

Area de Políticas Públicas, Sociales y Estado del Bienestar

# OBSERVATORIO

## POLÍTICAS DE SALUD

---

2010  
OCTUBRE  
17

Crisis y perspectivas del  
mercado farmacéutico

CARLOS PONTE



Fundación 1º de Mayo | Centro Sindical de Estudios  
C/ Arenal, 11. 28013 Madrid. Tel.: 913640601. Fax: 913640838  
[www.1mayo.ccoo.es](http://www.1mayo.ccoo.es) | [1mayo@1mayo.ccoo.es](mailto:1mayo@1mayo.ccoo.es)

Observatorio Medios de Comunicación y Sociedad. ISSN: 1989-6050



# La situación de la Salud en España

Este documento forma parte de un amplio informe que lleva como título “La situación de la Salud y el Sistema Sanitario en España” elaborado por el Observatorio de Políticas de Salud de la Fundación 1º de Mayo, y se acompaña de algunos datos clave para su lectura, así como de una batería de propuestas que se consideran necesarias para la mejora del Sistema Sanitario en España.

Los distintos capítulos del informe serán publicados periódicamente en la página Web de la Fundación 1º de Mayo ([www.1mayo.ccoo.es](http://www.1mayo.ccoo.es)):

1. LA SITUACION DE SALUD EN ESPAÑA  
Manuel Martín
2. DESIGUALDADES EN SALUD  
Manuel Martín
3. FINANCIACION SANITARIA  
Marciano Sánchez Bayle
4. EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD  
Joan Canalls
5. EL PAPEL DE LAS CCAA Y LA COHESION DEL SNS  
Joan Canalls
6. EL DESARROLLO LEGISLATIVO DE LAS CCAA  
Joan Canalls
7. LA ORGANIZACIÓN GENERAL DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO  
Manuel Martín
8. LAS MUTUALIDADES DE FUNCIONARIOS  
Santiago Porras
9. LA SALUD LABORAL  
Carmen Mancheño
10. SALUD Y GENERO  
Mercedes Boix
11. LA SITUACIÓN DE LOS HOSPITALES EN ESPAÑA  
María Luisa Lores
12. La ATENCION PRIMARIA DE LA SALUD EN ESPAÑA  
Javier Gonzalez
13. CRISIS Y PERSPECTIVAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO  
Carlos Ponte
14. INVESTIGACION EN SALUD  
Luis Palomo
15. LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: NECESIDADES Y FORMACION  
Marciano Sánchez Bayle
16. PARTICIPACION SOCIAL Y PROFESIONAL  
Carmen Sánchez

## **Crisis y perspectivas del mercado farmacéutico**

### **Carlos Ponte**

En los últimos 60 años, las medicinas producidas por la Industria Farmacéutica han contribuido significativamente a mejorar el bienestar de los individuos y la sociedad, con resultados notables en el tratamiento de enfermedades, el control del dolor y la mejora de la calidad y expectativas de vida. Sin duda, los medicamentos y dispositivos tecnológicos son bienes sociales básicos en los cuidados de la salud.

No se pueden olvidar las aportaciones de la Industria; pero su hegemonía (dar respuesta a la carga de enfermedad siempre con medicamentos), sus contradicciones intrínsecas y las deficiencias de la regulación pública han convertido a los medicamentos en bienes comerciales con un mercado mundial de más de 900 mil millones de dólares y creciente concentración monopolística. La prioridad y la racionalidad de la Industria es el máximo afán de lucro de los accionistas y no los pacientes o el público, con la consecuencia de graves limitaciones en el acceso, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

Las Corporaciones Farmacéuticas diseñan, producen, distribuyen e inducen los precios de los medicamentos, pero donde no hay mercado no invierten y los medicamentos son casi prohibitivos en los países con bajos niveles de renta, con enfermedades de alta mortalidad sin apenas líneas de investigación; pero donde hay capacidad de consumo se amplían injustificadamente los precios y las indicaciones.

La Industria Farmacéutica, uno de los iconos del nuevo capitalismo, representa mejor que nadie la imagen y el sueño del neoliberalismo y sus prácticas de maximizar los beneficios. Es cierto que no se trata de industrias caritativas, pero sus negocios tienen cada vez menos valor productivo y se alejan cada día más de lo que se ha denominado "nueva economía": Se paga más por menos y no es exagerado afirmar que estamos ante una gigantesca burbuja farmacéutica, insostenible para la sociedad y para la propia Industria.

Después de un espectacular ascenso, la Industria Farmacéutica parece ahora condenada al fracaso. Los factores determinantes de este efecto boomerang son, de una parte, precios y beneficios en constante crecimiento, y, por otra parte, baja innovación y prestaciones adulteradas con invención de enfermedades, modelo de desarrollo "me too" y "blockbuster, distorsión de la ciencia biomédica con sesgos en los ensayos clínicos y marketing intensivo y corruptor sobre los profesionales y el público. El telón de fondo de este escenario son las debilidades de las políticas públicas en la regulación del sector, incluso en cuestiones que son cruciales para los intereses de la sociedad.

### **Estructura de costos de la Industria Farmacéutica:**

I+D	beneficios	promoción y marketing	manufacturas y tasas
12,5 %	18,5 %	30,4%	38,6%

El contrapunto a esta situación viene de la mano de una opinión pública cada vez más desengañada por los grandes escándalos farmacéuticos (la imagen de la industria se ha deteriorado de forma considerable) y del surgimiento de un movimiento regeneracionista en el ámbito científico y profesional (PloS Medicine, Healthy Skepticism, Nofreeluch y organizaciones afines como No Gracias en España...) y ciudadano (Public Citizen...), incluso, quizás, de las promesas de Barack Obama de mayor transparencia y regulación. Con estos ingredientes, cabe pensar en la posibilidad de revertir las tendencias dominantes y esperar un futuro mejor.

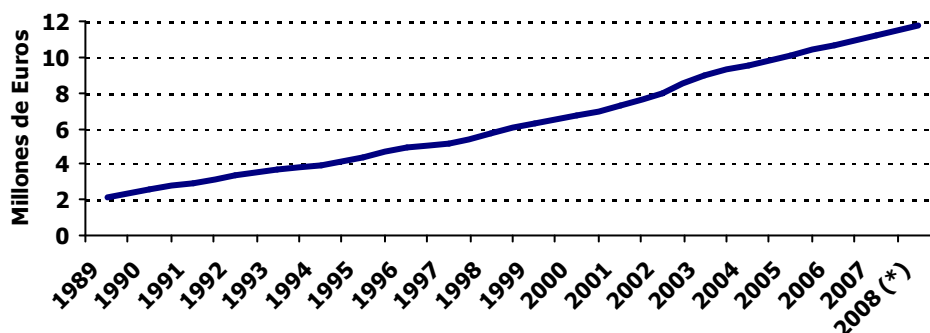
### **Precios de los medicamentos: Sostenibilidad y factura farmacéutica**

Constantemente se incorporan al mercado medicamentos más caros, con el mayor crecimiento en el PIB de los países de la OCDE. Según la Industria porque un nuevo medicamento en el mercado supone 800 millones de dólares. Sin embargo, otras valoraciones independientes (Public Citizen), estiman que el coste real está entre 130 – 240 millones. La diferencia estriba en que la Industria contabiliza el coste de oportunidad del capital, y no los gastos, no incluye la deducción de los impuestos que en los EE.UU. es del 34% e incluso más en otros países que otorgan mayores beneficios fiscales, y no selecciona una muestra representativa, sino sólo los fármacos con mayor I + D.

En realidad, las principales razones para explicar el crecimiento de los precios residen en que los beneficios anuales de las grandes compañías están en torno al 20% (muy por encima de otras Industrias), en las elevadas remuneraciones- como en la Banca - de sus ejecutivos, y en que, como señala Marcia Angell, una gran parte de las inversiones se destinan a Marketing, más del doble de lo que dedica a investigación. Aunque la información que proporciona la Industria sobre su gasto en Marketing es escasa, Gagnon y Lexchin estimaron una inversión en los EEUU de 57,5 mil millones de dólares en 2004.

El caso de España es particularmente crítico: La factura en medicamentos del SNS, sólo en recetas, ha sido de 11.960.488.108 €. en el año 2008, representando más de la tercera parte del gasto sanitario total (35%), en términos relativo muy por encima de la media de la UE. Lo que ocurre con un bajo gasto sanitario total, sensiblemente inferior al de los países más desarrollados (puesto 21)

## Evolución del gasto farmacéutico en España (Fuente MSC)



A pesar de una cierta contención en el crecimiento de los últimos años, se mantiene la tendencia alcista, incluso en el contexto de la crisis económico-financiera. En el año 2008 la factura ha crecido el 6,87%, es decir, más del doble del total del gasto sanitario (2,6%) presupuestado para 2009, que a su vez siempre crece por encima del PIB. Un desajuste presupuestario que puede poner en peligro al sistema sanitario a medio plazo y que obligará a disminuir otras partidas a corto plazo. También son preocupantes las diferencias de gasto entre las CCAA, con una variabilidad en el crecimiento entre el 5,2% y el 9,28%. El gasto per capita extrahospitalario es de 268,73 €, con un máximo de 313,40, y un mínimo 197,05 €. La diferencia entre el mayor gasto (Canarias) y el menor (Baleares) es del 63%.

Hay que considerar, además, que nos estamos refiriendo al gasto financiado con recetas de la Seguridad Social, sin contabilizar el gasto hospitalario (8% del total) que tiene un comportamiento mucho más inflacionista en torno al 14%.

**- El peso socio-económico de la Industria en España.** La contribución de la Industria Farmacéutica a la economía española es importante. Según datos de EFPIA en 2006 empleaba de forma directa a 39.117 trabajadores, 65.000 empleos inducidos y 95.000 indirectos. Su peso en I+D es significativa (844 millones de €, 18,6% del total del sector industrial).

El grupo que representa sus intereses en España es la Asociación Farmaindustria que integra a todo el sector farmacéutico, con 135 Laboratorios que tienen más de 50 empleados). Farmaindustria es un poderoso grupo de presión político que se opone, por ejemplo, a reducir los precios de los medicamentos, y los márgenes de beneficios, al considerar que son altos porque el I+D también lo es. También se opone a cambios en la regulación del sector, aduciendo que se podría dañar la innovación y el "pipeline" (un término comúnmente utilizado para describir el proceso que se sigue para desarrollar un nuevo fármaco.) Un discurso retórico que, como veremos más adelante, apenas tiene correspondencia con la realidad. Existe, además, otra asociación empresarial, AESEG, constituida en 1998, de productores de genéricos.

**- Patentes y medicamentos genéricos.** El esquema de las patentes está armonizado en la mayoría de los mercados por el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual de Comercio (ADPIC, más conocido por sus siglas en inglés: TRIPS), permitiendo los derechos exclusivos, en régimen de monopolio, durante 20 años. Al expirar la patente, las copias genéricas de la droga puede ser producidas por otras compañías con gran ventaja competitiva porque son bioequivalentes, con probada seguridad y eficacia, pero con precios que disminuyen un 40%.

La baja utilización de genéricos (17,83%) es un estigma del mercado farmacéutico en España, máxime si lo comparamos con otros países: Canadá ha pasado en 15 años del 26,2% al 44,5%, en EEUU el 67% de las prescripciones eran genéricos en el 2007. Una tendencia que se verá reforzada antes del 2010, cuando 12 de los 35 medicamentos de mayor venta en el mundo perderán la protección de la patente.

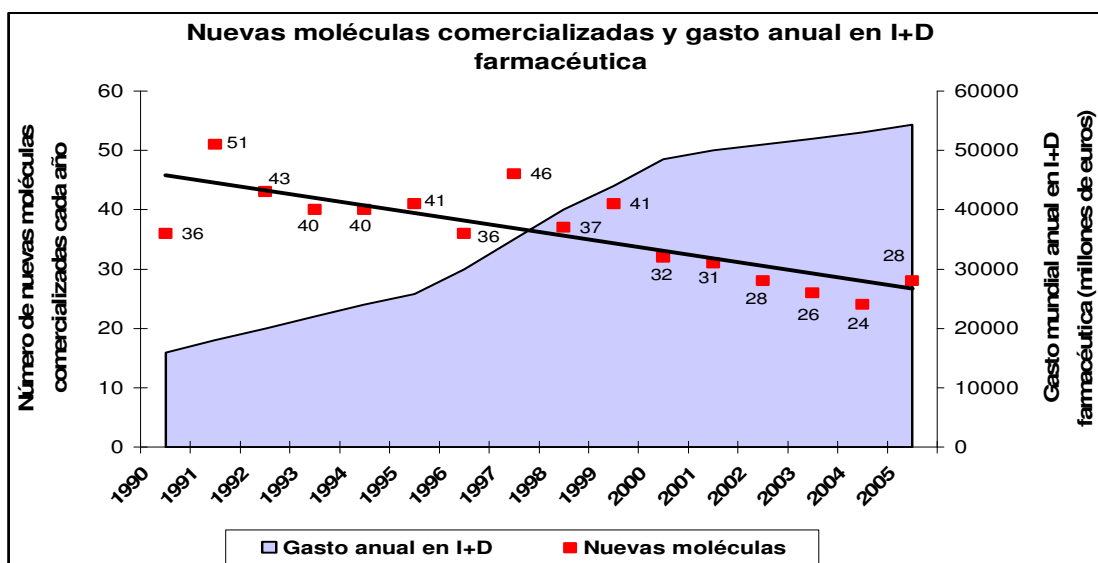
En España el mercado de genéricos tropieza con múltiples problemas: poco rigor en la concesión de patentes, litigios interesados e inútiles de multinacionales, que también crean sus propias compañías de genéricos, campañas de desprestigio ante los médicos y el público, lentitud en los plazos de registro con estrategias dilatorias: En la UE, la aprobación se realiza en menos de 30 días y en España en más de 100.

### **Menos innovación**

Una entidad molecular nueva (NME), es un ingrediente activo que ha mostrado cierta actividad biológica y que no ha sido comercializada previamente. Usualmente el término innovación se utiliza en un sentido amplio, como innovación terapéutica (un nuevo beneficio para los pacientes) y como innovación de producto (mejoras para los pacientes – por ejemplo, un medicamento que requería tres tomas, pasa a una sola a una sola toma diaria - o incluso sólo con ventajas comerciales).

En todo caso, el número de nuevas entidades moleculares que llegan al mercado cada año suele ser reconocido como una medida de la tasa de innovación. Pues bien, mientras aumentan los precios y los beneficios, declina la innovación (la productividad y los avances terapéuticos). Un caso claro de fracaso del mercado. Globalmente los medicamentos que contienen nuevas moléculas (NMEs) han disminuido drásticamente de 60 NMEs por año, al inicio de los 90, a 27 moléculas en 2007 (datos de IMS).

## Tendencia decreciente de la productividad:



Fuente: EFPIA, citando a CMR International y datos de las asociaciones nacionales de la industria farmacéutica

En realidad, la Industria busca rentabilidad a corto plazo aunque las inversiones no sean terapéuticamente productivas. La estructura actual de altos precios- beneficios y baja innovación demuestra un escaso compromiso con los avances terapéuticos. Aunque la Industria afirma que los precios son altos porque la investigación es cara, en realidad gran parte de las insuficientes inversiones en investigación, se destinan a la improductiva búsqueda de Blockbuster o el ineficiente uso de recursos en "me too". Los procesos de grandes fusiones y concentración monopolística no han incidido positivamente en la innovación.

Existe, igualmente, la creencia errónea de que la innovación es inherente, y exclusiva, de la Industria. La realidad es distinta: Los avances innovadores provienen cada vez más de la financiación pública. En la pasada década, el 70% de las NMEs tenían financiación pública y en EEUU, los fondos públicos destinados a investigación - 27 mil millones de dólares - son casi la misma cantidad que la Industria afirma gastar en I + D. Sin embargo, estas inversiones públicas son, en última instancia, beneficios para la Industria.

Por otra parte, el sector donde se concentra el flujo de innovación efectiva es en genómica, fisiología celular y otras áreas de ciencia especializada, en donde participan de forma mayoritaria pequeñas empresas de biotecnología..

Es necesario una mayor inversión de la Industria en medicamentos y un mayor compromiso del sector público, en la provisión de fondos y de inversiones en infraestructuras científicas, apoyando, asimismo, métodos alternativos en el tratamiento de las enfermedades que no sean "píldoras para todos y para cada uno", sino que modifiquen los estilos de vida, faciliten las intervenciones precoces...

## Más adulteración

Un **blockbuster** es un fármaco que recauda más de 1.000 millones de dólares. Son un objetivo prioritario para las grandes corporaciones porque la mayor parte de los ingresos de las grandes compañías proceden de estos fármacos (el 60% de las ventas de las 10 empresas líderes) y concentran los mayores esfuerzos de la investigación: La Atorvastatina es el blockbuster de mayor venta en el mundo, 12,9 mil millones de dólares en 2006 (el 40% de los ingresos de de Pfizer, la corporación más grande del sector). Por otra parte, los blockbuster de inicios de los 90 (80 fármacos que representan el 25% del total de las ventas) perderán su patente antes del 2011 y la aparición de versiones genéricas hará perder ingentes cantidades de dinero. Es obvio que para mantener la tasa actual de beneficios necesitan urgentemente introducir nuevos productos que tengan ventas millonarias.

Los medicamentos "**me too**", "medicamentos replica" ó "más de lo mismo", son productos similares a los que ya existen en el mercado, con resultados clínicos casi idénticos. Es decir, que no aportan valor en términos terapéuticos (un típico ejemplo son la multitud de estatinas que compiten en el mercado). No son innovadoras, añaden poco o nada pero concentran más de la mitad de la inversión de la Industria en investigación (y muchos fondos públicos) pero son comercialmente rentables para sus patrocinadores, con el efecto de aumentar innecesariamente el número de medicinas, siempre más caras que las ya existentes en el mercado, y con la teórica "mejora" de incrementar la capacidad de elección.

Apostar por la innovación terapéutica implica romper con el actual modelo de Blockbuster y Me Too. Es decir, abandonar la investigación centrada en estos fármacos y la gran inversión en marketing que soporta esta estrategia. Un experto internacional, Preston Henske, considera que si persiste el modelo, la Industria por primera vez en su historia tendrá un crecimiento negativo en 2011. Superar el modelo significa, en primer término, apostar por los avances terapéuticos e invertir menos en marketing y más en investigación.

## Enfermedades inventadas

La práctica de hacer creer a la gente que está enferma cuando en realidad está sana no es nueva, es tan vieja como la propia medicina. Es una estrategia que otorga una gran influencia a la medicina y a los medicamentos sobre la sociedad. La ciencia biomédica se utiliza como una fuente de poder, denominada biopoder, para ejercer formas de control social y rentabilizar sus inversiones. Como ha estudiado el premio Nobel Amartya Sen: "Cuanto más gasta una sociedad en asistencia sanitaria, mayor es la probabilidad de que sus habitantes se consideren enfermos".

La medicalización – llevar la medicina fuera de su propio ámbito – es un fenómeno en expansión que impregna a la salud de valores de mercado. Sus consecuencias son muy negativas porque define como enfermos a sanos, devalúa y margina la autonomía de las personas con respecto a su propia salud y convierte a la sociedad en dependiente de la medicina. Las



enfermedades inventadas son casi infinitas, desde los ciclos naturales de la vida que han pasado a ser consideradas como patologías: el parto, la infancia, la menopausia, la vejez..., hasta nuevas enfermedades como la disfunción eréctil y sexual, la calvicie, el trastorno de hiperactividad, la osteopenia, la depresión encubierta o síndrome de Sissi...

No deja de ser paradójica esta intromisión de la medicina en la vida privada de las personas o en las relaciones sociales, cuando en la actualidad - como explican los economistas de la salud -, muchas intervenciones médicas, incluso en su propio espacio, se encuentran en la "parte plana de la curva de eficiencia". Es decir, benéficos marginales con costes y riesgos cada vez más altos.

El protagonismo de la medicalización no corresponde en exclusiva a la Industria Farmacéutica. En la mercantilización e invención de enfermedades es necesario un entramado de intereses que incluye a los médicos, los poderes públicos y una cultura social consumista en busca de la salud perfecta y que concibe la muerte como "opcional".

### **Medicina basada en la evidencia y sesgos en la investigación**

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) propone usar la mejor evidencia (prueba científica) disponible acerca de los riesgos y beneficios de un tratamiento, con el fin de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para el paciente. Y la mejor evidencia es aquella que proviene de un Ensayo Clínico controlado y randomizado (ECC), un experimento científico, de uso muy común, la mejor forma ("gold standard") de probar la eficacia y seguridad de un medicamento - o una intervención médica -. El ECC es el mejor instrumento de análisis científico para obtener evidencias en salud.

Después del desastre de la talidomida, en la década de los 60, se exigió a los productores de fármacos la necesidad de realizar ECC antes de su autorización y uso público. Una nueva molécula o una ya existente con una condición alternativa, después de las pruebas de laboratorio, entra en un estudio clínico: Fase I: 20-100 adultos sanos para probar la seguridad del medicamento. Fase II: 100-300 pacientes voluntarios para determinar la eficacia y la seguridad. Fase III: grupos más grandes de pacientes (usualmente 1.000 - 3.000) para obtener más información de seguridad y eficacia. Normalmente en los ECC se comparan dos grupos seleccionados de forma aleatoria, un grupo control que recibe un placebo y otro grupo que es el objeto de la intervención.

La inmensa mayoría de los ECC son patrocinados por la Industria, que toma decisiones, en el origen y el desarrollo del proceso, en razón de proyecciones de rentabilidad, pero no necesariamente de su beneficio terapéutico, con la consecuencia de introducir sesgos en la evidencia que afectan a la credibilidad de la ciencia, la prescripción y la práctica médica. No ocurriría si la prioridad fuese la ventaja terapéutica y no la comercial.

Fiona Godlee, editora del British Medical Journal afirma que: "La evidencia de los sesgos de la industria en el diseño y presentación de informes de la investigación clínica es abrumadora." Mientras que Richard Horton, editor de The Lancet, refiere «deliberadas ocultaciones y manipulaciones de datos". La Industria sólo obtiene beneficios si las conclusiones del ECC son favorables en seguridad y eficacia, mientras que un resultado negativo representa un riesgo financiero para la empresa. Es decir, si se desconsideran los principios éticos, es posible sobreestimar los beneficios y subestimar los problemas. Las falsificaciones aunque pueden ser muy sutiles, pero son muy dañinas para los pacientes, la salud pública y la confianza en la investigación

La gestión de los ECC corresponde habitualmente a los CROs (contract research organisations) que los diseñan y llevan a cabo en colaboración con la empresa patrocinadora. Sus precios son mucho más baratos que las universidades, pero su dependencia facilita manipular datos o conclusiones en favor de intereses de los patrocinadores. En EEUU, en el año 2000, los CROs recibieron el 60% de las becas de investigación de la Industria y los Centros Académicos el 40%.

Hay muchos sesgos posibles: En el diseño (por ejemplo, si no se buscan efectos adversos, es más que probable que estos no se encuentren), en la selección (una asignación desigual de los grupos, por ejemplo, descartar a personas con historial de enfermedad, subestimara la probabilidad de riesgos), en la detección (por ejemplo, si el medicamento puede causar arritmias, no incluya medios para su diagnostico), o en la tasa de abandono de los pacientes que no completan el estudio (es común no declarar esta tasa si es elevada)

También hay sesgos de publicación: Si los resultados no dicen lo deseable, se retienen o se evita su publicación, o si son mediocres se presentan como excelentes. Por el contrario, si son favorables se produce sobre-publicación o información acrítica, esto es, sin ponderar adecuadamente la metodología o los resultados.

En resumen, los estudios financiados por la Industria, con respecto a la financiación independiente, tienen menor probabilidad de conclusiones desfavorables, son menos transparentes, mayor debilidad metodológica y conclusiones siempre más favorables. Lo mismo se puede decir con respecto al meta-análisis (un método estadístico que combina los resultados de varios ECC para resumir globalmente la eficacia y la seguridad de un medicamento o una intervención médica.).

Una revisión de 2007 de la Colaboración Cochrane (organización independiente sin ánimo de lucro, nacida en 1993, con más de 11.500 especialistas en más de 90 países que realiza revisiones sistemáticas rigurosas, sobre los ECC de tratamientos convencionales y alternativos, con el propósito ayudar a los profesionales en la toma de decisiones) afirma que: "Los meta-análisis de antihipertensivos esponsorizados por la industria se asocian a conclusiones favorables".

Como los sesgos de los EEC se trasladan a las revisiones sistemáticas, hay una creciente preocupación de la comunidad científica porque la práctica de la medicina basada en evidencia se este transformando en la medicina basada en la pseudo-evidencia.

### **Médicos e Industria Farmacéutica**

Con el fin de aumentar su cuota de mercado, la estructura accionarial de la Industria, necesita influir sobre los prescriptores: médicos, enfermeras y farmacéuticos. Sin embargo, la prioridad de los prescriptores es mejorar la salud de sus pacientes. La consecuencia es un conflicto de intereses que afecta a la independencia de los profesionales.

Los pacientes necesitan tener una relación de confianza (fiduciaria) con los médicos, porque no conocen las propiedades farmacológicas de las píldoras y necesitan fiarse de la independencia y la información objetiva de los profesionales. Los años de de formación y educación continuada de postgrado, y el compromiso con los pacientes deberían de asegurar esta relación de confianza que depende de los profesionales individualmente, pero también de la información y protocolos del SNS que deben de estar disponibles para los pacientes.

La influencia de la Industria sobre los profesionales, aunque también sobre administradores y gestores (de creciente importancia), puede ser sutil, discreta o explícita. Comienza en las escuelas de Medicina y continúa durante toda la vida profesional. El contacto de los médicos con la Industria es muy estrecho, el 94% de los médicos reconocen tener relaciones con Industria y más de un tercio reciben fondos por conferencias o educación médica, mientras que el 28% recibe pagos de consultoría o están enrolados en un ECC. Todo ello, más las comidas, viajes y regalos (incluso bolígrafos) asocian al prescriptor con el sponsor. La Industria patrocina más de las 2/3 partes de la educación e información médica con inversiones gigantescas, mientras el SNS apenas dedica esfuerzos a la formación e información independiente de los prescriptores.

Como concluye Wazana: "El grado actual de interacción afecta a la prescripción y al comportamiento profesional, y es clave en la crisis moral de la medicina". Una relación en la que la gran beneficiaria es la propia Industria como reconoce un estudio de Merck: El "retorno de la inversión", especialmente con médicos líderes de opinión, es claramente positivo. En sentido contrario, el poder y el daño potencial de la influencia del marketing sobre el SNS es enorme porque modifica los hábitos de prescripción de los médicos, incrementa los costes para el SNS y crea innecesarios riesgos para los pacientes.

Hay métodos alternativos para evitar los sesgos en las prácticas de prescripción. Por ejemplo el compromiso 'no free lunch': "Estoy comprometido en la práctica de la medicina en el interés del paciente sobre la base de la mejor evidencia posible y no sobre la promoción comercial". Cada vez más, los médicos rechazan los regalos, el patrocinio e incluso la visita de los delegados comerciales (cuyo acceso a las áreas de pacientes y educativas debería de estar prohibida), y apoyan que educación médica se

financie con dinero público (quizás con un sistema de becas competitivas como propone Peter Mansfield) y las fuentes alternativas de información independiente.

### **La industria Farmacéutica y el Público**

La Industria no sólo influye sobre los médicos sino también, de forma muy activa, sobre el público con dos intervenciones fundamentales:

La publicidad, que en Europa es indirecta para los medicamentos que precisan receta, aunque es relativamente común que se utilicen – incumpliendo la legislación vigente - formulas “ingeniosas” o “bajo manga”, en general con el pretexto de “educación sanitaria”... Los medios de comunicación tienen una gran experiencia en este campo. Sólo en dos países – EEUU y Nueva Zelanda - permiten la publicidad directa de los medicamentos a los consumidores (DTCA por sus siglas en ingles).

El marketing DTCA es un gran negocio para la Industria. Aprobada, a finales de los 80 en los EEUU, la inversión creció rápidamente (aunque hay poca información al respecto) hasta alcanzar 2,47 mil millones de dólares en el año 2000, ante la comprobación de que su efecto sobre las ventas es muy importante. El 75% de los ejecutivos del sector consideran el marketing más rentable es el que se destina al paciente y que se denomina eufemísticamente “educación al servicio del paciente”. Por otra parte, la publicidad directa dirigida a los ciudadanos, ha generado pacientes que cuestionan cada vez más determinadas políticas de la Administración, o determinadas decisiones de los médicos, exigiendo la cobertura de nuevas y siempre mas caras terapias.

Como es sabido, la Industria presiona desde hace años a la Unión Europea, para que se autorice la “Publicidad Directa”. En un primer momento, año 2003, el parlamento europeo rechazó la propuesta, pero la Industria, con amplios apoyos (Comisión de Comercio, Foro Farmacéutico) tiene ahora grandes posibilidades de conseguir su objetivo. La Industria también presiona en Canadá a favor de la DTCA, con una larga batalla legal, contra las asociaciones de consumidores, que se encuentra en la Corte Superior de Justicia. Por tanto, el rechazo de la DTCA en la Unión Europea es, sin duda, un objetivo de primer orden.

En donde no está autorizada la DTCA, los esfuerzos de la Industria se dirigen hacia las Asociaciones de Pacientes con el fin de crear sesgos a favor de determinados tratamientos, desechando otros más baratos o alternativos, y sin apenas información sobre los efectos adversos. Entre las consecuencias de esta interrelación Industria/ Asociaciones de Pacientes, cabe destacar que el SNS tiene que asumir mayores costes y es frecuente que se creen tensiones entre los Asociaciones y la Administración..

Las Asociaciones suministran importante información y apoyo a sus miembros y, en algunos casos, son las únicas voces de apoyo para personas vulnerables con enfermedad, discapacidad o discriminación. Dado que en su mayoría tienen escasos apoyos, más que la información “boca a boca”, es común que acepten fondos de la Industria para poder desarrollar sus actividades.

En España hay registradas 701 asociaciones, siendo el Alzheimer, las enfermedades mentales, el cáncer y la diabetes las patologías con más asociacionismo, como recoge el Mapa Nacional de las Asociaciones de Pacientes de 2009. Según se desprende del mapa, la mayoría de las asociaciones españolas son pequeñas y cuentan con menos de 200 asociados (44, 5%), mientras que una cuarta parte son de tamaño mediano (entre 200 y 400 asociados), y otra cuarta parte tienen más de 400 asociados.

La Industria valora muy positivamente su patrocinio de las Asociaciones: "Fuertes lazos que permiten el avance corporativo y los objetivos comerciales", mientras que para las Asociaciones son límites reales a su independencia y objetividad. La esponsorización de la Industria a las Asociaciones es muy intensa: La mayoría reciben fondos de la Industria, como se comprueba al revisar sus páginas web en EEUU, en donde el 54% de los grupos de pacientes declaran recibir financiación de las Farmacéuticas.

Una encuesta finlandesa sobre organizaciones de pacientes y sus interacciones, mostraba que el 71% de las organizaciones de pacientes afirmaban recibir apoyo económico de empresas farmacéuticas, este apoyo incluye publicidad en revistas o boletines de la organización, participación en la organización de seminarios, asistencia en los gastos de impresión, participación en proyectos y dotaciones económicas. En España, las asociaciones cuentan con ingresos de cuotas de los asociados (85%), de subvenciones y concursos públicos (83, 9%) o de donaciones privadas (63, 2%).

Estas relaciones no son transparentes y los pacientes que se dirigen a esos grupos no siempre son conscientes de los vínculos establecidos con la industria. Sin embargo, la influencia crea sesgos, directos o indirectos, sobre el comportamiento de las Asociaciones, limitando su independencia y generando tensiones entre ellas y la administración pública, pese a que recientemente (Junio, 2008) se ha formado un convenio "de ética y transparencia" entre la Industria y las Asociaciones.

La transparencia es, por tanto, una primera exigencia que incluye la obligatoriedad de declarar el patrocinio y los convenios de financiación, un código efectivo de marketing y una monitorización independiente (que revise las prácticas al respecto y sancione a los infractores). Por otra parte, para ganar independencia y objetividad educacional, es necesario incrementar la financiación pública y canalizar los fondos donados por la Industria a través de una Caja Común para su posterior reparto a las distintas Asociaciones. Con ello se obviaría la mediatización de la financiación directa.

## **La industria, los políticos y los medios de comunicación**

La cooptación de los políticos y los medios de comunicación es el gran objetivo presente de la Industria, como se ha podido comprobar recientemente con la epidemia de la gripe A o la campaña de vacunación del VPH. Los grupos de presión promovidos por las corporaciones farmacéuticas tienen una presencia constante y activa en los parlamentos nacionales, fundamentalmente en los EEUU y la Unión Europea.

Quizá el ejemplo más conocido es el alineamiento de la administración Bush y miembros del senado de los EEUU (republicanos y demócratas) con los intereses de las multinacionales farmacéuticas y de seguros médicos, compensado con pagos directos a los bolsillos de estos políticos. Un informe reciente de Price Water House, afirma que la futura influencia de la Industria se tiene que orientar hacia la esfera política y los medios de comunicación, es decir, hacia donde se toman las grandes decisiones en políticas de salud o donde se crean estados de opinión.

## **Efectos adversos y fracasos en la regulación del mercado**

Ningún medicamento tiene "coste cero". Es decir, todos los fármacos tienen efectos adversos aunque frecuentemente son minimizados o desconsiderados en los estudios y la publicidad. No es un problema teórico como ilustran algunos escándalos recientes:

- Vioxx (Rofecoxib) de la compañía Merck, prometía ser más y efectivo y seguro que los anti-inflamatorios no esteroideos ya existentes, pero cuando fue retirado del mercado, después de 6 años, más de 100.000 personas, sólo en EEUU, habían sufrido ataques cardíacos e Ictus debido a su consumo. Merck se vio obligada a pagar 4.850 millones dólares en indemnizaciones, aunque lo más grave de esta epidemia farmacológica es que antes de su autorización, la empresa ya tenía sospechas de los riesgos cardiovasculares y manipuló el diseño y los datos de los estudios para minimizar sus efectos adversos.

- Prozac, la píldora de la felicidad de Lilly, y otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Se prescriben en 54 millones de personas en todo el mundo; sin embargo la hipótesis científica en la que se sustentan es más que discutible, tienen efectos adversos en el área emocional, especialmente ideas suicidas en adolescentes, y, sobre todo, cada vez está más claro que, excepto en los casos más graves de depresión, administrar estos medicamentos no es mejor que tomar una píldora de azúcar.

- Terapia Hormonal Sustitutiva en la menopausia, es otro ejemplo de epidemia farmacológica que ha provocado graves problemas (cáncer de mama y accidentes cardiovasculares.) con argumentos pseudo-científicos.

- Lipobay – Bayer - un medicamento para el colesterol que producía daño muscular (rabdomiolisis). Con millones de consumidores y después de 52 muertos, fue retirado del mercado tres años más tarde (2001). Bayer fue condenada a pagar 872 millones de dólares.

- Ritalina, una anfetamina (metilfenidato) que se receta a millones de niños en todo el mundo para tratar la "Hiperactividad y Déficit de Atención", basándose en un ECC del que uno de sus autores afirmó que

“sus beneficios se habían exagerado”. Su consumo prolongado no ha demostrado mejoría de los síntomas y si retraso del crecimiento y algunas muertes aisladas, de momento inexplicadas, cuando es indudable que hay alternativas seguras como la psicoterapia, la dieta o el ejercicio.

Es evidente, por tanto, que estos y otros problemas se pueden evitar con ensayos clínicos más rigurosos, mayor control y efectividad por parte de las agencias reguladoras y de los estudios de efectos adversos post-licencia.

### **Regulación e ideología**

Los organismos reguladores de medicinas y productos sanitarios se han creado para defender los intereses del público contra los excesos de la Industria. Pero la realidad es muy contradictoria y los reguladores están muy próximos a la Industria, representando sus intereses y no los del público. Ciertamente es que se han hecho esfuerzos para asegurar la transparencia - por ejemplo, sus miembros no pueden tener relaciones con las empresas reguladas - pero los esfuerzos han resultado en gran medida baldíos.

Al igual que la mayoría de las grandes corporaciones farmacéuticas -Lilly, GlaxoSmithKline, Merck, Pfizer... - que hunden sus raíces y su expansión en el pasado siglo - las primeras regulaciones provienen de los inicios del siglo XX y su evolución ha estado asociada a los distintos modelos de atención sanitaria. Así, el énfasis por la regulación y los costes fue más importante en el Reino Unido, especialmente después de 1948 (creación del NHS) que en EEUU, donde el influjo de la competencia y del mercado explica que los precios de los medicamentos siempre hayan sido los más altos del mundo.

Durante las décadas de los 40 y 50, los avances farmacológicos en las enfermedades infecciosas fueron extraordinarios: La “era de los antibióticos” con la Penicilina, la Estreptomina (Tuberculosis) o el Cloranfenicol (el primer antibiótico sintético sintetizado a gran escala). Los avances generaron un vasto mercado y transformaron a escala global a las compañías farmacéuticas. En los años 60, después de los devastadores efectos de la Thalidomida en los fetos, administrada en los primeros meses de embarazo, se promovió un nuevo marco legal de control. Durante los años 80 y 90, se produce la eclosión de los blockbuster, como el Prozac, con desmesurados beneficios.

Son años (Margaret Thatcher y Ronald Reagan) de políticas desreguladoras, con absoluta prioridad a los beneficios y al desarrollo insostenible. El mercado farmacéutico evolucionó hacia el oligopolio, con hegemonía mundial de pocas corporaciones. La apertura, después de descifrar el genoma, hacia la fármaco-genética y la medicina personalizada, ha abierto un nuevo mercado de productos biológicos que, de momento, son pequeñas empresas de biotecnología, vinculadas a los centros académicos con alto nivel de innovación, en contraposición con las grandes corporaciones de los medicamentos tradicionales.

Aunque la regulación de la industria pudiera parecer estricta, lo cierto es que se ha estructurado en función de la agenda neo-liberal y las demandas

de la Industria, que siempre considera que las regulaciones asfixian el desarrollo y la innovación.

Por otra parte, en la historia moderna del medicamento, la regulación gubernamental, se ha diseñado siempre para reforzar el rol del experto: revisiones por pares, ensayo clínico controlado, vigilancia post-comercialización. Pero el debate apenas ha llegado hasta ahora a la sociedad o a los Parlamentos (Health Select Comité, 2005, en R.U. es una excepción, aunque sus recomendaciones todavía no se han llevado a la práctica) para permitir un modelo basado en valores, donde el precio se corresponda con la eficacia terapéutica.

Los gobiernos han indiscutiblemente aceptado que los mercados podían resolver nuestros males; la reforma de la regulación nunca se consideró una prioridad y el debate siempre ha terminado en silencio.

No es una coincidencia que el colosal desarrollo de Industria haya coincidido con la elección de Margaret Thatcher y Ronald Reagan en los inicios de los 80. La ideología neoliberal y su creencia ciega en el mercado, considera que la riqueza y los beneficios son la única referencia posible y no la accesibilidad, los precios o los avances terapéuticos. Con esta ideología hegemónica, el crecimiento de las fuerzas del mercado ha sido espectacular empujando a las regulaciones a la marginalidad.

### **Estructura de regulación**

La regulación farmacéutica es compleja con influencia de numerosas políticas y organismos, pero sus deficiencias actuales requieren una reevaluación en profundidad de las políticas gubernamentales para proteger al público y a los médicos de la influencia inapropiada de los intereses comerciales. En España las competencias se distribuyen de la siguiente forma:

#### **- Financiación, regulación de precios y control de los beneficios.**

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo. Los precios se establecen a través de un Comisión Mixta (Sanidad e Industria) con el objetivo de asegurar un precio justo. Es cierto que hay políticas de reducción de precios, fundamentalmente a través de la fijación de "precios de referencia", pero es necesario rectificar el modelo con dos propósitos: 1. Separando la autorización de la financiación pública: costeando sólo lo que, convenientemente evaluado, sea útil para los pacientes. 2. Apoyando un plan de precios asociado a la eficacia terapéutica y a un sistema basado en valores y centrado en el paciente. Es decir, con incentivos a los beneficios terapéuticos y sociales y penalizaciones del consumismo y los intereses comerciales.

- **EMEA.** La Unión Europea tiene un creciente peso en el ámbito del medicamento a través de la Comisión de Comercio, la Comisión de Salud y Consumo y la Agencia Europea de Evaluación de Medicinas (EMEA, creada en Enero de 1995). La EMEA puede aprobar licencias para todo el espacio europeo sin pasar por los organismos de regulación de los estados, una ventaja que la ha convertido en el principal órgano decisorio en el registro



de medicamentos. En todo caso, la competencia entre los organismos reguladores es negativa por lo que se deberían establecer compromisos de cooperación entre los organismos nacionales y la EMEA.

- **Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS).** Una agencia ejecutiva responsable de regular, en el ámbito del estado, las licencias y la monitorización post-licencia de los productos farmacéuticos, que se realizan con el sistema "tarjeta amarilla" que registra las reacciones adversas informadas por los profesionales. Como expresión de que los organismos reguladores han experimentado algunos progresos, el staff de la AEMPS, y sus familiares directos, no pueden tener intereses financieros o de otro tipo con la industria evaluada por la agencia, sin embargo, las limitaciones son importantes:

- Las licencias se financian con fondos de la empresa solicitante, es decir, de la Industria, en competencia con la agencia europea. Por tanto, la prosperidad y la viabilidad institucional de las Agencias depende de su capacidad para atraer a la Industria, con consecuencias previsibles, como se comprueba por la celeridad con la que conceden las licencias que se solicitan.

- Las decisiones sobre una licencia se basan en los Ensayos sobre seguridad, calidad y eficacia que suministra la empresa solicitante. Por tanto, la información de que dispone es del patrocinador (sesgo de origen) aunque sus estándares de valoración puedan ser de alta calidad.

- El organismo regulador no exige que la autorización solicitada corresponda a un avance terapéutico real. Las empresas no están obligadas a presentar pruebas comparativas con los medicamentos que ya existen.

- Otra función del organismo regulador es realizar estudios post-licencia. Sin embargo, apenas se aplican fondos porque la financiación del Organismo proviene de la concesión de las autorizaciones y no de los estudios posteriores.

- **Ensayos Clínicos.** Para contrarrestar la influencia de la Industria y sus sesgos, la primera necesidad es la transparencia. El diseño y los datos del estudio en fase III, deberían estar a disposición de la comunidad científica, lo que es compatible con el secreto comercial porque concesión de la patente ya se ha completado en fase II. Los ECC deberían incluir información sobre su eficacia comparativa, como requisito para continuar con la fase IV, y el organismo regulador debería realizar pruebas aleatorias de los datos crudos proporcionados por la Industria.

Es necesario un Comité Nacional para valorar la calidad de los Ensayos, establecer los estándares requeridos, registrar todos los Ensayos y divulgar sus resultados en el plazo máximo de 1 año desde la finalización del estudio (como ocurre en EEUU desde el 2007) con multas por incumplimiento y publicidad de los reincidentes. Asimismo, los estudios de vigilancia post-licencia deben ser realizados por entidades independientes, pero como sus costes son prohibitivos, es preciso una mayor financiación pública y el apoyo financiero del patrocinador a través de una tasa de financiación.

- **CCAA.** Tienen la responsabilidad de gestionar la prestación. Aunque la Constitución Española de 1978, en su artículo 149.1.1ª, 16ª y 17ª confiere al Estado la competencia exclusiva del Estado en la legislación de productos

y prestación farmacéutica, la Ley General de Sanidad (1986) otorga competencias a las CCAA en la ordenación farmacéutica (Oficinas de Farmacia y servicios de Hospital y AP), y la ejecución y la gestión de la prestación, lo que incluye la publicidad, promoción, buenas prácticas, inspección de ECC, control de calidad, coordinación de alertas y farmacovigilancia, y actividad sancionadora. En la actualidad hay 14 leyes de Ordenación y/o Atención Farmacéutica y una gran dispersión en la asunción de sus responsabilidades.

**-Racionalidad y evaluación del coste-efectividad de los medicamentos.** El liderazgo es compartido - Ministerio y CCAA - pero no existe un código común de criterios de coste-efectividad, ni un organismo específico. El vacío actual, quizás en espera quizás de que se desarrolle la Ley de Garantías, facilita la dispersión de actuaciones. Un buen ejemplo en positivo a este respecto es el NICE (National Institute for Clinical Excellence) creado en el Reino Unido en 1999, para evaluar la eficacia y el coste efectividad de los medicamentos e informar a los médicos y al público en general sobre el mejor conocimiento de tecnologías y procedimientos. Aunque tiene defensores y detractores, su intervención para valorar, de forma independiente, el coste-efectividad de los productos que entran en el mercado, es muy importante para el NHS. El NICE no es perfecto: problemas presupuestarios, limitaciones para obtener la información relevante, lentitud de respuesta o quizás insuficiente transparencia; pero es esencial, la barrera más eficaz contra los abusos y el marketing de la Industria.

## **Recomendaciones**

Las necesidades de salud, y no la rentabilidad de las empresas, han de ser la razón de los medicamentos y de las inversiones en este ámbito. La escalada de precios, por otra parte, puede provocar el colapso financiero del sistema sanitario, como ha ocurrido con Medicare y Medicaid, cuando lo verdaderamente necesario son medicamentos esenciales e innovaciones terapéuticas que se puedan pagar. Ahora, cuando el mito de la bondad de la libertad de mercado se ha derrumbado con estrépito, el gobierno tiene que crear una estructura regulatoria que permita precios razonables, innovación, transparencia y el uso racional de los medicamentos. Es cierto que, al igual que en el sector financiero, estas políticas deben tener alcance internacional porque se trata de empresas y mercados globales; pero el estado nación tiene responsabilidades propias que no puede eludir para asegurar la innovación y la función del medicamento como bien social:

**1.** Un mayor compromiso de la inversión pública en la investigación biomédica, con apoyo a los centros académicos y a las pequeñas empresas de bio-tecnología. La investigación requiere objetividad e independencia especialmente en la evaluación de los ECC. Como primer paso. Es necesario registrar todos los ensayos clínicos, regular su financiación y abrir - en fase III - el diseño y todos los datos al escrutinio de los científicos y del público.

**2.** Promover la transparencia en las relaciones de los médicos, el público, los medios de comunicación y los políticos con la Industria, para evitar la influencia y los sesgos de estas relaciones (en línea con la legislación de

Massachusetts y Vermont, etc.) Educar a los médicos a través de la financiación pública.

**3.** Revisar las políticas desarrolladas desde la ley de Garantías (2006) y proponer iniciativas sensibles que refuercen la posición del Gobierno y de la AEMPS. Es preciso separar la autorización de la financiación, promover los genéricos y establecer los precios en base a valores (el medicamento como bien social) y su eficacia para el paciente (relacionar los precios con la eficacia terapéutica y la innovación). Control parlamentario, para evitar la deformación del mercado como ha ocurrido con los servicios financieros, de las primas y bonos, que recompensan a los ejecutivos, y de los beneficios accionariales.

### **Referencias bibliográficas**

- Mossialos E, Mrazek M, Walley T eds. (2004) Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equality and quality. Berkshire, Open University Press.
- "A bitter pill to swallow". Compass Publications.  
<http://www.compassonline.org.uk/publications/>
- Pharma 2020 (3ª Serie), PricewaterhouseCoopers: "Marketing the future: Which path will you take?" [Pharma 2020 Marketing the Future](#)
- CHOICE (2008). "La promoción farmacéutica entra en contradicción con los intereses de los consumidores". [www.healthyskepticism.org](http://www.healthyskepticism.org) [Pushing Pills: A CHOICE Research Report](#)
- **IMS: [www.imshealth.com](http://www.imshealth.com) Publications. Top-line Industry Data: 2008 Global Prescription Sales Information.**