grado de suficiencia de las regiones.

Estos cambios ya se han visto reflejados en la manera de actuar de las compañías que operan en el sector, porque hemos pasado de tener un interlocutor a 17, y eso también lleva añadidas sus propias modificaciones en el "*modus operandi*" de las compañías biomédicas.

El objetivo ha de ser ahora, por lo tanto, reforzar las prestaciones comunes, la equidad, la libre circulación de personas, la regulación de los profesionales, centros y servicios de referencia, así como mejorar la eficiencia del sistema y planificar mejor la oferta sanitaria en función de las necesidades reales de la población potenciando la autonomía, responsabilidad e implicación de los diferentes agentes. Pfizer, en su calidad de compañía biomédica que lidera el sector, está comprometida con el cuidado de la salud como verdadero socio en salud.

3. Pfizer participa activamente en el desarrollo y apoyo a la investigación en España, potenciando la investigación propia e incrementando la presencia española en los proyectos internacionales

de I+D de la compañía. La investigación es alta tecnología, es conocimiento, es excelencia y, además, genera empleo cualificado.

La contribución de nuestra compañía a un programa de investigación de estas características se integra perfectamente en la filosofía de Pfizer, donde el compromiso con la I+D en nuestro país constituye una de nuestras prioridades. Además, este proyecto supone una nueva oportunidad para demostrar la apuesta de Pfizer por la investigación y su completo compromiso con algunas de las áreas biológicas y tecnológicamente más desarrolladas en España: la Inmunología y la Oncología.

La inversión de Pfizer España en I+D en el año 2003 fue de 69 millones de euros. Estamos en buena parte de los estudios de desarrollo clínico de todos los productos. España, al ser un país importante, participa en muchos ensayos multicéntricos e internacionales. Y aquí tenemos actividades muy concretas de I+D. Una de ellas es el acuerdo firmado, hace seis meses, con el Departamento de Inmunología y Oncología (DIO) del CSIC.

Es fundamental que la I+D sea reconocida por el público en general y por las autoridades en particular. El sistema de patentes es mejorable en España. Pfizer respeta el genérico y su legítima introducción en el mercado, nosotros sólo tenemos conflictos con compañías de genéricos que están incumpliendo o no están respetando nuestros derechos de propiedad intelectual. Por lo tanto, lo que reclamamos es que se refuercen y se respeten los derechos de propiedad intelectual para proteger la sostenibilidad de la innovación, es decir, se trata de desarrollar soluciones biomédicas para enfermedades que todavía no las tenían como es el caso del sida, el cáncer o la esclerosis múltiple.

4. Nos encontramos en un entorno sanitario y farmacéutico cada vez más complicado y cambiante, con la necesidad de unas inversiones cada vez mayores y con graves amenazas al retorno de dichas inversiones. Es normal que, ante esa situación y ante sus importantes retos, surjan nuevas fusiones que permitan a las compañías dimensionarse, ser más competitivas y disponer de mayores recursos para hacer frente a los costes crecientes de la innovación.

Las fusiones o las adquisiciones siempre obedecen a una razón: potenciar la I+D de la nueva compañía sumando esfuerzos y no duplicando.

Haciendo sinergias o complementando las áreas terapéuticas como ha sido el caso de Pfizer al comprar Pharmacia. De todas formas, lo que está claro es que incluso la compañía que más participación tiene en este momento en el mundo, que es Pfizer, solamente representa el 10 por 100, por lo que todavía hay mucho espacio para que la industria biomédica se siga concentrando. Si comparamos este sector con otros, estamos todavía extraordinariamente fragmentados, por lo que en el futuro se seguirán produciendo concentraciones.

Con respecto a la ampliación de la UE, a partir de la incorporación, el 1 de mayo, de 10 nuevos miembros a la Unión Europea, que tienen unos niveles de renta y unos precios de sus productos sensiblemente inferiores a los de España, se produce cierto riesgo de importación de aquellos países. Habrá que ver lo que ocurre, aunque hay, de acuerdo con el Tratado de la Unión, mecanismos de ajuste para que no se produzcan importaciones masivas de las naciones que se incorporan.

Es algo que habrá que hablar con Farmaindustria y con el nuevo Gobierno español. Ver cómo se puede regular para que eso no ocurra, porque entonces España sería, por una parte, importador de países que tienen un nivel de precios muy inferior, y a la vez es ya exportador desde hace muchos años, a países del norte porque tenemos los precios más bajos de Europa. Los medicamentos son, como promedio, un 24 por 100 más baratos.

La única forma de evitar esta situación es ajustar los precios de España a los precios promedio de la UE en los países con los que nos comparamos. Por otra parte, aunque hay una protección que impide la importación, podría haber excepciones. Habrá que ver con la nueva Administración cómo se regulan estos mecanismos para que no hagan de España un país importador de otros.

5. Las nuevas oportunidades que tiene el sector se centran en el lanzamiento de nuevas moléculas que sean verdaderas soluciones de salud y que den respuesta a las necesidades de la población actual. En ese sentido, desde Pfizer nos pusimos el reto de lanzar 20 nuevas moléculas entre 2003 y 2006 y estamos convencidos de que vamos a poder cumplirlo. Entre las principales medicinas que nuestra compañía va a ofrecer a la sociedad nos encontramos con medicamentos innovadores para tratar enfermedades cardiovasculares, infecciosas, del sistema nervioso central, inflamatorias,

urología, reumatología, oncología, oftalmología, salud de la mujer y endocrinología. Además, dedica especial atención al área de salud de auto-prescripción y parafarmacia, y a la salud animal, con una completa gama de productos para uso veterinario.

Cabe destacar que en la última década, las inversiones en I+D han permitido triplicar la productividad y aumentar el número de principios activos a más de dos millones de entidades.

JOHN KELEER
Director General
SANOFI-SYNTLABO ESPAÑA

1. a) La productividad y eficacia de la I+D en descubrir y desarrollar nuevos medicamentos que curan o alivian enfermedades que afectan a la sociedad, contribuyendo así positivamente a la misma en términos económicos y de bienestar.

b) El reconocimiento del valor terapéutico en dichos medicamentos por la clase médica y las entidades o personas que financian su coste, asegurando así la continuidad de la actividad de I+D.

c) La protección de la propiedad intelectual que permite la explotación económica de los descubrimientos en un entorno estable y predecible.

El sector se diferencia más que nada por el alto grado de intervención por las autoridades en el proceso de autorización, precio y reembolso y comercialización de sus productos.

2. La transferencia supondrá un incremento en el grado de intervención en aspectos como los precios autorizados, condiciones de prescripción y reembolso. También tendrá una influencia importante en la transmisión de información sobre los nuevos productos. En la búsqueda del uso racional del medicamento, la prescripción estará cada vez más sujeta a criterios de coste/beneficio.

3. Globalmente, el esfuerzo de I+D se verá incrementado debido a las presiones sobre la rentabilidad del sector debido a la caducidad de muchas patentes y la necesidad de renovar portafolios. El desarrollo de estas actividades en España dependerá del entorno que exista en el mercado en cuanto a estabilidad regulatoria y económica.

4. Con la creciente presión económica sobre la industria, nuevas fusiones son inevitables si la I+D y su coste creciente debe continuar. La necesidad de aportar nuevos medicamentos de alto valor añadido y remunerar el capital son los motivos más importantes.

5. El reto más importante es desarrollar la capacidad de adaptación al entorno cambiante y no favorable debido a la presión sobre el gasto farmacéutico, incluido el reto de comunicar a las auto-

ridades y a la sociedad que la industria es parte de la solución y no el problema. El sector está todavía buscando políticas/posiciones —entre ellas la comunicación, la autorregulación y el diálogo constante con sus clientes.

6. El sector ha sufrido resultados muy dispares debido a factores internos y externos (caducidad de patentes, precios de referencia, etc.). Globalmente la evolución ha sido positiva, si bien el entorno está en proceso de deterioro claro para el sector.