COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 1.7.2003
COM(2003) 383 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente. Un llamamiento para la acción

ÍNDICE

Resumen 3

1. Introducción 4

2. Aplicación de las recomendaciones del Informe «G-10 medicamentos» 7

2.1. Ventajas para el paciente 7

2.2. Desarrollar una industria europea competitiva 12

2.3. Fortalecer la base científica de la UE 19

2.4. Los medicamentos en una Unión Europea ampliada 23

2.5. Aprender de otros Estados miembros 24

Anexo A. Resumen de las recomendaciones y medidas de ejecución 29

Anexo B. Evaluación comparativa 44

Anexo C. Miembros del grupo «G-10 Medicamentos» 67

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA 68

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente. Un llamamiento para la acción

Respuesta de la Comisión al Informe del Grupo de alto nivel sobre innovación y suministro de medicamentos («G-10 Medicamentos»)

Resumen

Desde hace tiempo viene reconociéndose que la industria farmacéutica europea desempeña un papel decisivo tanto en el sector industrial como en el de la salud. Puede contribuir de manera importante a alcanzar el objetivo estratégico, fijado en el Consejo Europeo de Lisboa de 2000, de que la UE se convierta en la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de un crecimiento económico sostenible, con más y mejores puestos de trabajo y una mayor cohesión social.

Sin embargo, como se señala en un informe sobre la competitividad de la industria farmacéutica europea encargado por la Comisión Europea, Europa está quedando rezagada respecto a Estados Unidos en su capacidad para crear, organizar y apoyar procesos innovadores, que resultan cada vez más costosos y complejos desde el punto de vista organizativo.

El Consejo de Ministros, en sus conclusiones sobre medicamentos y salud pública de junio de 2000, subrayó la importancia de identificar los medicamentos innovadores con valor terapéutico añadido importante para alcanzar los objetivos de la industria farmacéutica y del sector de la salud pública.

Enfrentarse a las crecientes deficiencias de la industria farmacéutica comunitaria constituye una importante preocupación política y un objetivo en sí mismo, pero también es preciso tener en cuenta la competitividad al abordar las cuestiones de salud pública.

Con esa intención, la Comisión creó el nuevo Grupo de alto nivel para la innovación y el suministro de medicamentos (denominado «G-10 Medicamentos»). Al crear el grupo «G-10 Medicamentos», la Comisión quiso instaurar un nuevo mecanismo que aporte una visión también nueva de los problemas que afronta el sector farmacéutico y plantear soluciones creativas. Este nuevo grupo también tuvo que tener en cuenta la coexistencia de competencias comunitarias y nacionales que rigen el sector farmacéutico.

El grupo G-10 presentó el 7 de mayo de 2002 al Presidente Prodi su informe, en el que exponía un marco de catorce variadas recomendaciones.

La presente Comunicación es la respuesta de la Comisión a dicho informe. En la Comunicación se agrupan las recomendaciones en los cinco temas generales siguientes:

– Ventajas para el paciente

– Desarrollar una industria europea competitiva

– Fortalecer la base científica de la UE

– Los medicamentos en una Unión Europea ampliada

– Aprender de otros Estados miembros

En cada ámbito se expone el modo en que la Comisión desea que se apliquen las recomendaciones, así como, en los ámbitos de competencia nacional, una propuesta de orientación que considera podrían seguir los Estados miembros y lo que la Comisión puede hacer para facilitar el proceso.

Por último, la Comisión invita a las instituciones y organismos comunitarios, los Estados miembros y demás partes interesadas a desarrollar las actividades clave que se destacan en la presente Comunicación, con el objetivo de incrementar la competitividad de la industria farmacéutica en el contexto de la consecución de objetivos comunitarios de salud pública de primer orden.

1. INTRODUCCIÓN

El Consejo Europeo celebrado el 21 de marzo de 2003 llegó a la conclusión siguiente: «En Lisboa, hace ahora tres años, la Unión Europea se fijó la meta estratégica de construir la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de crecer económicamente de manera sostenible con más y mejores empleos y mayor cohesión social»[1]. La industria farmacéutica europea puede contribuir de manera importante a este objetivo.

La industria farmacéutica en Europa genera riqueza y empleo de elevada calidad, al tiempo que desempeña un papel fundamental en el desarrollo de la salud pública, ya que millones de personas consumen diariamente medicamentos para proteger y mejorar su salud. La investigación también desempeña un cometido esencial, tanto para apoyar y desarrollar la competitividad mediante la identificación de la innovación, como en su búsqueda permanente para mejorar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para el público.

El panorama industrial europeo está formado por grandes y por pequeñas y medianas empresas (PYME). Lo mismo sucede en el sector farmacéutico. Esta combinación es beneficiosa para todas las regiones de Europa.

La positiva contribución del sector a la balanza comercial de la Unión Europea, la oferta de puestos de trabajo muy cualificados y su contribución a la salud pública y la creación de nuevas tecnologías respetuosas con el medio ambiente van a resultar cruciales para afrontar el desafío planteado en Lisboa de un desarrollo sostenible.

Es preciso un compromiso firme y permanente con la innovación, la investigación y el desarrollo en el sector público y en el privado. Ello es especialmente necesario en el caso de los programas de investigación de elevado valor añadido en ámbitos de «elevado riesgo». Por esta razón, la Comisión está haciendo mucho hincapié en el fomento de la biotecnología. Un número creciente de medicamentos se está creando actualmente mediante procesos parcial o totalmente derivados de la biotecnología. Desde muchos puntos de vista, la biotecnología representa una gran parte del futuro del sector farmacéutico.

[1] Conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de Bruselas de 20 y 21 de marzo.

Sin embargo, como se señala en un informe sobre la competitividad de la industria farmacéutica europea encargado por la Comisión Europea[2], Europa está quedando rezagada respecto a Estados Unidos en su capacidad para crear, organizar y apoyar procesos innovadores, que resultan cada vez más costosos y complejos desde el punto de vista organizativo. Europa se enfrenta a una serie de deficiencias estructurales:

– Los mercados no son suficientemente competitivos.

– La investigación y el desarrollo en la Unión Europea se ven obstaculizados por estructuras de investigación fragmentadas y por la carencia de un enfoque coherente e integrado entre los sectores público y privado.

– El escaso crecimiento del gasto en investigación y desarrollo (I+D). Estados Unidos ha encabezado el desarrollo de nuevos suministradores de tecnología y especialistas en innovación; por otra parte, el gasto estadounidense en investigación y desarrollo creció en la década de los noventa a un ritmo que duplica el comunitario.

Para detener el proceso de erosión, Europa debe actuar ahora si desea mantener su atractivo como emplazamiento para el sector en los años venideros e impedir la pérdida de nuestros científicos de elevada cualificación.

Desde hace mucho tiempo, la Comisión y los Estados miembros vienen reconociendo el importante papel sanitario, social y económico que desempeña el sector farmacéutico en la Unión. El Consejo de Mercado Interior de mayo de 1998 recomendó que la política comunitaria aborde, entre otras prioridades, la necesidad de fortalecer la competitividad de la industria farmacéutica europea, prestando especial atención al fomento de la investigación y el desarrollo[3]. A raíz de ello, la Comisión publicó en noviembre de 1998 su Comunicación relativa al mercado único de los productos farmacéuticos[4], que destacaba la importancia del sector y sugería una serie de medios de mejora de la competitividad del mismo. Por otra parte, en el sector farmacéutico repercuten diversas políticas comunitarias actuales, en concreto las siguientes:

– Realización del mercado interior y desempeño efectivo de sus funciones.

– Iniciativas de mejora de la competitividad y del funcionamiento del entorno empresarial.

– Fomento de un desarrollo económico sostenible.

– Iniciativas de estímulo de la innovación y la investigación.

– Acción destinada a garantizar un elevado grado de protección de la salud humana.

Ya se ha progresado de manera decisiva con el establecimiento de los procedimientos de autorización de comercialización en la Comunidad y la creación de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) en 1995. La Comisión se propone avanzar a partir de estos logros mediante la actualización y racionalización del marco jurídico actual, como se

---

[2] *Global competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective*, de los profesores Gambardella, Orsenigo y Pammolli. Publicado como «Enterprise Paper», nº 1, 2001.
[3] Conclusiones del Consejo de Mercado Interior de 18 de mayo de 1998.
[4] COM(98) 588.

expone en el conjunto de reformas que contenía la revisión de la legislación farmacéutica que se presentó al Parlamento Europeo y al Consejo en noviembre de 2001. La Comisión mantiene su compromiso de completar el mercado único de los medicamentos, con el objetivo final de que cada medicamento autorizado en la UE esté a disposición de los pacientes en todos los Estados miembros. Una parte de este proceso consiste en mejorar la confianza en el sistema. Un verdadero mercado único ofrecería mayores posibilidades de elección a los pacientes a precios asequibles e incrementaría el atractivo de la UE como ámbito para la inversión en investigación y desarrollo. La adopción del euro ha contribuido a ello al permitir un entorno de mercado más estable.

En marzo de 2000, un grupo de asesoramiento a la Comisión sobre política sanitaria[5] señaló que el objetivo de salud del sector farmacéutico es la elaboración de medicamentos de fácil acceso, eficaces, de alta calidad y seguros, incluidos los más recientes e innovadores, para quienes los necesitan, sea cual sea su renta o su situación social[6]. El Consejo de Ministros, en sus conclusiones sobre medicamentos y salud pública[7] de junio de 2000, subrayó lo importante que es identificar los medicamentos innovadores, con valor terapéutico añadido importante, para alcanzar los objetivos de la industria farmacéutica y del sector de la salud pública.

El desarrollo de políticas análogas en los ámbitos industrial y de salud pública ponen de manifiesto el decisivo doble papel que desempeñan los medicamentos. Enfrentarse a las crecientes deficiencias de la industria farmacéutica comunitaria constituye una importante preocupación política y un objetivo en sí mismo. Pero las cuestiones relacionadas con la competitividad también resultan pertinentes a la hora de abordar los problemas de la salud pública; en las futuras políticas deberá tenerse en cuenta.

Con esa intención, la Comisión creó el nuevo Grupo de alto nivel para la innovación y el suministro de medicamentos (denominado «G-10 Medicamentos»).

La iniciativa «G-10 Medicamentos» debe considerarse una contribución importante en el contexto de una política industrial europea más amplia. Una política industrial sensata reúne inevitablemente una base horizontal y aplicaciones sectoriales en las que han de tenerse en cuenta las necesidades específicas de cada industria en concreto, como la farmacéutica.

Al crear el grupo «G-10 Medicamentos», la Comisión quiso instaurar un nuevo mecanismo que aporte una visión también nueva de los problemas que afronta el sector farmacéutico y plantear soluciones creativas. Este nuevo grupo también tuvo que tener en cuenta la coexistencia de competencias comunitarias y nacionales que rigen el sector farmacéutico. Por motivos de eficacia, el Grupo mantuvo un reducido número de miembros y de elevado nivel. Lo formaron de manera equilibrada miembros procedentes de cinco Estados miembros, cuatro representantes de la industria, un representante de una organización de pacientes y uno de las mutualidades sanitarias (en el anexo C figuran todos los miembros del Grupo).

Este planteamiento favoreció un buen ambiente de trabajo que contribuyó a instaurar el consenso necesario para desarrollar las variadas recomendaciones que se publicaron en su informe tan sólo un año después.

---

[5] Creado por el Comité de alto nivel de la salud.

[6] Informe del Grupo de trabajo sobre productos farmacéuticos y salud pública titulado «Pharmaceuticals and Public Health in the EU; Proposals to the High Level Committee on Health for policies and actions in the framework of the Treaty of Amsterdam», 8 de marzo de 2000.

[7] Conclusiones del Consejo de 29 de junio de 2000 sobre medicamentos y salud pública (2000/C 218/04).

La Comisión ha tenido cuidadosamente en cuenta las recomendaciones del Grupo y expresa su satisfacción por el análisis y los planteamientos propuestos. La finalidad de la presente Comunicación es exponer de qué modo considera la Comisión que se pueden aplicar dichas recomendaciones en el contexto actual. En los ámbitos de competencia nacional, la Comisión indica una propuesta de orientación que considera podrían seguir los Estados miembros, así como lo que la Comisión puede hacer para facilitar el proceso.

La Comunicación se ha elaborado con el espíritu de consenso del grupo «G-10 Medicamentos», consultando a especialistas de los Estados miembros y otros grupos interesados a través de comités, reuniones de partes interesadas y diversos seminarios. Pese a que las propuestas que contiene tienen por objeto abrir una vía para avanzar con el mismo espíritu, la Comisión acepta la posibilidad de que los miembros de dicho grupo no apoyen todas las acciones propuestas.

2. APLICACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES DEL INFORME «G-10 MEDICAMENTOS»

2.1. Ventajas para el paciente

Un objetivo clave de la política farmacéutica es lograr ventajas reales y duraderas para los pacientes y el público en general. En los últimos años han surgido varios factores que inducen a replantear la interacción entre el público y los servicios de asistencia sanitaria, en concreto respecto al acceso y utilización de los medicamentos. Los principales factores nuevos son la disponibilidad creciente de información sobre asistencia sanitaria, la potenciación del paciente como interlocutor en la toma de decisiones y la movilidad creciente de los ciudadanos, bienes y servicios en Europa.

El G-10 señaló dos enfoques principales que considera pueden redundar en importantes beneficios para el paciente. El primero se refiere al papel cada vez más importante que está adquiriendo el paciente como responsable de decisiones en la asistencia sanitaria. En este ámbito, el G-10 señaló la necesidad de incrementar la calidad y disponibilidad de la información que se pone a disposición de los pacientes, así como de potenciar su capacidad de influir colectivamente y tomar decisiones a nivel político europeo. El segundo enfoque se refiere a las medidas referentes a la eficacia relativa de los medicamentos y a la necesidad de mejorar los sistemas de farmacovigilancia que puedan garantizar la seguridad permanente de los medicamentos del mercado.

En este apartado se recogen las recomendaciones del G-10 que propugnan acciones que acarrearán ventajas directas y tangibles a los pacientes. No obstante, la intención del proceso del G-10 es que todas las acciones previstas en las demás recomendaciones den lugar, en alguna medida, a ventajas indirectas para los pacientes y consumidores de medicamentos gracias al mejor funcionamiento de los sistemas sanitarios.

Tareas cruciales

Mejora de la información farmacéutica al paciente

El volumen de información sanitaria que solicitan y utilizan los pacientes no tiene precedentes. Ello se debe a que los pacientes han abandonado el papel de receptores pasivos de asistencia sanitaria para convertirse en consumidores de la misma, más proactivos y con más capacidad de decisión. El mayor acceso a la información, junto con el cambio en las actitudes, está repercutiendo en la relación tradicional entre el paciente y el médico.

Los pacientes recaban información de una variedad de fuentes cada vez más numerosa y variada, especialmente a través de Internet, para completar los consejos que reciben de los profesionales de la sanidad. Es fundamental garantizar la fiabilidad de la información disponible si se quiere contribuir a resultados positivos en el ámbito de la salud pública. También se cuenta con una serie de iniciativas documentadas a nivel nacional para prestar servicios de información a los pacientes, incluida la relativa a las opciones de tratamiento para diagnósticos concretos. En sus conclusiones sobre medicamentos y salud pública de junio de 2000, el Consejo de Ministros reconoció la proliferación de fuentes de información, principalmente a través de Internet, e hizo hincapié en la necesidad de elaborar información objetiva para el público y para los profesionales del sector.

La Comisión se propone ofrecer un marco realista y práctico para el suministro de información al paciente sobre los medicamentos. La Comisión reflexionará con los Estados miembros acerca de la necesidad de compartir la información y elaborar, si procede, planteamientos comunes.

El objetivo de la Comisión es mejorar la calidad de la información al público y fomentar el desarrollo de fuentes homologadas en las que puedan confiar los pacientes. En este contexto, el G-10 insistió en definir la información de calidad como objetiva, comprensible, legible, precisa y actualizada. La Comisión, que hace hincapié de manera rigurosa en garantizar la calidad de la información que se ofrece, está de acuerdo en que se han de estudiar soluciones innovadoras para el suministro de información. La Comisión estudiará una serie de enfoques en los que se implica a las distintas partes interesadas, incluidos los grupos de consumidores y de pacientes, profesores universitarios, la industria farmacéutica y las autoridades competentes de los Estados miembros.

La fase dedicada a garantizar el consumo adecuado de medicamentos por parte de los pacientes será decisiva para la utilización razonable y eficaz de medicamentos destinados a la salud pública. El prospecto de información al paciente (junto con la etiqueta) constituye una fuente de información autorizada sobre los aspectos fundamentales relacionados con la seguridad y la utilización eficaz de un medicamento, como la posología, las contraindicaciones, las precauciones especiales de utilización, etc. Deberá servir de complemento, en el caso de los productos de automedicación, de las recomendaciones de un profesional sanitario.

Dentro de la revisión de la legislación farmacéutica, la Comisión ha alcanzado el acuerdo político con el Consejo de Ministros que propuso a dicha institución, destinado a la reorganización de la información que figura en el prospecto de información al paciente, con objeto de que resulte más fácilmente comprensible. A ello se añadirá la realización obligatoria de ensayos sobre la legibilidad de los prospectos. La EMEA ha emprendido un proyecto en el que se analizarán nuevas formas de garantizar que en la información sobre el medicamento se tengan más presentes las necesidades de los pacientes.

Por otra parte, se ha realizado un notable esfuerzo para mejorar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos. En este momento es importante una labor de información a los profesionales de la salud acerca de la existencia y las ventajas de dichos medicamentos.

Las acciones para mejorar la información al paciente pueden inspirarse en una serie de iniciativas recientes, en particular la Comunicación de la Comisión sobre «Criterios de calidad para los sitios web relacionados con la salud»[8]. En la labor de continuación a raíz de dicha

[8] COM(2002) 667.

comunicación se prevé debatir la posible creación de sellos europeos de aprobación de sitios web relacionados con la salud en una acción conjunta prevista dentro del nuevo programa de salud pública con *e*Europe 2005.

La UE estableció su estrategia de telemática farmacéutica en 2000, entre cuyos objetivos figura el perfeccionamiento de la base de datos Europharm de la EMEA con el fin de apoyar la actividad normativa y ofrecer un conjunto armonizado de datos sobre todos los productos. Deberá crearse un sistema europeo mejor para facilitar la puesta en común de datos farmacéuticos para la salud pública, en concreto un sistema que permita la realización de análisis comparativos.

Acciones clave

- Un componente esencial del nuevo programa de salud pública consistirá en establecer un sistema de información y conocimientos. De ese modo se obtendrá una amplia difusión de la información relativa a todos los aspectos de la salud pública. Se está preparando un portal europeo de la salud para difundir esta información por igual entre las autoridades y los profesionales de la sanidad, los ciudadanos y los pacientes. En los ámbitos de competencia nacional, se buscará la manera de establecer enlaces entre el portal comunitario de la salud y los sitios nacionales correspondientes.

- La Comisión explorará con las partes involucradas, una gama de planteamientos para proporcionar un marco realista y práctico para la provisión de la información sobre los medicamentos con prescripción y aquellos sin prescripción.

- Se mantendrá la prohibición relativa a la publicidad destinada al público de los medicamentos sujetos a prescripción. Sin embargo, continuará habiendo publicidad destinada al público de los medicamentos no sujetos a prescripción, siempre que se cumplan plenamente los requisitos generales de publicidad honesta, veraz y no engañosa.

- Las autoridades competentes poseen información sustancial sobre los medicamentos, de la que gran parte ofrece un elevado interés a los profesionales de la sanidad y al público en general. Es importante que dicha información se ponga a disposición general; la Comisión, que invitará además a la EMEA a comprometerse, tendrá una actitud proactiva, animando a los Estados miembros a poner en común esa información con un amplio grupo de partes interesadas.

- El Foro europeo de pacientes, de reciente creación (véase más abajo), también ofrece un mecanismo para tener en cuenta las necesidades de información de los pacientes y los mejores medios para satisfacerlas.

- Con el fin de aumentar la confianza del público en la información destinada al paciente sobre los medicamentos, la Comisión reflexionará sobre la instauración de una cooperación entre los sectores público y privado, en la que participarán las diversas partes interesadas, como los representantes de las autoridades públicas, la industria, los fondos sanitarios, los profesionales de la sanidad y los pacientes. Podría adoptar la forma de pequeño organismo de asesoramiento y control de la calidad de la información ya ofrecida y elaborar directrices sobre ámbitos específicos con el fin de apoyar la labor de las autoridades normativas nacionales y comunitarias.

- Por lo que respecta a los prospectos de información al paciente, la Comisión propone, a través de la revisión farmacéutica, la reorganización de la información con el fin de que resulte más fácil de comprender, así como introducir la realización de ensayos obligatorios relativos a la legibilidad.

- La EMEA ha emprendido con organizaciones de pacientes un proyecto en el que se analizarán nuevas formas de garantizar que en la información sobre el medicamento se tengan más presentes las necesidades de los pacientes.

Potenciar el papel del paciente en la toma de decisiones sobre salud pública

Los grupos de pacientes pueden realizar una importante aportación al desarrollo de la política de salud y medicamentos mediante la formulación de las necesidades y puntos de vista de los pacientes y el análisis de las nuevas propuestas políticas, así como pidiendo cuentas a los

responsables políticos. La cooperación con los grupos de pacientes constituye un mecanismo que habilita a los pacientes para que asuman una mayor responsabilidad en el tratamiento de su situación o su afección. Los grupos orientados al paciente y demás organizaciones públicas no gubernamentales relacionadas con la salud pueden también prestar distintos servicios de tratamiento y asistencia, así como apoyo de carácter social, como se hace ya en muchos países comunitarios.

Se está desarrollando rápidamente la coordinación de los grupos de pacientes a nivel comunitario, lo que resultará especialmente valioso conforme vaya aumentando la movilidad internacional de los pacientes. Con el fin de desarrollar esta labor, la Comisión ha fomentado y apoyado el esfuerzo para crear una organización marco que reúna grupos de pacientes de toda Europa. Ello ha dado lugar a la instauración de un Foro europeo de pacientes en febrero de 2003.

Con un carácter más general, la Comisión instauró en 2001 un Foro de la salud de la Unión europea[9] en el que se reúnen las partes interesadas europeas del sector de la salud para debatir las cuestiones comunes y hacer aportaciones al proceso político a nivel comunitario. Los grupos de pacientes desempeñarán un papel primordial en este proceso. Esta iniciativa muestra la sensibilización cada vez mayor acerca de la importancia, que aumentará con la ampliación de la UE, de crear mecanismos de la sociedad civil que participen en la toma de decisiones de la política de salud.

La Comisión ha garantizado asimismo que el punto de vista de los pacientes se tendrá en cuenta en el proceso de alto nivel sobre la movilidad de los pacientes y el desarrollo de la asistencia sanitaria de la Unión Europea. El Foro europeo de pacientes participa en este proceso, junto con los ministerios de Sanidad y las principales partes interesadas.

Acciones clave

- Poner a disposición de las organizaciones de pacientes y de otros ámbitos de la salud pública, con arreglo al nuevo programa de salud pública, fondos para el establecimiento de redes a nivel comunitario y para proyectos relativos a la información al paciente, entre las prioridades fijadas por la Decisión relativa a la adopción del programa y el programa de trabajo anual.

- Alentar a los grupos de pacientes, incluido el Foro de pacientes, a emprender el trabajo de definir las necesidades de los pacientes en relación con la información, a estudiar en general el papel del paciente en los sistemas de salud y a garantizar que se tengan en cuenta como procede los derechos de los pacientes en las futuras iniciativas políticas.

- Las organizaciones de pacientes tendrán acceso a la información difundida a través de los sistemas de portales de salud pública con arreglo al programa de salud pública.

Eficacia relativa

El concepto de eficacia relativa está cada vez más presente en las evaluaciones que realizan los Estados miembros de las tecnologías sanitarias. La creación de nuevos medicamentos y otras tecnologías que redunden en beneficios terapéuticos suplementarios contribuirá a seguir realizando progresos en la mejora de la calidad y la eficacia de la asistencia sanitaria. El objetivo de la Comisión es la instauración de un foro destinado a los Estados miembros que

[9] Entre los miembros del grupo se incluyen las partes interesadas en el ámbito sanitario, como las instituciones de salud pública y los grupos de pacientes, los profesionales de la sanidad, los proveedores de servicios sanitarios y las organizaciones del sector relacionado con la sanidad. Puede obtenerse más información en: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Health_forum_en.htm

deseen aplicar medidas de eficacia relativa, con el fin de poner en común ideas sobre el modo en que pueden funcionar de manera efectiva y rápida e imponiendo la menor carga posible a las partes interesadas.

La eficacia relativa, tal como se aplica a las tecnologías de asistencia sanitaria (por ejemplo, los medicamentos), consta de dos componentes: el valor terapéutico añadido (VTA) de un medicamento (su eficacia clínica frente a otros medicamentos) y su rentabilidad, basada en el VTA y que introduce la consideración del precio en la comparación. Las autoridades competentes cada vez tienen más presente la rentabilidad al tomar sus decisiones sobre precios y reembolsos farmacéuticos. Ello se debe especialmente a que la permanente incorporación de nuevas tecnologías sanitarias en los sistemas de asistencia sanitaria constituye un importante factor de aumento de los costes de dicha asistencia. La consideración del VTA concierne a un amplio grupo de interesados del sector, como los profesionales y los pacientes, así como las autoridades competentes. Es importante que se les comunique de manera efectiva esta información.

Desde el punto de vista de las decisiones sobre precios y reembolsos, en los Estados miembros hay variados sistemas obligatorios o voluntarios que ofrecen un mecanismo para la asignación de recursos limitados en el que se tienen en cuenta las cuestiones relacionadas con la eficacia relativa, en particular la rentabilidad. La Comisión desea observar si dichos sistemas funcionan lo mejor posible y, en especial, si los pacientes acceden con rapidez a los medicamentos nuevos importantes. La Comisión tiene la responsabilidad específica de garantizar la correcta aplicación de la Directiva sobre transparencia (Directiva 89/105/CEE del Consejo). La aplicación de criterios de eficacia relativa en los Estados miembros repercute directamente en los precios y los reembolsos. Aunque la Comisión reconoce que cada Estado miembro tiene la responsabilidad de decidir acerca de los precios y los reembolsos, es evidente el interés común que tiene la elaboración y puesta en común de información con el fin de aumentar la transparencia y efectividad de los procedimientos de eficacia relativa.

La Comisión considera que el proceso de autorización de medicamentos debe continuar centrándose en los decisivos criterios para la salud pública de seguridad, calidad y eficacia. La cuestión de la eficacia relativa, pese a su importancia, debería mantenerse absolutamente al margen de este proceso, ya que es de extrema utilidad una vez que los medicamentos se encuentran en el mercado y se utilizan junto a las demás opciones terapéuticas existentes.

Acciones clave

En el contexto de la fijación de precios y los reembolsos

- Instaurar un foro para que los Estados miembros elaboren y pongan en común la información sobre las cuestiones de eficacia relativa en el ámbito de las decisiones sobre precios y reembolsos. Se ha creado un grupo de trabajo de los Estados miembros, en el marco del Comité de transparencia, para llegar a la elaboración de metodologías comunes para la evaluación de la eficacia relativa. El grupo llevará a cabo las actividades siguientes:

- Hacer un balance de qué Estados miembros se basan en la comparación de distintos productos para decidir acerca de su precio o reembolso, qué es lo que se compara exactamente, las metodologías actualmente aplicadas por los Estados miembros al evaluar el valor terapéutico añadido, la frecuencia de las evaluaciones, la información en la que se fundamenta la comparación, quién lleva a cabo la evaluación y de qué manera.

- Analizar en qué medida hay actualmente temas comunes entre los enfoques nacionales del valor terapéutico añadido y qué prácticas concretas pueden resultar generalmente pertinentes en otros Estados miembros.

- Plantearse si se extiende esta operación de balance a los programas nacionales relativos a la rentabilidad, en caso de que el enfoque expuesto demuestre ser valioso.

En el contexto de las cuestiones generales de salud pública

- Desarrollar nuevos proyectos dentro del nuevo programa de salud pública con el fin de intensificar la evaluación del VTA. Ello podría incluir el desarrollo de medios de puesta en común de información con los profesionales del sector y los pacientes, en colaboración con otros organismos europeos.

- La Comisión emprenderá un trabajo de evaluación de las tecnologías sanitarias con arreglo al nuevo programa de salud pública (2003-2008). Se están recabando propuestas en relación con la instauración de mecanismos en los que se reúnan las autoridades competentes de la UE y los países candidatos y, si procede, otras partes interesadas, con el objetivo de que cooperen más estrechamente en la evaluación de tecnologías sanitarias. El mismo objetivo persigue el proceso de reflexión de alto nivel sobre la movilidad de los pacientes y el desarrollo de la asistencia sanitaria en la UE.

La Comisión garantizará la coherencia con el fin de impedir la duplicación de actividades entre la labor que realizan el Comité de transparencia y el programa de salud pública.

Farmacovigilancia

Es imprescindible contar con un sistema farmacéutico sólido para garantizar la seguridad del paciente en relación con el empleo de medicamentos. Constituye una parte fundamental del conjunto de medios de control que regulan la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. Cuando se autoriza por primera vez un medicamento, toda la información relativa a la seguridad se basa en la experiencia adquirida en los ensayos clínicos. Una vez comercializado y utilizado por un número de personas mucho mayor, comienza a disponerse de mucha más información acerca de la repercusión de las reacciones adversas derivadas de su utilización en los pacientes en general, así como en grupos específicos, como los niños de corta edad.

Los sistemas de farmacovigilancia tienen por objeto la recogida continua y la transmisión de dicha información a las autoridades competentes de los Estados miembros, que deben tomar decisiones acerca de la modificación, suspensión o retirada de la autorización de comercialización en caso de que se observen riesgos para la salud pública. En ocasiones, se establecen nuevos usos del medicamento, por lo que se amplía el ámbito de sus indicaciones.

Ya se ha pedido a la industria y a los Estados miembros que recojan y evalúen los datos sobre los efectos secundarios de los medicamentos y actúen como proceda. Estas actividades se hacen con el apoyo de la EMEA, que desempeña la función de coordinadora en la UE. Pese a

que los sistemas nacionales de farmacovigilancia han demostrado su valor, es evidente la absoluta necesidad de incrementar la coordinación de tales actividades. Por consiguiente, la intensificación de la farmacovigilancia constituye un aspecto fundamental de la revisión farmacéutica y una prioridad de la estrategia telemática de la Comisión. La Comisión considera que estas medidas contribuirán de manera significativa al objetivo general de garantizar una utilización más segura y eficaz de los medicamentos.

Acciones clave

- Intensificar la actividad de farmacovigilancia de la EMEA.
- Establecer el marco de condiciones para la elaboración de informes de farmacovigilancia de los nuevos medicamentos, e incrementar la frecuencia de los mismos.
- Continuar desarrollando la base de datos EudraVigilance de información relativa a seguridad de todos los medicamentos que se comercializan en la UE.

2.2. Desarrollar una industria europea competitiva

El objetivo de la Comisión es mantener una industria farmacéutica europea dinámica y fuerte que contribuya a alcanzar nuestros difíciles objetivos económicos, sociales y de salud pública. El sector farmacéutico, al constituir por su tamaño el quinto sector industrial, representar la mayor contribución individual a la balanza comercial europea en ámbitos con gran intensidad de alta tecnología e investigación y desarrollo y ofrecer una fuente decisiva de puestos de trabajo de elevada cualificación, puede contribuir de manera significativa a alcanzar los objetivos fijados en el Consejo Europeo de Lisboa de marzo de 2000.

Las instituciones comunitarias van a desempeñar un importante papel para asegurar la instauración de un entorno legislativo sólido y moderno que garantice el correcto funcionamiento de todos los sectores. Sin embargo, los Estados miembros, en el plano nacional, deben garantizar que los nuevos medicamentos se pongan a disposición de los pacientes lo antes posible. Si se quiere avanzar sustancialmente en este ámbito, debe adoptarse un enfoque global que tenga en cuenta las competencias nacionales y europeas. Las cuestiones primordiales que han de abordarse son las siguientes:

a) La actualización de la estructura normativa, con el fin de acelerar el proceso de autorización.

b) El acceso a medicamentos innovadores, con objeto de instaurar las condiciones adecuadas para fomentar el desarrollo de dichos medicamentos y el acceso rápido a los mismos.

c) Los plazos de reembolso y la negociación de los precios; especialmente la necesidad de actuar a escala nacional para aumentar la transparencia y la rapidez de los procedimientos de fijación de precios y rembolso.

d) La plena competencia en el caso de los medicamentos no adquiridos ni reembolsados por el Estado.

e) El desarrollo de un mercado competitivo de los genéricos.

f) El desarrollo de un mercado competitivo de los medicamentos no sujetos a prescripción.

Tareas cruciales

a) Actualización de la estructura normativa

Tras completar la armonización técnica del sector, ya se han realizado notables progreso con la introducción de los procedimientos de autorización de comercialización en la Comunidad y la creación de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) en 1995. El Grupo G-10 señaló dos vías para la mejora del sistema comunitario de autorización de comercialización: la reducción del período de evaluación, de acuerdo con las exigencias de la salud pública, y la intensificación del empleo de la telemática. Con arreglo a la revisión farmacéutica, hay propuestas para mejorar el funcionamiento del procedimiento centralizado y del procedimiento de reconocimiento mutuo. De este modo, se acelerará el proceso de evaluación y se reducirá el plazo de toma de la decisión final. Así obtendríamos uno de los períodos medios de autorización de un nuevo medicamento más breves del mundo. Entre tanto, la Comisión y la EMEA ya han reducido la duración de sus procedimientos internos todo lo posible dentro del marco legislativo actual.

Pero el verdadero avance en este ámbito únicamente puede lograrse en cooperación con los Estados miembros. Los sistemas nacionales de precios y reembolsos pueden introducir retrasos suplementarios en la comercialización de un medicamento. En un reciente estudio se puso de manifiesto que este proceso ha retrasado el acceso pleno al mercado en un año más como mínimo en diversos Estados miembros[10].

b) Acceso a medicamentos innovadores

El G-10 ha señalado que se trata de una cuestión fundamental. Es importante desde el punto de vista del sector, ya que ha aumentado notablemente el coste de desarrollo de nuevos medicamentos[11], por lo que las empresas deberían poder empezar a comercializar sus productos una vez obtenida la autorización. Al mismo tiempo, es igualmente importante que los medicamentos innovadores lleguen a los pacientes rápidamente a precios asequibles. Esto forma parte de la mejora de la receptividad general del sistema de asistencia sanitaria.

La Comisión se propone, en cooperación con la EMEA, un enfoque más transparente de la evaluación de los medicamentos. En concreto, mediante la mejora del diálogo a lo largo del desarrollo del fármaco, la optimización de los recursos europeos y la aceleración de los procedimientos de evaluación.

También se obtendrá apoyo para el desarrollo de medicamentos innovadores a través del sexto programa marco de investigación (VI PM), uno de cuyos principales ámbitos temáticos es la investigación sobre ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud.

Por otra parte, la Comisión, a través de la revisión farmacéutica, ha propuesto diversas medidas para incentivar la investigación sobre medicamentos innovadores. Uno de los elementos fundamentales de la misma es la exclusividad de los datos. El Consejo ha alcanzado un acuerdo político destinado a armonizar el período de protección de datos fijándolo en diez años. En el caso de los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado obligatorio, dicho período será de diez años, con la posibilidad de ampliarlo un año más si el fabricante puede demostrar que el medicamento puede obtener

---

[10] Cambridge Pharma Consultancy: *Delays in Market Access*, diciembre de 2002.

[11] La EFPIA ha calculado que el coste de desarrollo de una nueva entidad química o biológica ascendía en 2002 a 895 millones de euros.

autorización para una nueva indicación. En el caso de los que se autorizan con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo o al procedimiento centralizado optativo, el período será también de diez años, con la posibilidad, por lo que respecta a los medicamentos genéricos, de que se formule su solicitud de autorización de comercialización dos años antes de que concluya dicho período de diez años.

Una herramienta importante para conseguir una mayor rapidez en el proceso normativo será el incremento de la utilización de la telemática. En 2000, la Unión Europea estableció su estrategia de telemática farmacéutica, junto con un plan detallado de aplicación que permitirá una utilización más eficaz de los recursos disponibles. Entre los proyectos prioritarios de la estrategia se encuentran EudraNet (que permitirá un intercambio seguro y eficaz de información entre las autoridades normativas competentes), EudraVigilance (que prestará apoyo a las actividades de farmacovigilancia), la base EuroPharm (que apoyará la actividad normativa y ofrecerá un conjunto armonizado de información sobre todos los productos) y las bases de datos sobre ensayos clínicos.

Acciones clave

- La instauración de un procedimiento acelerado de evaluación para los medicamentos de gran interés para la salud pública. El plazo legal para la evaluación de tales solicitudes de autorización de comercialización se reducirá de 210 días a 150, con una reducción proporcional en el procedimiento de reconocimiento mutuo.
- Reducción del período de duración del proceso de decisión, tras la evaluación científica.
- Ampliación del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, con el fin de incluir todos los nuevos medicamentos indicados para el VIH/sida, el cáncer, las enfermedades neurodegenerativas y la diabetes y contribuir al objetivo de permitir el acceso de todos los pacientes europeos a los medicamentos importantes.
- Mejora del funcionamiento de los procedimientos centralizado y de reconocimiento mutuo, con objeto de completar el mercado único de los productos farmacéuticos.
- Establecimiento, mediante la revisión farmacéutica, de un período de exclusividad de los datos de 10 años para todos los productos, con el fin de adecuarlo a la protección anual que se concede con arreglo a los procedimientos centralizados. Para fomentar la investigación sobre nuevas indicaciones terapéuticas con un importante beneficio clínico, se deberá conceder un año suplementario de protección de datos para tales indicaciones.
- Junto con los Estados miembros, ofrecer apoyo a la EMEA para gestionar acertadamente y completar los proyectos que se realicen en el ámbito de la estrategia telemática.

c) Plazos de reembolso y negociación de los precios

Hay una amplia variedad de sistemas de fijación de precios y reembolsos en la UE, debido a los distintos modos en que han ido desarrollándose los sistemas de asistencia sanitaria. La Comisión reconoce que cada Estado miembro tiene la responsabilidad de garantizar la oferta de medicamentos y de controlar al mismo tiempo el gasto sanitario. En todos los Estados miembros están aumentando los costes de la sanidad. Es preciso centrarse en garantizar el tratamiento más eficaz para el paciente en un sistema de asistencia sanitaria eficiente. Los productos farmacéuticos representan un promedio del 15 %[12] de los presupuestos de sanidad.

[12]Dato extraído de *Benchmarking Pharmaceutical Expenditure*, publicado en 2001 por el Austrian Health Institute.

Los Estados miembros también están obligados, con arreglo a la Directiva 89/105/CEE[13], a garantizar que las decisiones relativas a la fijación de precios y reembolsos se tomen de manera transparente y no discriminatoria en plazos precisos.

Con el fin de mejorar la aplicación de dicha Directiva, la Comisión ha organizado recientemente una serie de reuniones del Comité de transparencia[14] con el fin de establecer un «diálogo preventivo» con las administraciones competentes de los Estados miembros para contribuir a resolver las dificultades o problemas de interpretación que surjan. Un resultado inicial de dicho comité será el establecimiento de un conjunto de datos actualizados sobre las prácticas administrativas y la normativa actuales de los Estados miembros. Esos datos validados se analizarán en el contexto de la aplicación de la Directiva 89/105/CEE.

Fomento de la integración del mercado y otras opciones de control de los gastos

Los Estados miembros tienen competencias claras para adoptar medidas nacionales de control de los gastos sanitarios. Actualmente, los precios (tanto en fábrica como al por menor) son muy divergentes entre unos Estados miembros y otros. Con la ampliación aumentarán tales disparidades. Podría ser necesaria la introducción de otras formas de regulación del gasto sanitario en productos farmacéuticos para reducir la creciente repercusión de estos diferenciales de precios.

Grandes diferencias entre los precios fijados por las administraciones pueden ser perjudiciales para el buen funcionamiento del mercado interior. Por otra parte, la duración, la complejidad y la diversidad de los actuales procedimientos de fijación de precios y reembolsos en general, que se llevan a cabo antes del lanzamiento efectivo de un producto, pueden retrasar notablemente la comercialización y, por consiguiente, la disponibilidad del mismo para los pacientes que lo necesitan.

Con el fin de encontrar la solución adecuada a estos problemas, la Comisión considera que se ha de iniciar una reflexión para encontrar otras formas de controlar el gasto farmacéutico nacional por parte de los Estados miembros. El objetivo de crear un mercado más integrado se verá facilitado por la instauración de mecanismos comerciales más competitivos y dinámicos. Una opción podría basarse en el principio de ofrecer a los fabricantes la posibilidad de fijar los precios de los productos, negociando al mismo tiempo con los Estados miembros mecanismos de salvaguardia para contener el gasto farmacéutico; por ejemplo, reembolsos o descuentos calculados sobre los ingresos generados por estos productos en los mercados nacionales. Evidentemente, un sistema de este tipo debería desarrollarse y funcionar cumpliendo las obligaciones que se establecen en el Tratado de la Unión Europea, en especial las que se refieren al principio de libre circulación de mercancías y la competencia. En concreto, tales mecanismos no deberían dar como resultado la implantación de un sistema doble de fijación de precios para dificultar el comercio paralelo[15]. Con objeto de reducir al mínimo todo trastorno en los sistemas sanitarios de los Estados miembros, este enfoque podrá centrarse en los nuevos productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado antes de su salida al mercado.

---

[13] Directiva 89/105/CEE del Consejo, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

[14] Comité de transparencia de los mecanismos de fijación de precios de los medicamentos.

[15] Consúltese la Decisión de la Comisión de 8 de mayo de 2001 (DO L 302 de 17.11.2001, p. 1).

Se considera que un sistema de este tipo abrirá la vía a la libre fijación de precios en el mercado, como sucede con cualquier otro producto. De este modo será posible que se instaure un único precio «en fábrica» al permitir que las empresas que lo deseen tengan un mayor control de la fijación del precio de sus productos, mientras se continúa ofreciendo a los Estados miembros una «red de seguridad» para limitar el gasto farmacéutico. Al mismo tiempo, ello permitiría a los pacientes acceder con mayor rapidez a los productos innovadores de reciente autorización. Deberá dejarse que los Estados miembros estudien la forma concreta de aplicar este enfoque, mientras que el papel de la Comisión debe limitarse a cerciorarse de la conformidad de las medidas nacionales con la legislación comunitaria.

Acciones clave

- Los Estados miembros estudiarán el funcionamiento de sus sistemas actuales de precios y reembolsos para garantizar que respetan plenamente la Directiva sobre transparencia.
- La Comisión y los Estados miembros deberán examinar, de manera prioritaria, el margen de reducción del período que transcurre desde la concesión de una autorización de comercialización hasta las decisiones relativas a la fijación de precios y reembolsos, con objeto de reducirlo al mínimo imprescindible.
- La Comisión, paralelamente, iniciará una reflexión para encontrar otras formas de control del gasto sanitario nacional, incluida la opción de dejar que los fabricantes fijen los precios de los nuevos productos, al tiempo que se negocian las salvaguardias pertinentes cumpliendo las reglas de competencia de la UE.
- Con arreglo al sexto programa marco, se emprenderá una investigación sobre la comparación entre los costes sanitarios de los Estados miembros desde el punto de vista del servicio individual y en relación con la evaluación de resultados de las instituciones de asistencia sanitaria.

d) Plena competencia en el caso de los medicamentos no adquiridos ni reembolsados por el Estado

La existencia de mecanismos de mercado más eficaces y, en concreto, la competencia de precios de los medicamentos no reembolsables, dará como resultado en este sector mayores posibilidades de elección para los pacientes a precios más asequibles. No obstante, en la medida en que se fijen precios distintos para los medicamentos según se vendan al sector privado o al sector público, debe garantizarse el riguroso cumplimiento de las normas comunitarias de competencia. En concreto, la diferencia de precios no deberá dar como resultado la implantación de sistemas dobles de fijación de precios destinados a dificultar un comercio paralelo similar o equivalente al que la Comisión condenó en su Decisión relativa a Glaxo Wellcome de 8 de mayo de 2001 (DO L 302 de 17.11.2001). Sin embargo, ello sería absolutamente compatible con las responsabilidades de los Estados miembros respecto al cumplimiento de los objetivos de gasto en salud pública. En general, la Comisión suscribe absolutamente la conclusión del grupo «G-10 Medicamentos» de que, por principio, deberán abrirse totalmente a la competencia los medicamentos que no compra ni reembolsa el Estado.

Acciones clave

- Los Estados miembros deberán eliminar los controles de precios sobre los fabricantes que impidan la plena competencia de los medicamentos autorizados que no son objeto de compra ni reembolso.
- Los Estados miembros deberán permitir la comercialización inmediata de todos los medicamentos una vez que se les conceda la autorización de comercialización.

e) Mercado competitivo de los genéricos

El aumento de la utilización de medicamentos genéricos es un factor importante para la mejora de la sostenibilidad de la financiación de la asistencia sanitaria por lo que respecta a los fármacos. Los costes de la sanidad están aumentando en toda Europa, por lo que el incremento de la utilización de productos genéricos puede mejorar la sostenibilidad de la financiación. Los medicamentos genéricos pueden representar un ahorro significativo para los prestadores de asistencia sanitaria, pero su empleo debe equilibrarse con incentivos suficientes para la creación de productos innovadores.

El sector de los genéricos de la Unión Europea en su conjunto es fuerte, pero el grado de penetración varía enormemente de unos mercados nacionales a otros. El sector es especialmente fuerte en el Reino Unido (el 18 % en valor en 2001[16]) y Alemania (el 27 %). Pero en otros países, como Bélgica, Portugal, Francia y España, la penetración aún es muy reducida (3-6 %).

Tal como señala el informe del G-10, los motivos de esta diversidad dependen de una serie de factores en cada Estado miembro, como los criterios nacionales de fijación de precios y reembolso, las prácticas de prescripción y despacho y los incentivos para fomentar el uso de genéricos. Sin embargo, en el informe se ha hecho hincapié en dos aspectos decisivos de esta cuestión: los derechos de propiedad intelectual e industrial y la necesidad de investigar el modo de facilitar la penetración de los genéricos.

Acciones clave

- Introducción de una disposición de tipo «Bolar», que permita la realización de ensayos sobre genéricos, así como el establecimiento de los requisitos prácticos consiguientes, antes de que concluya el período de protección mediante patente, con el fin de no retrasar la introducción de los genéricos en el mercado tras la expiración de la patente.

- Tras el acuerdo político en el Consejo, la introducción de una solicitud de autorización de comercialización de un genérico y la concesión de dicha autorización en los últimos dos años del período de protección de datos del producto de referencia para todos los productos, excepto los que se han de someter obligatoriamente al procedimiento centralizado. De este modo, los productos podrán salir al mercado inmediatamente después de concluido el período de protección de diez años.

- Establecer una definición comunitaria de los genéricos más clara.

- Introducir una mayor flexibilidad para que los productores suministren medicamentos genéricos a los Estados miembros en caso de que el producto de referencia no exista en su mercado.

- Abordar la cuestión de los productos biológicamente similares permitiendo la elaboración de copias de los mismos mediante el establecimiento de un sistema normativo más claro.

f) Mercado competitivo de los medicamentos no sujetos a prescripción

Los medicamentos no sujetos a prescripción (o de libre dispensación) pueden obtenerse sin prescripción médica. Normalmente se dispensan en farmacias, pero en algunos países europeos pueden obtenerse determinadas clases de estos medicamentos en establecimientos generales. El mercado de medicamentos no sujetos a prescripción representa en Europa casi el 20 %[17] del mercado farmacéutico total.

[16] Cifras ofrecidas por diversas asociaciones comerciales.
[17] Estimación para 2001 de la Asociación de la Industria Europea de la Automedicación (AESGP).

Si se incrementa la competitividad del mercado de medicamentos no sujetos a prescripción, teniendo debidamente en cuenta la seguridad y precios asequibles para los pacientes, pueden obtenerse importantes ventajas para los gobiernos y los consumidores, así como para la industria. Aunque los costes de los medicamentos se trasladan a los consumidores, estos se benefician de un mejor acceso a los medicamentos, sin necesidad de consulta médica previa. En consecuencia, tanto el consumidor como el profesional de la sanidad se ahorran bastante tiempo.

Pero la automedicación únicamente puede tener éxito si se gana la confianza del paciente y del médico. La actual estructura normativa establece que los medicamentos únicamente puedan reclasificarse como no sujetos a prescripción si resulta segura su dispensación sin la supervisión de un médico. Por otra parte, los pacientes deben contar con el respaldo de una información de buena calidad adjunta al medicamento y con el asesoramiento sanitario de profesionales como los farmacéuticos, en caso necesario.

Hay incoherencias entre los Estados miembros por lo que respecta a los productos clasificados como medicamentos no sujetos a prescripción. Deberá garantizarse una mayor coherencia entre las decisiones de clasificación, de acuerdo con los principios del mercado único.

El informe G-10 también hacía hincapié en la utilización de las marcas para medicamentos que se han reclasificado como no sujetos a prescripción. Crear una nueva marca para un medicamento no sujeto a prescripción resulta costoso y puede constituir un obstáculo para las empresas que solicitan tal clasificación. Debe permitirse la utilización de la misma marca para medicamentos sujetos a prescripción y para medicamentos no sujetos a la misma en caso de que los Estados miembros tengan la seguridad de que ello no supone riesgo alguno para la salud pública.

La reclasificación como no sujetos a prescripción de medicamentos anteriormente sujetos a la misma es un procedimiento plenamente consolidado que puede beneficiar por igual a los pacientes, los profesionales de la sanidad, los gobiernos, los sistemas sanitarios y la industria. Con objeto fomentar las solicitudes de reclasificación, en los casos en que esté garantizada la seguridad, la Comisión, mediante la revisión farmacéutica, ha propuesto que se establezca un período de dos años de exclusividad de los datos para la reclasificación de un producto en caso de que con la solicitud se hayan presentado datos clínicos o preclínicos significativos. El Consejo de Ministros ha alcanzado un acuerdo político para reducir este período a un año.

Acciones clave

- Conceder un período de un año de exclusividad de los datos en el caso de los datos clínicos o preclínicos importantes que se presenten para justificar una solicitud de reclasificación de un producto anteriormente sujeto a prescripción como medicamento no sujeto a la misma.
- Garantizar una mayor coherencia entre las decisiones de clasificación de los Estados miembros con arreglo a los principios del mercado único.
- Aceptación por parte de los Estados miembros de la utilización de la misma marca tras la reclasificación, siempre que ello no suponga riesgo para la salud pública.

2.3. Fortalecer la base científica de la UE

La investigación farmacéutica es un importante motor de la innovación, imprescindible para mejorar la calidad y eficacia de la asistencia sanitaria. Es importante que la investigación se realice en ámbitos que la sociedad considera importantes y con la garantía de que el proceso de investigación es adecuado para la utilización final del medicamento en la sociedad.

La fragmentación de los sistemas de investigación europeos constituye una rémora para la capacidad de Europa de competir con los Estados Unidos por lo que respecta a la puesta en marcha, organización y apoyo a procesos innovadores. Ello no sólo supone un obstáculo para el esfuerzo investigador comunitario, sino que además está dando lugar a la pérdida de algunos de nuestros científicos más cualificados.

En los últimos años, Estados Unidos ha tenido más éxito en la coordinación de la investigación pública y privada. Dicho éxito se debe en parte al papel de los institutos nacionales de salud (*National Institutes of Health*, NIH), mediante los cuales la Administración estadounidense ha logrado aunar conocimientos científicos y centros de excelencia para satisfacer necesidades clave de salud pública y ofrecer financiación pública.

El obstáculo principal, señalado por el grupo «G-10 Medicamentos», para convertir a Europa en un foco de investigación e innovación más dinámico es la falta de cooperación transfronteriza científica generalizada, así como entre la investigación financiada con fondos públicos y la financiada con fondos privados. El Grupo propuso abordar esta cuestión mediante la creación de institutos virtuales europeos de salud, junto con un mayor apoyo a los ensayos clínicos, y el fomento del desarrollo de medicamentos pediátricos y huérfanos.

Otro ámbito decisivo es la biotecnología, que desempeña un papel cada vez más importante en relación con los fármacos. Aproximadamente un 20 % de las nuevas entidades moleculares que se lanzan al mercado mundial, y más del 50 % de las que se están desarrollando, derivan de la biotecnología[18]. Por consiguiente, es un motivo de satisfacción el decidido apoyo prestado por el G-10 a la Comunicación de la Comisión sobre ciencias de la vida y biotecnología[19].

La realización del mercado único, con una mayor utilización de medidas de mercado, sería un paso importante para que Europa se convierta en el lugar más atractivo para la investigación y el desarrollo. No obstante, en concreto, la Comisión se propone desarrollar la idea formulada por el Grupo de crear institutos virtuales de salud a través de los programas existentes, como se expone a continuación. Por otra parte, la Comisión continuará reflexionando acerca del modo en que Europa puede reproducir el éxito de los NIH en Europa.

Tareas cruciales

Institutos virtuales de salud

El objetivo al crear los institutos virtuales de salud es el fomento y la organización de la investigación sobre salud y biotecnología en Europa reuniendo a investigadores con intereses y objetivos de investigación comunes, procedentes de universidades, hospitales y centros de investigación de toda Europa. Se está estudiando recurrir y desarrollar este tipo de centros en el contexto del proceso de reflexión de alto nivel sobre la movilidad de los pacientes y el desarrollo de la asistencia sanitaria en la UE[20].

La Comisión tiene una serie de iniciativas[21] que podrían contribuir a desarrollar esta idea.

---

[18] *The Pharmaceutical Industry in Figures 2002*, EFPIA.
[19] Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa, COM(2002) 27.
[20] Conclusiones del Consejo de 26 de junio de 2002.
[21] Puede obtenerse más información sobre investigación financiada por la Unión Europea en http://www.cordis.lu/en/home.html.

El sexto programa marco de investigación (VI PM)[22].

El principal objetivo del VI PM es contribuir a la creación del espacio europeo de la investigación (EEI) mejorando la integración y la coordinación de la investigación de alto nivel. Aunque el presupuesto comunitario de investigación es importante (17 500 millones de euros), únicamente representa el 4 % de los recursos públicos totales disponibles para la investigación en Europa. El VI PM también tiene por objeto prestar un amplio apoyo al desarrollo de los recursos humanos de alto nivel en la investigación europea adoptando medidas y medios de estímulo que eviten la pérdida de científicos europeos de elevada cualificación. Otras iniciativas:

Incremento de los fondos comunitarios destinados a la investigación europea

La Comisión presentó recientemente una estrategia de investigación y desarrollo a raíz del Consejo Europeo de Barcelona de marzo de 2002, con el objetivo de elevar el gasto en investigación hasta el 3 % del PIB europeo en 2010 (frente al 1,9 % actual).

Plan de acción sobre ciencias de la vida y biotecnología

En el plan se propone un exhaustivo conjunto de medidas destinadas a sacar partido del potencial de la biotecnología en Europa y garantizar una gestión responsable de este proceso. Su objetivo es el desarrollo de personal cualificado móvil y de competencias jurídicas específicas en las empresas de biotecnología. El plan presta apoyo a un sistema de protección de la propiedad intelectual e industrial fuerte, armonizado y asequible y exige medidas destinadas a incrementar los recursos financieros de la industria biotecnológica y el establecimiento de redes de las regiones biotecnológicas de Europa. Los nuevos instrumentos que ofrece el programa marco de investigación (los proyectos integrados y las redes de excelencia) facilitarán la consecución de los objetivos de cooperar en toda la UE y alcanzar una masa crítica. Pese a los logros obtenidos por Europa al promocionar una gran cantidad de nuevas empresas biotecnológicas especializadas, estas aún se encuentran en una etapa temprana de desarrollo desde el punto de vista de su tamaño, su capitalización, sus productos en fase de desarrollo (*product pipelines*) y la cooperación internacional. En este momento es muy importante que la industria consolide y desarrolle los casos de éxito de las empresas y agrupaciones más maduras y rentables de tamaño significativo.

Un centro europeo de prevención y control de enfermedades

La Comisión está estudiando actualmente la opción de crear un centro de este tipo. En caso de que se adopte esta propuesta, el centro deberá comenzar a funcionar como máximo en 2005. Según esta propuesta, este centro podría servir para instaurar una base científica más sólida para la salud pública en Europa, en colaboración con los centros de salud pública nacionales de los Estados miembros. De este modo, el centro podría prestar apoyo y ayuda a la investigación clínica en Europa mediante la consolidación del panorama del volumen de morbilidad en toda la Unión. Dentro de la nueva política, en el capítulo de investigación del sexto programa marco se han hecho convocatorias de propuestas para reforzar las redes y la supervisión en el ámbito de la investigación sobre enfermedades transmisibles.

Lucha contra las enfermedades transmisibles graves extendidas en los países en desarrollo

La Comisión también se fijará el objetivo de elaborar propuestas destinadas a incentivar la investigación y el desarrollo sobre enfermedades actualmente descuidadas o en las que no se realiza I+D. En dichas propuestas se incluirá un análisis más detenido de una serie de medidas: capital riesgo, préstamos a bajo coste, créditos fiscales, mercados garantizados y

[22] Los datos sobre los proyectos del VI PM pueden consultarse en http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html.

extensión de los derechos de patente y/o exclusividad comercial, incluso a través de la relación que podría establecerse entre distintos productos[23].

Acciones clave

- El sexto programa marco de investigación (VI PM), que incluye el programa de ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud, con un presupuesto de más de 2 200 millones de euros para el período 2002-2006.
- La ERA NET, que tendrá por objeto apoyar la cooperación y coordinación de las actividades de investigación actuales financiadas con fondos públicos que se desarrollan a nivel nacional o regional en los Estados miembros.
- Elevar el gasto en investigación al 3 % del PIB europeo en 2010, de acuerdo con la estrategia de investigación y desarrollo acordada en el Consejo Europeo de Barcelona de marzo de 2002.
- Ejecución del plan de acción de estrategia biotecnológica.
- Reflexión sobre la propuesta de creación de un centro europeo de prevención y control de enfermedades.

Estímulos a la investigación

Los ensayos clínicos son imprescindibles para la investigación farmacéutica. Tienen una importancia vital para los pacientes y la salud y representan importantes inversiones para la industria farmacéutica. Los ensayos clínicos normalmente se inician alrededor de 6 años después de iniciar el desarrollo del producto y una vez gastado un tercio del presupuesto destinado al desarrollo.

El G-10 acierta al hacer hincapié en la necesidad de mejorar la coordinación entre los Estados miembros. En la UE todos los ensayos clínicos, con arreglo a la Directiva 2001/20/CE (Ensayos clínicos), deben realizarse con arreglo a los principios de buenas prácticas clínicas, que exigen que el bienestar del paciente sea el principio primordial al concebir el ensayo. La Directiva reconoce asimismo la necesidad de mejorar la coordinación europea. Simplifica y armoniza los procedimientos administrativos dominantes para permitir coordinar mejor los ensayos en la Unión. Además, contiene una disposición por la que se crea, por vez primera, una base de datos europea de ensayos clínicos. La base de datos tiene por objeto facilitar la comunicación entre las autoridades normativas para que puedan mejorar su supervisión de los ensayos y ofrecer una mayor protección al paciente. La Comisión está preparando actualmente directrices detalladas sobre buenas prácticas clínicas y la base de datos.

La Comisión ha reconocido que el marco normativo sobre ensayos clínicos debe adaptarse con el fin de garantizar que facilite los ensayos cuando el grupo de potenciales participantes en los ensayos clínicos sea reducido, especialmente en el caso de los medicamentos huérfanos y las indicaciones pediátricas. Ya se ha conseguido mucho en el ámbito de los medicamentos huérfanos con la adopción del Reglamento (CE) nº 141/2000, que ofrece una serie de incentivos para la producción de medicamentos huérfanos, como la exclusividad comercial durante 10 años, exenciones de las tasas y la prestación de asesoramiento científico. El resultado ha sido la designación de 140 nuevos medicamentos huérfanos a través del Comité de medicamentos huérfanos de la EMEA[24] desde que entró en vigor el Reglamento, en 2001. La Comisión realizará un seguimiento de las consecuencias de este Reglamento para garantizar que beneficie de manera importante a la salud pública. En la primavera de 2002, la

[23] Consúltese el Programa de acción sobre enfermedades transmisibles [COM(2003) 93].
[24] Esta cifra representa más del 50 % de todas las aprobaciones de la Agencia.

Comisión puso en marcha asimismo una nueva propuesta destinada a establecer un marco que fomente el desarrollo de medicamentos pediátricos (*mejorar los medicamentos de uso infantil*[25]).

El Plan de acción sobre ciencias de la vida y biotecnología tiene por objeto intensificar la investigación por diversas vías. Algunas de ellas ya se han mencionado, pero hay dos cuestiones de especial importancia para el sector farmacéutico. En primer lugar, el Plan propugna la rápida aplicación de la Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas por todos los Estados miembros. Aún no la han aplicado ocho Estados miembros, contra los que la Comisión ha incoado procedimientos de infracción. Si no se aplica adecuadamente en toda la Unión Europea, la industria biotecnológica irá quedándose cada vez más rezagada. La Directiva ofrece un sólido sistema europeo para la protección de las invenciones biotecnológicas imprescindible para que la biotecnología europea continúe desarrollándose.

En segundo lugar, el Plan aboga por la adopción de la legislación relativa a la patente comunitaria. La Comisión acoge con satisfacción el reciente planteamiento político común[26] acordado por los Estados miembros sobre la patente comunitaria. La patente comunitaria propuesta ofrecerá cobertura automática en toda la UE con un coste más reducido que el que representa actualmente registrar una patente en cada Estado miembro. El titular de una patente comunitaria también se beneficiará de un único sistema de litigación. Esta iniciativa también contribuirá a consolidar la UE como foco de investigación.

Acciones clave

- La creación de la base de datos sobre ensayos clínicos y la adopción de directrices operativas para la aplicación de la Directiva.
- Facilitar el diálogo comunitario para ayudar a los Estados miembros a aplicar la Directiva.
- A raíz de la consulta mejorar los medicamentos de uso infantil, presentar propuestas normativas que instauren el marco y los estímulos para fomentar el desarrollo de medicamentos pediátricos.
- Facilitar la investigación sobre medicamentos huérfanos emprendiendo acciones sobre enfermedades poco frecuentes con arreglo al nuevo programa de salud pública. El objetivo será ampliar la capacidad investigadora y el apoyo científico a la investigación relativa a dichas enfermedades.
- Encargar al Grupo consultivo sobre competitividad en biotecnología, de reciente creación, la identificación de los problemas que afectan a la competitividad europea en este ámbito.
- Rápida aplicación por los Estados miembros de la Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (CE/98/44).
- Adopción por el Consejo de la legislación relativa a la patente comunitaria.

2.4. Los medicamentos en una Unión Europea ampliada

La ampliación de la Unión Europea dará lugar a grandes retos y posibilidades. Un reto de primer orden será la integración de las economías y los sistemas de asistencia sanitaria de los nuevos Estados miembros en la Unión actual. La situación de los países en vías de adhesión, tal como se observa en las estadísticas de morbilidad y mortalidad, es peor en general que en

[25] *Better Medicines for Children*, disponible en http//:pharmacos.eudra.org.
[26] Consejo de Competitividad de 3 de marzo de 2003.

el resto de la UE. Al mismo tiempo, la mayoría de los países que se van a adherir a la Unión tienen menos recursos para dedicar a los sectores de la asistencia sanitaria que los actuales Estados miembros. En este contexto general, los importantes problemas de la disponibilidad y asequibilidad de los fármacos se han de abordar en el marco del apoyo a sus sistemas públicos de asistencia sanitaria. Debido a la introducción tardía de la legislación sobre patentes en algunos de los nuevos Estados miembros, habrá distintos grados de protección de la propiedad intelectual e industrial y, por consiguiente, notables diferencias en los niveles de precios, lo que podría dar lugar al incremento de las importaciones paralelas.

Siempre se ha reconocido que, durante un período limitado después de la adhesión, determinados medicamentos comercializados en los nuevos Estados miembros no tendrán el mismo grado de protección de la propiedad intelectual e industrial que existe en los actuales Estados miembros. Por ello se modificaron los Tratados de Adhesión, con el fin de incluir un período de transición hasta la plena aplicación del principio de libre circulación, para impedir la importación paralela de productos farmacéuticos que carezcan de una protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial equivalente. También se introduce un mecanismo por el que los importadores paralelos deben confirmar a la autoridad competente de un Estado miembro que han informado al titular de una patente de toda solicitud de autorización de importación paralela. No obstante, la responsabilidad jurídica para la tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial sigue correspondiendo al titular de la patente. La Comisión reflexionará acerca de si es necesario formular directrices en este ámbito.

Por otra parte, con arreglo a la revisión farmacéutica, se impondrá a los importadores paralelos la obligación legal de informar tanto al titular de la autorización de comercialización como a las autoridades competentes (de los Estados miembros y, en el caso del procedimiento centralizado, la EMEA) de su intención de iniciar una importación paralela en determinado Estado miembro.

Estas medidas contribuirán a abordar los problemas que ocasiona la diversidad de grados de protección de la propiedad intelectual e industrial, aunque no solucionen los problemas de diferencia de precios. La importación paralela de medicamentos puede proporcionar a los Estados miembros un ahorro notable de costes, pero, al mismo tiempo, se corre también el riesgo de las importantes diferencias de precios provoque la escasez de medicamentos imprescindibles en determinados Estados miembros, tanto en los actuales como en los nuevos, si se reexportan sistemáticamente a países que paguen precios más elevados por los medicamentos.

La asimilación jurídica del acervo comunitario relativo al sector farmacéutico por los nuevos Estados miembros ha estado acompañada por la ayuda práctica a los nuevos Estados miembros para que se preparen a la adhesión, a través del Foro Paneuropeo de Regulación de Medicamentos[27] (PERF). Dentro del ámbito del programa PHARE, el PERF ofrece a los nuevos Estados miembros la oportunidad de entablar un diálogo previo con la Comisión acerca de las dificultades que encuentran al aplicar el marco legislativo farmacéutico. El diálogo podrá continuar tras la ampliación a través de reuniones periódicas destinadas a analizar la aplicación de las disposiciones comunitarias por parte de sus autoridades.

[27] Para obtener más información, consúltese http://perf.eudra.org/.

Acciones clave

- Implantación del mecanismo específico sobre las importaciones paralelas desde los países en vías de adhesión, previsto en los tratados de adhesión.

- Introducir la obligación, tal como se propone en la revisión farmacéutica, de que los importadores paralelos informen tanto al titular de la autorización de comercialización como a las autoridades competentes de su intención de iniciar una importación paralela en determinado Estado miembro.

- La propuesta incluida en la revisión farmacéutica permitirá la oferta de medicamentos genéricos en los Estados miembros en los que no se comercializa un producto de referencia y contribuirá a mitigar los problemas de disponibilidad en los nuevos Estados miembros.

- El pleno aprovechamiento de las disposiciones jurídicas relativas al *uso suficientemente comprobado* y la nueva legislación sobre medicamentos tradicionales a base de plantas clarificará el fundamento jurídico relativo a muchos productos existentes.

- La Comisión ha de tener en cuenta las consecuencias de la ampliación al aplicar todas las recomendaciones del G-10. Se trata de un objetivo primordial de la revisión farmacéutica. Se ha complementado lo anterior con la prestación de asistencia práctica a los nuevos Estados miembros destinada a preparar la adhesión, a través del Foro Paneuropeo de Regulación de Medicamentos (PERF).

- Todos los países en vías de adhesión se consideran candidatos para participar en el nuevo programa de salud pública, desde su inicio en 2003.

2.5. Aprender de otros Estados miembros

Se pidió al G-10 que recomiendara medios de mejora de los resultados de la industria farmacéutica desde el punto de vista de su competitividad industrial y su contribución a objetivos sociales y de salud pública. Para evaluar los progresos que se vayan realizando hacia dichos objetivos, el Grupo recomendó la elaboración de un conjunto de indicadores comunitarios que abarquen tanto los objetivos de competitividad industrial como los de salud pública. Para alcanzarlos es necesario poder acceder a datos de alta calidad y que puedan actualizarse, pertenecientes a una serie de ámbitos, lo que limita el número de indicadores que pueden seleccionarse. Por consiguiente, la operación debe vincularse con las iniciativas actuales destinadas al establecimiento de datos farmacéuticos comparables sobre salud pública en toda la Unión Europea. Entre dichos datos se incluyen la labor en curso dentro del Programa sobre vigilancia de la salud (1998-2003) y las actividades que proyecta Eurostat en el ámbito del desarrollo del Sistema de Cuentas de Salud.

Competitividad

La evaluación comparativa no resuelve por sí sola los problemas de competitividad, pero, por primera vez, va a servir para establecer un conjunto consensuado de indicadores comunitarios de resultados que ofrecerá una base completa y objetiva para evaluar la aplicación de las recomendaciones e intercambiar las mejores prácticas. Para llevar adelante la labor relativa a dichos indicadores, la Comisión ya ha constituido un grupo de trabajo que ha establecido los indicadores de competitividad. Los indicadores figuran en el anexo B y también están disponibles en el sitio web del G-10 (http://pharmacos.eudra.org). Se ha reducido al mínimo el número de indicadores, por el bien de la gestión de esta operación y para centrarse en los ámbitos fundamentales. Esos indicadores constituyen un punto de partida y, en algunos casos, incluyen datos en bruto que es preciso continuar mejorando. Sólo se sacará pleno partido de los indicadores cuando la Comisión haya obtenido datos durante unos cuantos años, que permitan realizar un análisis correcto.

Se refieren a cuatro ámbitos generales: oferta, demanda y marco normativo, producción de la industria y factores macroeconómicos, que se han dividido en indicadores principales e indicadores de apoyo.

Oferta

El panorama en este ámbito es variopinto. El capital riesgo relativo total invertido en los países comunitarios y en los países candidatos es extremadamente variable. Todos los países europeos han invertido relativamente menos capital riesgo que Estados Unidos, pese a que las tasas medias se sitúan por encima de Japón y Suiza. Respecto a la financiación pública en investigación y desarrollo sobre salud, el mensaje es contundente; en 2000, Estados Unidos invirtió cinco veces más que la UE. En la mayoría de los países europeos se invierte menos del 0,1 % del PIB en investigación y desarrollo sobre salud, frente al 0,19 % de Estados Unidos.

Demanda y marco normativo

Los indicadores confirman la amplia variedad de cuotas de mercado o valor de los sectores de los medicamentos innovadores, genéricos y de automedicación dentro de la UE y demuestran que Estados Unidos dispone de un activo mercado tanto de nuevos medicamentos moleculares como genéricos. Respecto al acceso al mercado, en términos generales, los medicamentos aparecen en el mercado con más rapidez en Estados Unidos que en otros lugares. Esto se debe en parte a que el Gobierno federal estadounidense no fija ni regula los precios que los fabricantes pueden cobrar por los medicamentos. Otros factores que contribuyen a ello son la duración del proceso normativo y la estrategia empresarial relativa a la comercialización en un mercado concreto.

Producción de la industria

Los indicadores señalan claramente que, pese a que el gasto en investigación y desarrollo ha ido creciendo continuamente en la UE durante la pasada década, el gasto en Estados Unidos ha aumentado rápidamente y en 1997 fue superior al gasto comunitario. No obstante, la eficacia de este gasto se mantiene por debajo del realizado por Alemania, el Reino Unido, los Países Bajos y España.

Factores macroeconómicos

Los indicadores muestran que la industria europea continúa siendo un sector potente. Todos los países con una producción farmacéutica importante en la UE disfrutan de una balanza comercial positiva con Estados Unidos. En 2001 los países de la UE exportaron cerca de 90 000 millones de euros en fármacos. Los niveles de empleo se mantuvieron relativamente estables en la década de 1990 tanto en la UE como en Estados Unidos. Europa continúa siendo el lugar en el que los trabajadores del sector son más numerosos, ya que representan más del doble que en Estados Unidos.

Salud pública

Se plantea una serie de retos a la hora de elaborar un conjunto de indicadores que sirvan para supervisar el papel de la industria farmacéutica en la prevención y el tratamiento de enfermedades. Aunque es evidente que la industria ha contribuido de manera importante a la salud pública en una serie de ámbitos, es difícil cuantificar tal contribución en términos globales y en relación con cada producto, así como por enfermedades concretas. Esto se debe a una serie de factores que contribuyen a la evolución de los resultados en el ámbito de la salud desde el punto de vista individual y colectivo, como los factores genéticos y medioambientales, y los conocimientos y el comportamiento de los agentes en el ámbito de

salud, como el médico que prescribe los fármacos y el paciente. Por esta razón, la Comisión propone adoptar un enfoque amplio de la recomendación del G-10. Los indicadores podrían abarcar no sólo el rendimiento de los productos farmacéuticos, sino también los resultados relacionados con el prescriptor de asistencia sanitaria.

La Comisión está investigando activamente los métodos de desarrollo de indicadores sólidos y de fácil comprensión. Podría elaborarse un tipo de indicador según la disponibilidad de los productos farmacéuticos, en comparación con otros factores de asistencia sanitaria, con arreglo a los ámbitos de las afecciones prioritarias y la importancia de los medicamentos disponibles, por ejemplo desde el punto de vista de su eficacia, así como la determinación de los ámbitos en los que no se cuenta actualmente con una respuesta farmacéutica eficaz. Otro tipo de indicador podría referirse a la utilización y prescripción racionales por lo que respecta al profesional de la sanidad y al paciente. Un tercer eje podría referirse a la elaboración de indicadores sobre las cuestiones de calidad relacionadas con el paciente, como la aceptabilidad de los medicamentos para los pacientes.

Apoyo a la labor del grupo «G-10 Medicamentos»

Con el fin de facilitar la labor del G-10, la Comisión prestará apoyo, cuando proceda, a la organización de actos sobre esta materia relacionados con los objetivos del grupo.

Acciones clave

- La Comisión publicará tablas anuales de indicadores de competitividad. Constituirán una herramienta dinámica que podrá adaptarse fácilmente según la experiencia y las novedades que se produzcan (por ejemplo, la ampliación). Asimismo ofrecerán una base documental para el debate en el Consejo, el Parlamento Europeo y en conferencias nacionales e internacionales.

- La Comisión emprenderá la labor de elaborar, dentro del programa de salud pública, una amplia gama de indicadores de la misma. Los resultados se utilizarán como fundamento para el debate y la consulta con una amplia variedad de partes interesadas en 2004. En esta operación también se estudiará la disponibilidad y la calidad de los datos en relación con los indicadores propuestos para poder tomar una determinación sobre la elección final de indicadores pertinentes y viables.

- La Comisión apoyará la organización con carácter anual de reuniones que sirvan de complemento de la Comunicación y en las que se recapitulen los progresos en acciones clave, como, por ejemplo, la utilización de genéricos.

3. Conclusión

El mantenimiento de una industria farmacéutica europea dinámica y floreciente, que abarque y desarrolle nuevas tecnologías como la biotecnología, constituye un requisito imprescindible para el logro de nuestros ambiciosos y difíciles objetivos económicos, sociales y de salud pública. De este modo contribuiremos a alcanzar el objetivo estratégico, fijado en el Consejo Europeo de Lisboa de marzo de 2000, de que la UE se convierta en la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de un crecimiento económico sostenible, con más y mejores puestos de trabajo y una mayor cohesión social. Para lograrlo, la UE ha de actuar en consecuencia con las advertencias de reducción de la competitividad que la Comisión está recibiendo.

De igual manera, el sector farmacéutico constituye un elemento central de los sistemas de asistencia sanitaria y de la salud pública. La Comisión, junto con los Estados miembros, debe propiciar las condiciones correctas para que los pacientes puedan asumir un papel activo en la asistencia sanitaria que reciben, suministrándoles la información pertinente para que lo hagan

de forma eficaz y segura. Deben satisfacer las necesidades de los pacientes en cuanto a tratamientos seguros, eficaces y de elevada calidad. La Comisión y los Estados miembros, conjuntamente, deben incorporar las nuevas tecnologías, como la biotecnología, y las nuevas formas de comunicación, especialmente Internet. Por último, la Comisión y los Estados miembros deben estar preparados para cosechar los beneficios y afrontar los desafíos de la ampliación.

Las propuestas que se exponen en la presente Comunicación constituyen los componentes básicos para alcanzar estos objetivos. Para lograrlo, es indispensable actuar tanto a nivel europeo como nacional. Por otra parte, es importante que al aplicar las propuestas se respete el equilibrio entre los objetivos de competitividad y salud pública que se establecían en el Informe G-10 inicial. Habida cuenta de lo anterior, la Comisión propone las medidas post-G-10 que se exponen a continuación:

Continuación de la evaluación comparativa

La operación de evaluación comparativa es el primer resultado tangible del G-10, que va a constituir un mecanismo de verificación periódica de la fortaleza de la industria farmacéutica europea y de la repercusión que está teniendo en la salud pública europea. Los indicadores de resultados también facilitarán el intercambio de las mejores prácticas entre los Estados miembros.

Para que resulte efectivo dicho intercambio, los indicadores deben actualizarse periódicamente y ser fácilmente accesibles. La Comisión actualizará anualmente los indicadores, por lo que invita a debatir acerca de ellos al Consejo y al Parlamento Europeo. Se pretende que la utilización de indicadores de resultados sea un proceso dinámico. Se adaptarán para incluir los datos de los nuevos Estados miembros tan pronto se disponga de ellos e irán evolucionando para centrarse, si es pertinente, en otras cuestiones. La Comisión creará una pequeña secretaría que hará un seguimiento de la operación de evaluación comparativa y otras labores relacionadas con el G-10.

Futuro del grupo «G-10 Medicamentos»

El G-10 ha demostrado su utilidad, sobre todo al actuar como catalizador de ideas y establecer vínculos entre las partes interesadas. Ahora todas ellas deben sacar partido de sus variadas recomendaciones. El mandato del grupo señala que la operación debe tener una duración limitada. Por consiguiente, el G-10 seguirá funcionando hasta la ampliación de la Unión, en mayo de 2004. De este modo, sus miembros actuales podrán hacer un seguimiento de la respuesta del Consejo, el Parlamento Europeo y demás instituciones a la presente Comunicación.

Mantenimiento del ímpetu del G-10

Es primordial mejorar la salud pública y la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, para lo que es fundamental contar con un mecanismo de seguimiento de la evaluación que resulte exhaustivo, pero flexible. La Comisión dirigirá la operación de evaluación comparativa con la colaboración de los Estados miembros. A la luz de dicha evaluación, la Comisión desearía que los Estados miembros comunicaran de manera voluntaria las medidas nacionales (legislativas o de otro tipo) que puedan tener consecuencias en las cuestiones que trata el G-10, como la fijación del precios y el reembolso. Para una mayor transparencia, se pondrán en común con los Estados miembros todas las medidas que se notifiquen.

El objetivo primordial es mantener el ímpetu para garantizar la repercusión a medio y largo plazo de la iniciativa del G-10, que ya ha hecho mucho en pro de la sensibilización acerca de la situación actual del sector farmacéutico. Interesa de manera especial que el Consejo y el

Parlamento Europeo se impliquen en el proceso. El éxito del G-10 se evaluará sobre esta base y dependerá de que se garantice la participación y el mantenimiento del compromiso de los Estados miembros en el proceso.

La Comisión invita ahora al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, junto a las demás partes interesadas, a desarrollar las acciones clave que se destacan en la presente Comunicación, con el objetivo de incrementar la competitividad de la industria farmacéutica en el contexto de la consecución de objetivos comunitarios de salud pública de primer orden.

Anexo A
Resumen de las recomendaciones y medidas de ejecución

Recomendación 1. Evaluación comparativa: competitividad y resultados

Elaboración por parte de la Comisión de un completo conjunto de indicadores relativos a:

- los resultados de la industria farmacéutica en relación con los indicadores de competitividad industrial;
- la prevención y el tratamiento de dolencias y nuevas amenazas para la salud, tomando como referencia los datos sobre morbilidad y mortalidad, incluido el rendimiento de los productos;
- la relación entre las diversas estructuras normativas comunitarias y de los Estados miembros (autorización, fijación de precios y reembolsos) y la disponibilidad (plazos previos a la autorización y la comercialización), el acceso a los productos farmacéuticos y la adopción de los mismos.

Medidas de ejecución

1.1. La Comisión publicará tablas anuales de indicadores de competitividad. Constituirán una herramienta dinámica que podrá adaptarse fácilmente según la experiencia y las novedades que se produzcan (por ejemplo, la ampliación). Asimismo ofrecerán una base documental para el debate en el Consejo, el Parlamento Europeo y en conferencias nacionales e internacionales.

1.2. La Comisión continuará realizando la labor de elaborar, dentro del programa de salud pública, una amplia gama de indicadores de la misma. Los resultados se utilizarán como fundamento para el debate y la consulta con una amplia variedad de partes interesadas en 2004. En esta operación también se estudiará la disponibilidad y la calidad de los datos en relación con los indicadores propuestos para poder tomar una determinación sobre la elección final de indicadores pertinentes y viables.

1.3. La Comisión apoyará la organización con carácter anual de reuniones que sirvan de complemento de la Comunicación y en las que se recapitulen los progresos en acciones clave, como, por ejemplo, la utilización de genéricos.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los Estados miembros

Plazo: 2003-2006

Recomendación 2. Acceso a medicamentos innovadores

Para asegurar el desarrollo de una industria competitiva basada en la innovación:

a) las instituciones europeas, en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica comunitaria actualmente en curso, deberán estudiar los medios de mejora de la legislación o el funcionamiento del sistema de autorización para mejorar la introducción en el mercado, en particular de los medicamentos innovadores;

b) las instituciones europeas y los Estados miembros deberán mejorar la utilización de la telemática para facilitar el funcionamiento del sistema normativo comunitario.

Medidas de ejecución

2.1. La instauración del procedimiento acelerado de evaluación para los medicamentos de gran interés para la salud pública. El plazo legal para la evaluación de tales solicitudes de autorización de comercialización se reducirá de 210 días a 150, con una reducción proporcional en el procedimiento de reconocimiento mutuo.

2.2. Reducción de la duración del proceso de decisión, tras la evaluación científica.

2.3. Ampliación del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, con el fin de incluir todos los nuevos medicamentos indicados para que HIV/SIDA, cáncer, enfermedades neurodegenerativas y diabetes, contribuyan al objetivo de permitir el acceso de todos los pacientes europeos a medicamentos importantes.

2.4. Mejora del funcionamiento de los procedimientos centralizado y de reconocimiento mutuo, con objeto de completar el mercado único de los productos farmacéuticos.

2.5. Establecimiento, mediante la revisión farmacéutica, de un período de exclusividad de los datos de 10 años para todos los productos, con el fin de adecuarlo a la protección anual que se concede con arreglo a los procedimientos centralizados. Para fomentar la investigación sobre nuevas indicaciones terapéuticas con un importante beneficio clínico, se deberá conceder un año suplementario de protección de datos para tales indicaciones.

2.6. Junto con los Estados miembros, ofrecer el apoyo para que la EMEA gestione acertadamente y complete los proyectos que se realicen en el ámbito de la estrategia telemática.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los Estados miembros

Plazo: 2003–2006

Recomendación 3. Decisiones sobre reembolso y fijación de precios

Los Estados miembros, respetando las competencias nacionales, deberán analizar el margen de reducción del período que transcurre entre la concesión de una autorización de comercialización y las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos en absoluta coherencia con la legislación comunitaria, con vistas a garantizar una mayor uniformidad y transparencia entre los mercados y un rápido acceso de los pacientes a los medicamentos.

Medidas de ejecución

3.1. Los Estados miembros estudiarán el funcionamiento de sus sistemas actuales de precios y reembolsos para garantizar que respetan plenamente la Directiva sobre transparencia.

3.2. La Comisión y los Estados miembros deberán examinar, de manera prioritaria, el margen de reducción del período que transcurre desde la concesión de una autorización de comercialización hasta las decisiones relativas a la fijación de precios y reembolsos, con objeto de reducirlo al mínimo imprescindible.

3.3. La Comisión, paralelamente, iniciará una reflexión para encontrar otras formas de control del gasto sanitario nacional, incluida la opción de que los fabricantes fijen los precios de los nuevos productos, al tiempo que se negocian las salvaguardias pertinentes cumpliendo las reglas de competencia de la UE.

3.4. Con arreglo al sexto programa marco, se emprenderá una investigación sobre la comparación entre los costes sanitarios de los Estados miembros desde el punto de vista del servicio individual y en relación con la evaluación de resultados de las instituciones de asistencia sanitaria.

Responsables de la ejecución: los Estados miembros

Plazo: 2003

Recomendación 4. Mercado competitivo de medicamentos genéricos

Medidas de ejecución

Para asegurar el desarrollo en Europa de un mercado competitivo de medicamentos genéricos,

a) las instituciones europeas deberán acordar el camino a seguir en relación con las cuestiones de derechos de propiedad intelectual e industrial (especialmente la exclusividad y la disposición de tipo «Bolar») que se incluyen en la legislación propuesta por la Comisión;

b) los Estados miembros, con el apoyo de la Comisión, estudiarán los medios para aumentar la penetración de los genéricos en distintos mercados (incluidas la prescripción y dispensación de genéricos); deberá prestarse especial atención a mejorar los mecanismos del mercado respetando absolutamente las consideraciones de salud pública.

Medidas de ejecución

4.1. Introducción de una disposición de tipo «Bolar», que permita la realización de ensayos sobre genéricos antes de que concluya el período de protección mediante patente, con el fin de no retrasar la introducción de los genéricos en el mercado tras la expiración de la patente.

4.2. Tras el acuerdo político en el Consejo, la introducción de una solicitud de autorización de comercialización de un genérico y la concesión de dicha autorización en los últimos dos años del período de protección de datos del producto de referencia para todos los productos, excepto los que se han de someter obligatoriamente al procedimiento centralizado. De este modo, los productos podrán salir al mercado inmediatamente después de concluido el período de protección de diez años.

4.3. Establecer una definición comunitaria de los genéricos más clara.

4.4. Introducir una mayor flexibilidad para que los productores suministren medicamentos genéricos a los Estados miembros en caso de que el producto de referencia no exista en su mercado.

4.5. Abordar la cuestión de los productos biológicamente similares permitiendo la elaboración de copias de los mismos mediante el establecimiento de un sistema normativo más claro.

Responsables de la ejecución: la Comisión

Plazo: 2003 - 2006

Recomendación 5. Mercado competitivo de los medicamentos no sujetos a prescripción

Alcanzar los objetivos de salud pública en los Estados miembros y garantizar el desarrollo de un mercado competitivo de los medicamentos no sujetos a prescripción en la UE (manteniendo el reembolso de los mismos en el ámbito de competencias de los Estados miembros), del modo siguiente:

a) mediante la revisión, respetando estrictamente los criterios sanitarios y, cuando proceda, la modificación de los mecanismos y conceptos de reclasificación de los medicamentos sujetos a prescripción como medicamentos no sujetos a la misma;

b) permitiendo el mantenimiento de la misma marca para los productos que se conviertan en medicamentos no sujetos a prescripción.

Medidas de ejecución

5.1. Conceder un período de dos años de exclusividad de los datos en el caso de los datos clínicos o preclínicos importantes que se presenten para justificar una solicitud de reclasificación de un producto anteriormente sujeto a prescripción como medicamento no sujeto a la misma.

5.2. Garantizar una mayor coherencia entre las decisiones de clasificación de los Estados miembros con arreglo a los principios del mercado único.

5.3. Aceptación por parte de los Estados miembros de la utilización de la misma marca tras la reclasificación, siempre que no ello no suponga riesgo para la salud pública.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los Estados miembros

Plazo: 2003-2006

Recomendación 6. Plena competencia en el caso de los medicamentos no adquiridos ni reembolsados por el Estado

La Comisión y los Estados miembros deberán garantizar el principio de que la capacidad de cada Estado miembro para regular los precios en la UE únicamente afectarán a los medicamentos que adquiera o reembolse el Estado. Deberá establecerse la plena competencia de los medicamentos que no reembolsen los sistemas estatales y los que se vendan en los mercados privados.

Medidas de ejecución

6.1. Los Estados miembros deberán eliminar los controles de precios sobre los fabricantes que impidan la plena competencia de los medicamentos autorizados que no son objeto de compra ni reembolso.

6.2. Los Estados miembros deberán permitir el comercialización inmediata de todos los medicamentos una vez que se les conceda la autorización de comercialización.

Responsables de la ejecución: los Estados miembros

Plazo: 2003-2006

Recomendación 7. Eficacia relativa

a)	La Comisión deberá iniciar una reflexión europea para investigar el modo en que los Estados miembros pueden mejorar los medios para compartir la información y los requisitos relativos a los datos con el fin de adquirir mayor certeza y fiabilidad para todas las partes interesadas, aunque las decisiones que tomen puedan ser distintas.
b)	El objetivo es fomentar el desarrollo de la evaluación de tecnologías sanitarias, incluida la eficacia clínica y respecto a los costes, en los Estados miembros y la UE. Por otra parte, mejorar el valor de la evaluación de tecnologías sanitarias, poner en común las experiencias y datos nacionales, al tiempo que se reconoce que la evaluación relativa debe seguir siendo competencia de los Estados miembros.

Medidas de ejecución

7.1.	Instaurar un foro para que los Estados miembros elaboren y pongan en común la información sobre las cuestiones de eficacia relativa en el ámbito de las decisiones sobre precios y reembolsos. Se ha creado un grupo de trabajo de los Estados miembros, en el marco del Comité de transparencia, para llegar a la elaboración de metodologías comunes para la evaluación de la eficacia relativa. El grupo llevará a cabo las actividades que se exponen en los siguientes apartados.
7.2.	Registrar qué Estados miembros se basan en la comparación de distintos productos para decidir acerca de su precio o reembolso, qué es lo que se compara exactamente, las metodologías actualmente aplicadas por los Estados miembros al evaluar el valor terapéutico añadido, la frecuencia de las evaluaciones, la información en la que se fundamenta la comparación, quién lleva a cabo la evaluación y de qué manera.
7.3.	Analizar en qué medida hay actualmente temas comunes entre los enfoques nacionales del valor terapéutico añadido y qué prácticas concretas pueden resultar generalmente pertinentes en otros Estados miembros.
7.4.	Plantearse si se extiende esta operación de balance a los programas nacionales relativos a la rentabilidad, en caso de que el enfoque expuesto demuestre ser valioso.
7.5.	Desarrollar nuevos proyectos dentro del nuevo programa de salud pública con el fin de intensificar la evaluación del VTA. Ello podría incluir el desarrollo de medios de puesta en común de información con los profesionales del sector y los pacientes, en colaboración con otros organismos europeos.
7.6.	La Comisión emprenderá un trabajo de evaluación de las tecnologías sanitarias con arreglo al nuevo programa de salud pública (2003-2008). Se están recabando propuestas en relación con la instauración de mecanismos en los que se reúnan las autoridades competentes de la UE y los países candidatos y, si procede, otras partes interesadas, con el objetivo de que cooperen más estrechamente en la evaluación de tecnologías sanitarias. El mismo objetivo persigue el proceso de alto nivel de reflexión sobre la movilidad de los pacientes y el desarrollo de la asistencia sanitaria en la UE.
7.7.	La Comisión garantizará la coherencia con el fin de impedir la duplicación de actividades entre la labor que realizan el Comité de transparencia y el programa de salud pública.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los Estados miembros

Plazo: 2003 -2008

Recomendación 8. Institutos virtuales de salud

Crear los institutos virtuales europeos de salud, que permitan conectar todos los centros de competencia existentes dedicados a la investigación fundamental y clínica en una red europea de excelencia.

Medidas de ejecución

8.1. El sexto programa marco de investigación (VI PM), que incluye el programa de ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud, con un presupuesto de más de 2 200 millones de euros para el período 2002-2006.

8.2. La ERA NET, que tendrá por objeto apoyar la cooperación y coordinación de las actividades de investigación actuales financiadas con fondos públicos que se desarrollan a nivel nacional o regional en los Estados miembros.

8.3. Elevar el gasto en investigación al 3 % del PIB europeo en 2010, de acuerdo con la estrategia de investigación y desarrollo acordada en el Consejo Europeo de Barcelona de marzo de 2002.

8.4. Ejecución del plan de acción de estrategia biotecnológica.

8.5. Reflexión sobre la propuesta de crear un centro europeo de prevención y control de enfermedades.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los Estados miembros

Plazo: 2003-2010

Recomendación 9. Estímulos a la investigación

Mejorar la coordinación de las actividades nacionales y comunitarias del modo siguiente:

a) coordinación y apoyo a la realización de ensayos clínicos a escala europea por parte de la Comisión y los Estados miembros y elaborar una base de datos de ensayos y resultados de investigación clínica;

b) instauración por la Comisión y los Estados miembros de una política eficaz de estímulos a la investigación y apoyar el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos y pediátricos;

c) apoyo al desarrollo de una estrategia biotecnológica en Europa.

Medidas de ejecución

9.1. La creación de la base de datos sobre ensayos clínicos y la adopción de directrices para la aplicación de la Directiva.

9.2. Facilitar el diálogo comunitario para ayudar a los Estados miembros a aplicar la Directiva.

9.3. A raíz de la consulta sobre la *mejora de los medicamentos de uso infantil*, presentar propuestas normativas que instauren el marco y los estímulos para fomentar el desarrollo de medicamentos pediátricos.

9.4. Facilitar la investigación sobre medicamentos huérfanos emprendiendo acciones sobre enfermedades poco frecuentes con arreglo al nuevo programa de salud pública. El objetivo será ampliar la capacidad investigadora y el apoyo científico a la investigación relativa a dichas enfermedades.

9.5. Encargar al *Grupo consultivo sobre competitividad en biotecnología*, de reciente creación, la identificación de los problemas que afectan a la competitividad europea en este ámbito.

9.6. Rápida aplicación por los Estados miembros de la Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (CE/98/44).

9.7. Adopción por el Consejo de la legislación relativa a la patente comunitaria.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los Estados miembros

Plazo: 2003-2006

Recomendación 10. Mejora de la información

a) Debe mantenerse la restricción de la publicidad de los medicamentos sujetos a prescripción para el público general.

b) No deben establecerse restricciones a la publicidad sobre los medicamentos no sujetos a prescripción y de libre dispensación no reembolsados, de acuerdo con los requisitos actuales sobre publicidad destinados a fomentar la utilización racional del producto y a combatir la publicidad engañosa. Se ha de compartir la información y desarrollar enfoques comunes a la regulación de este tipo de información.

c) Las instituciones europeas deben considerar, en el ámbito de su actual revisión de la legislación farmacéutica, los aspectos siguientes:

– en cooperación con todas las partes interesadas, establecer una distinción viable entre publicidad e información que permita que los pacientes que buscan información la obtengan, y crear normas que garanticen la calidad de la misma;

– instauración de la cooperación entre los sectores público y privado, con la participación de una serie de partes interesadas. La información debe manejarse y evaluarse cuidadosamente con el fin de evaluar en qué medida satisface las necesidades de los pacientes con estas condiciones.

Medidas de ejecución

10.1. Un componente esencial del nuevo programa de salud pública consistirá en establecer un sistema de información y conocimientos. De ese modo se obtendrá una amplia difusión de la información relativa a todos los aspectos de la salud pública. Se está preparando un portal europeo de la salud para difundir esta información por igual entre las autoridades y los profesionales de la sanidad, los ciudadanos y los pacientes. En los ámbitos de competencia nacional, se buscará la manera de establecer enlaces entre el portal comunitario de la salud y los sitios nacionales correspondientes.

10.2. La Comisión explorará con las partes involucradas, una gama de planteamientos para proporcionar un marco realista y práctico para la provisión de la información sobre los medicamentos con prescripción y aquellos sin prescripción

10.3. Se mantendrá la prohibición relativa a la publicidad destinada al público de los medicamentos sujetos a prescripción. Sin embargo, continuará habiendo publicidad destinada al público de los medicamentos no sujetos a prescripción, siempre que se cumplan plenamente los requisitos generales de publicidad honesta, veraz y no engañosa.

10.4. Las autoridades competentes poseen información sustancial sobre los medicamentos, de la que gran parte ofrece un elevado interés a los profesionales de la sanidad y al público en general. Es importante que dicha información se ponga a disposición general; la Comisión, junto con la EMEA, tendrá una actitud proactiva, animando a los Estados miembros a poner en común esa información con un amplio grupo de partes interesadas.

10.5. El Foro europeo de pacientes, de reciente creación (véase la recomendación 13), también ofrece un mecanismo para tener en cuenta las necesidades de información de los pacientes y los mejores medios para satisfacerlas.

10.6. Con el fin de aumentar la confianza del público en la información destinada al paciente sobre los medicamentos, la Comisión reflexionará sobre el establecimiento de una cooperación entre los sectores público y privado, en la que participarán las diversas partes interesadas, como los representantes de las autoridades públicas, la industria, los fondos sanitarios, los profesionales de la sanidad y los pacientes. Podría adoptar la forma de pequeño organismo de asesoramiento y control de la calidad de la información ya ofrecida y elaborar directrices sobre ámbitos específicos con el fin de apoyar la labor de las autoridades normativas nacionales y comunitarias.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los Estados miembros

Plazo: 2003-2006

Recomendación 11. Prospectos de información al paciente

La revisión en curso de la legislación comunitaria deberá incluir la relativa a los prospectos de información al paciente, teniendo en cuenta las opiniones de los usuarios, así como de los organismos reguladores y la industria.

Medidas de ejecución

11.1. Reorganización de la información que se incluye en el prospecto de información al paciente con el fin de hacerla más comprensible.

11.2. Introducción de ensayos obligatorios sobre la legibilidad de los prospectos.

11.3. La EMEA ha emprendido con organizaciones de pacientes un proyecto en el que se analizarán nuevas formas de garantizar que en la información sobre el medicamento se tengan más presentes las necesidades de los pacientes.

Responsables de la ejecución: la Comisión

Plazo: 2003-2006

Recomendación 12. Farmacovigilancia

Los sistemas de supervisión tras la comercialización deberán optimizarse para garantizar la instauración de procesos coordinados para la recopilación de datos sobre reacciones adversas y seguridad del paciente.

Medidas de ejecución

12.1. Intensificar la actividad de farmacovigilancia de la EMEA.

12.2. Establecer el marco de condiciones para la elaboración de informes de farmacovigilancia de los nuevos medicamentos, e incrementar la frecuencia de los mismos.

12.3. Continuar desarrollando la base de datos EudraVigilance de información relativa a seguridad de todos los medicamentos que se comercializan en la UE.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los Estados miembros

Plazo: 2003-2006

Recomendación 13. Financiación de los grupos de pacientes

La Comisión deberá plantearse la financiación básica de los grupos europeos de pacientes para que puedan participar de manera independiente en el debate y la toma de decisiones sobre cuestiones de salud en la UE.

Medidas de ejecución

13.1. Poner a disposición de las organizaciones de pacientes y de otros ámbitos de la salud pública, con arreglo al nuevo programa de salud pública, fondos para el establecimiento de redes a nivel comunitario y para proyectos relativos a la información al paciente, entre las prioridades fijadas por la Decisión relativa a la adopción del programa y el programa de trabajo anual.

13.2. Alentar a los grupos de pacientes, incluido el Foro de pacientes, a emprender el trabajo de definir las necesidades de los pacientes en relación con la información, a estudiar en general el papel del paciente en los sistemas de salud y a garantizar que se tengan en cuenta como procede los derechos de los pacientes en las futuras iniciativas políticas.

13.3. Las organizaciones de pacientes tendrán acceso a la información difundida a través de los sistemas de portales de salud pública con arreglo al programa de salud pública.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los grupos de pacientes

Plazo: 2003-2008

Recomendación 14. Ampliación

Al aplicar las recomendaciones anteriores, deberá tenerse cuidadosamente en cuenta la futura ampliación de la UE. En concreto, la normativa deberá reconocer las diferencias entre la situación económica, de comercialización y de la salud pública entre los actuales Estados miembros y los países en vías de adhesión e incluir, en ese sentido, una excepción relativa a las importaciones paralelas en los tratados de adhesión.

Medidas de ejecución

14.1. Introducción de un mecanismo específico sobre las importaciones paralelas, sobre la base de las directrices de ejecución que elabore la Comisión.

14.2. Introducir la obligación, tal como se propone en la revisión farmacéutica, de que los importadores paralelos informen tanto al titular de la autorización de comercialización como a las autoridades competentes de su intención de iniciar una importación paralela en determinado Estado miembro.

14.3. La propuesta incluida en la revisión farmacéutica de permitir la oferta de medicamentos genéricos en los Estados miembros en los que no se comercializa un producto de referencia podría contribuir a mitigar los problemas de disponibilidad en los nuevos Estados miembros.

14.4. El pleno aprovechamiento de las disposiciones jurídicas relativas al *uso suficientemente comprobado* y la nueva legislación sobre medicamentos tradicionales a base de plantas clarificará el fundamento jurídico relativo a muchos productos existentes y garantizará la disponibilidad de medicamentos importantes.

14.5. La Comisión ha de tener en cuenta las consecuencias de la ampliación al aplicar todas las recomendaciones del G-10. Se trata de un objetivo primordial de la revisión farmacéutica. Se ha complementado lo anterior con la prestación de asistencia práctica a los nuevos Estados miembros destinada a preparar la adhesión, a través del Foro Paneuropeo de Regulación de Medicamentos (PERF).

14.6. Todos los países en vías de adhesión se consideran candidatos para participar en el nuevo programa de salud pública, desde su inicio en 2003.

Responsables de la ejecución: la Comisión y los Estados miembros

Plazo: 2003-2006

Anexo B
Evaluación comparativa

Relación de los indicadores principales

1. Capital riesgo invertido

2. Fondos estatales para investigación y desarrollo sobre salud

3. Cuota de mercado de entidades moleculares nuevas lanzadas en los últimos cinco años

4. Cuota de mercado de medicamentos genéricos

5. Porcentaje de medicamentos de libre prescripción respecto a las ventas totales

6a. Tiempo transcurrido desde la aprobación a la puesta en el mercado

6b. Tiempo transcurrido desde la solicitud de fijación de precios o de reembolso hasta este

7. Gasto en investigación y desarrollo y productividad

8. Balanza comercial

9. Empleo en la industria farmacéutica

Indicador 1. Capital riesgo invertido

La inversión total en capital riesgo en los países comunitarios y en los países candidatos es extremadamente variable. Todos los países europeos invierten menos capital riesgo que Estados Unidos, pese a que las tasas medias se sitúan por encima de Japón.
Entre los sectores de alta tecnología la inversión relativa en salud y biotecnología suele ser más reducida que en las comunicaciones o en la tecnología de la información. La inversión relativa en este sector en los Estados Unidos se sitúa por delante de todos los países de la UE.

Capital riesgo invertido en salud y biotecnología

Millones de euros

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Estados Unidos	904	1 697	3 377	3 033	3 740	6 847	
Unión Europea	415	419	655	981	1 561	3 702	2 408
Reino Unido	259	211	412	390	595	1 987	679
Francia	67	69	72	199	155	304	280
Alemania	16	59	61	222	378	749	736
Italia	4	7	14	6	22	83	20
Suecia	6	3	2	47	191	178	193
Países Bajos	43	37	45	67	77	110	63
España	1	2	11	9	22	65	168
Suiza	6	5	7	31	74	49	21
Bélgica	10	16	25	8	68	53	84
Finlandia	5	5	5	21	31	66	49
Noruega	1	1	3	8	11	14	41
Dinamarca	3	2	4	7	9	79	109
Irlanda	0	3	3	1	3	13	5
Grecia	0	4	0	0	6	1	7
Portugal	2	0	1	0	1	1	1
Austria	0	0	1	3	4	13	14
Japón	13	24	19	15	40	54	

Fuente: OCDE.

1) El capital riesgo destinado a la salud y la biotecnología se define del modo siguiente:

Para los países asiáticos (incluidas Australia y Nueva Zelanda), la sanidad/biotecnología abarca: 1) ciencias de la salud, 2) médicos y servicios, 3) prescripción/libre dispensación de fármacos, 4) productos farmacéuticos, 5) gestión hospitalaria, 6) asistencia sanitaria a domicilio y 7) productos de diagnóstico/terapéuticos.

Para los Estados Unidos, en 2001, la biotecnología abarcaba: 1) biotecnología humana, 2) biotecnología agraria/animal, 3) biotecnología industrial, 4) biosensores, 5) material de investigación y producción biotecnológica, 6) investigación en biotecnología y otros servicios y 7) otros aspectos relacionados con la biotecnología. Los ámbitos sanitarios y de la salud abarcan: 1) diagnóstico médico, 2) terapéutica sanitaria, 3) productos sanitarios, 4) servicios sanitarios y 5) productos farmacéuticos.

Según la EVCA (anuario), que es la fuente de datos de los países europeos, la biotecnología abarca: 1) biotecnología agraria/animal (por ejemplo, el fitodiagnóstico), 2) biotecnología industrial (por ejemplo, productos químicos derivados) y 3) material de investigación y producción biotecnológica. Los ámbitos sanitarios y de la salud abarcan: 1) asistencia sanitaria, 2) instrumental médico y productos sanitarios (como material diagnóstico y terapéutico) y 3) productos farmacéuticos (por ejemplo, desarrollo de fármacos).

Indicador 2. Fondos estatales para investigación y desarrollo sobre salud

La mayoría de los gobiernos europeos invierten menos del 0,1 % del PIB en investigación y desarrollo sobre salud, frente al 0,19 % de Estados Unidos.

En 2000, Estados Unidos invirtió casi cinco veces más en dicho ámbito que los catorce países de la UE en los que se dispone de cifras.

El presupuesto comunitario asignado a las ciencias de la vida (genómica y biotecnología para la salud) en el sexto programa marco de investigación asciende a 2,255 millones de euros para el período 2003-2006, lo que representa un promedio anual de 564 millones de euros.

Presupuesto público en investigación y desarrollo sobre salud[1] en porcentaje del PIB, en euros (2000)

	% del PIB	millones de euros, PPA
Austria	0,0142 %	33,95
Bélgica (1999)	0,0080 %	23,14
Dinamarca	0,0136 %	23,98
Finlandia	0,0681 %	89,22
Francia (1999)	0,0528 %	815,35
Alemania	0,0270 %	603,58
Grecia (1999)	0,0139 %	35,43
Irlanda (1999)	0,0084 %	9,66
Italia (1998)	0,0322 %	596,09
Países Bajos (1999)	0,0294 %	142,26
Portugal	0,0341 %	96,04
España (1999)	0,0289 %	304,35
Suecia	0,0101 %	25,16
Reino Unido (1999)	0,1048 %	1 729,73
Eslovaquia	0,0200 %	14,28
Japón	0,0253 %	944,04
Noruega	0,0545 %	83,83
Suiza (1998)	0,0026 %	6,44
Estados Unidos	0,1885 %	20 988,35

1. Dotaciones o gastos del presupuesto público en I+D.

Fuente: *OECD Science, Technology and Industry Scoreboard,* 2001. Base de datos de I+D de la OCDE, mayo de 2001.
Fuente de datos sobre el PIB y PPA: datos de salud de la OCDE, 2002.

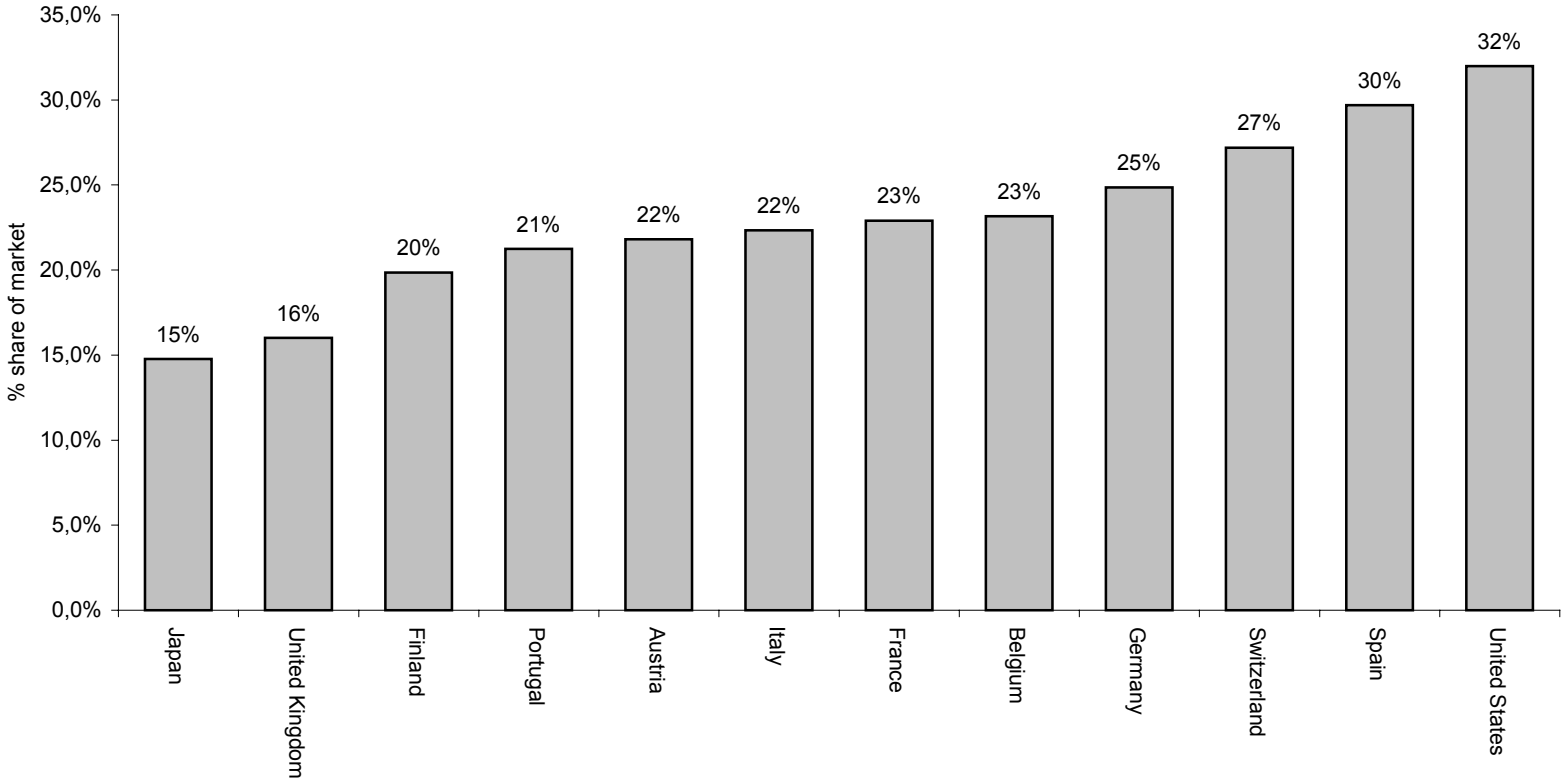
Indicador 3. Aceptación de los fármacos nuevos

Este indicador señala el porcentaje en valor de los mercados farmacéuticos nacionales que representaban en 2001 las nuevas entidades moleculares lanzadas en los cinco años anteriores.

Fuente: IMS Health

Indicador 3

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



% share of market	[Cuota de mercado (%)
Source: IMS Health	Fuente: IMS Health
Japan	Japón
United Kingdom	Reino Unido
Finland	Finlandia
Portugal	Portugal
Austria	Austria
Italy	Italia
France	Francia
Belgium	Bélgica
Germany	Alemania
Switzerland	Suiza
Spain	España
United States	Estados Unidos

Indicador 4. Cuota de mercado de los medicamentos genéricos

Este indicador tiene por objeto mostrar el desarrollo del mercado farmacéutico.

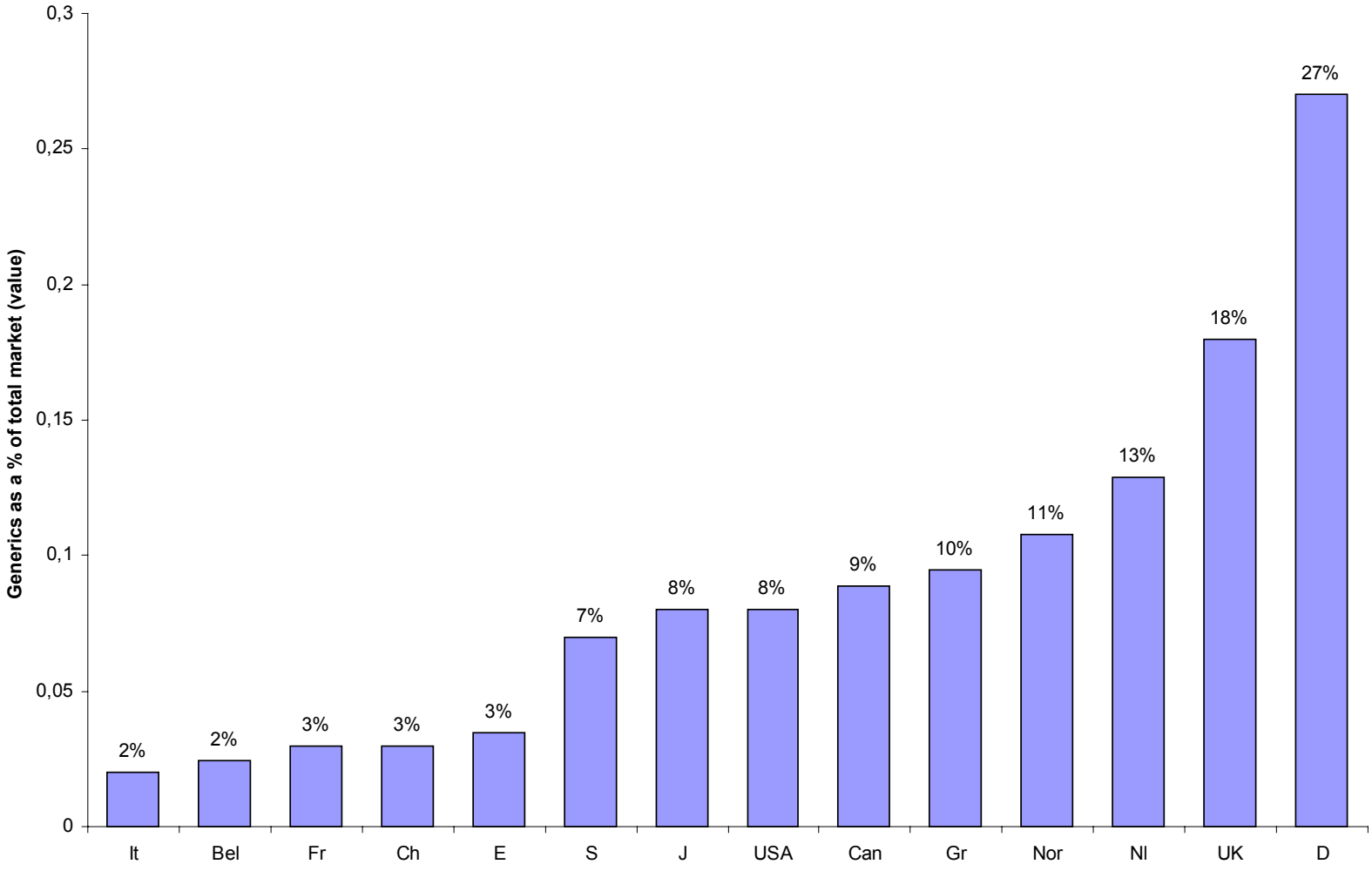
Las definiciones de los genéricos no son coherentes entre unos países y otros, lo que provoca problemas de recogida de datos, mientras que los datos de mercado que suministran los mayoristas no incluyen la categoría de un producto dentro de un sistema de precios. Este indicador se sirve de los datos más fiables que elaboran las asociaciones nacionales, en algunos casos suministrados por fuentes estatales.

Fuente: Diversas asociaciones del sector

[Gráfico: Porcentaje (en valor) del mercado nacional de productos farmacéuticos que representan los genéricos, 2001

Porcentaje de genéricos respecto al mercado total (valor)]

Chart: % (by value) of national pharmaceuticals market accounted for by generics, 2001

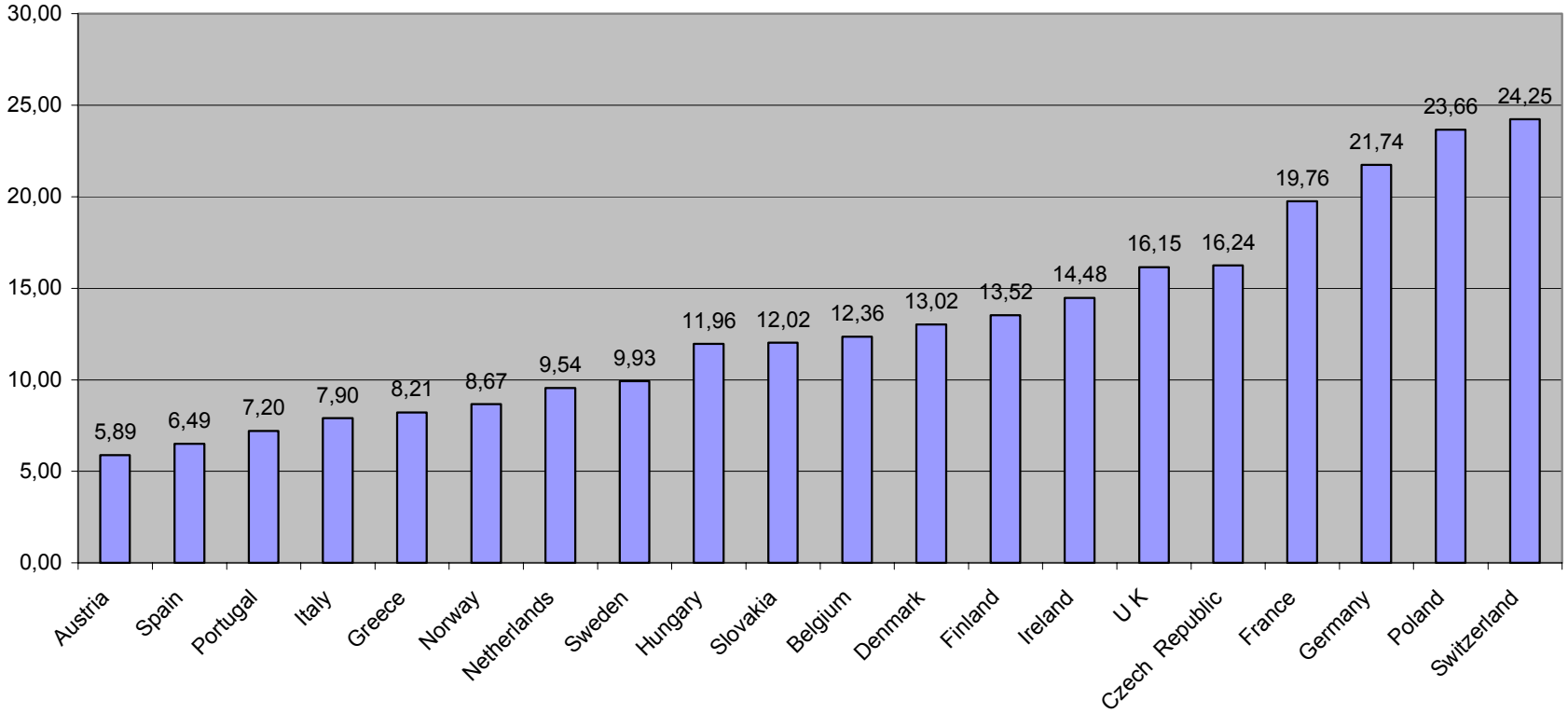


Indicador 5. Mercado de medicamentos libre dispensación

Este indicador mide la dinámica de reclasificación de medicamentos en la categoría de los no sujetos a prescripción, los cuales, debido a sus características de seguridad, pueden usarse de manera segura sin necesidad de que intervenga un médico.

Non-prescription medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001

(Source: IMS Health)



Non-prescription medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001	Venta de medicamentos no sujetos a prescripción en porcentaje del mercado farmacéutico total en 2001
Source: IMS Health	Fuente: IMS Health
Austria	Austria
Spain	España
Portugal	Portugal
Italy	Italia
Greece	Grecia
Norway	Noruega
Netherlands	Países Bajos
Sweden	Suecia
Hungary	Hungría
Slovakia	Eslovaquia
Belgium	Bélgica
Denmark	Dinamarca
Finland	Finlandia
Ireland	Irlanda
U K	Reino Unido
Czech Republic	República Checa
France	Francia
Germany	Alemania
Poland	Polonia
Switzerland	Suiza

Indicador 6. Tiempo transcurrido entre la primera solicitud de autorización de comercialización de un medicamento en el mercado mundial y su lanzamiento en un mercado concreto

Indicador 6a

Este indicador se refiere al intervalo que transcurre entre la solicitud de lanzamiento en cualquier mercado de las nuevas entidades moleculares comercializadas en el período correspondiente y su lanzamiento en cada mercado concreto.

Con el fin de contar con la muestra más amplia posible, los intervalos se expresan como combinación hipotética y no representan el seguimiento de una nueva entidad molecular determinada a lo largo de su proceso, sino que constituyen promedios de los grupos de nuevas entidades moleculares de cada país, cada fase y cada período.

Los tres motivos principales de retraso son: la estrategia de la empresa (momento de presentar la solicitud o de lanzar el producto), la duración del proceso de regulación y la del proceso de fijación de precios y reembolso.

En la mayoría de los Estados miembros, los medicamentos únicamente pueden comercializarse una vez que las autoridades competentes han fijado un precio y/o ha sido aceptado el reembolso del medicamento. Este indicador únicamente señala el tiempo transcurrido entre la autorización de comercialización y el lanzamiento, al margen de la categoría de reembolso del medicamento.

En el caso de los medicamentos que pueden optar a reembolso, este indicador no podrá utilizarse para representar los retrasos posteriores a la autorización de comercialización debidos a los sistemas de fijación de precios y reembolso de los Estados miembros

Indicador 6b

También se incluye un estudio que mide el tiempo transcurrido antes de las decisiones de fijación de precios y reembolso en los países de Europa. En la práctica, en muchos países el acceso del paciente a nuevos medicamentos únicamente es posible una vez concluidos los procesos de fijación de precios y reembolsos.

Tiempo transcurrido desde la primera solicitud mundial para un medicamento a la solicitud en un mercado concreto, desde la solicitud hasta la autorización reglamentaria y entre esta y el lanzamiento (1991-2001)

	Días			
	Primera solicitud mundial - solicitud en un mercado concreto	solicitud en el mercado - autorización en el mercado	autorización en el mercado - lanzamiento en el mercado	tiempo transcurrido en total
Alemania	266	402	80	748
Reino Unido	197	416	157	770
Suecia	226	409	142	777
Finlandia	281	391	135	807
Irlanda	285	412	120	818
Dinamarca	274	402	150	825
Países Bajos	252	431	164	847
Austria	281	394	212	887
España	263	449	193	905
Luxemburgo	285	416	215	916
Bélgica	285	423	237	945
Italia	270	442	245	956
Portugal	285	420	285	989
Grecia	285	412	292	989
Francia	263	423	303	989
Suiza	237	420	128	785
Noruega	303	489	110	902
Estados Unidos	88	416	73	577
Japón	515	723	106	1343

Fuente: CMR International.

Período medio transcurrido desde la solicitud de fijación de precios o de reembolso hasta este (número de días)

	Tiempo hasta la decisión sobre precios	Tiempo hasta la decisión sobre reembolso	Tiempo hasta la publicación	Tiempo transcurrido en total	Número de productos pendientes de decisión sobre precios y reembolso
Bélgica	127	544	90	761	11
Grecia	138	217	60	415	11
Portugal	68	336	0	404	9
Francia	389		5	394	6
Austria	72	310	0	382	2
Finlandia	332		37	369	5
Italia	208		76	284	1
Noruega	47	192	8	247	5
España	131	30	0	161	3
Países Bajos	140		19	159	2
Suiza	0	112	37	149	0
Suecia	91		9	100	0
Dinamarca	0	100	0	100	2
Irlanda	19	32	17	68	0
Alemania	0		0	0	0
Reino Unido	0		0	0	0

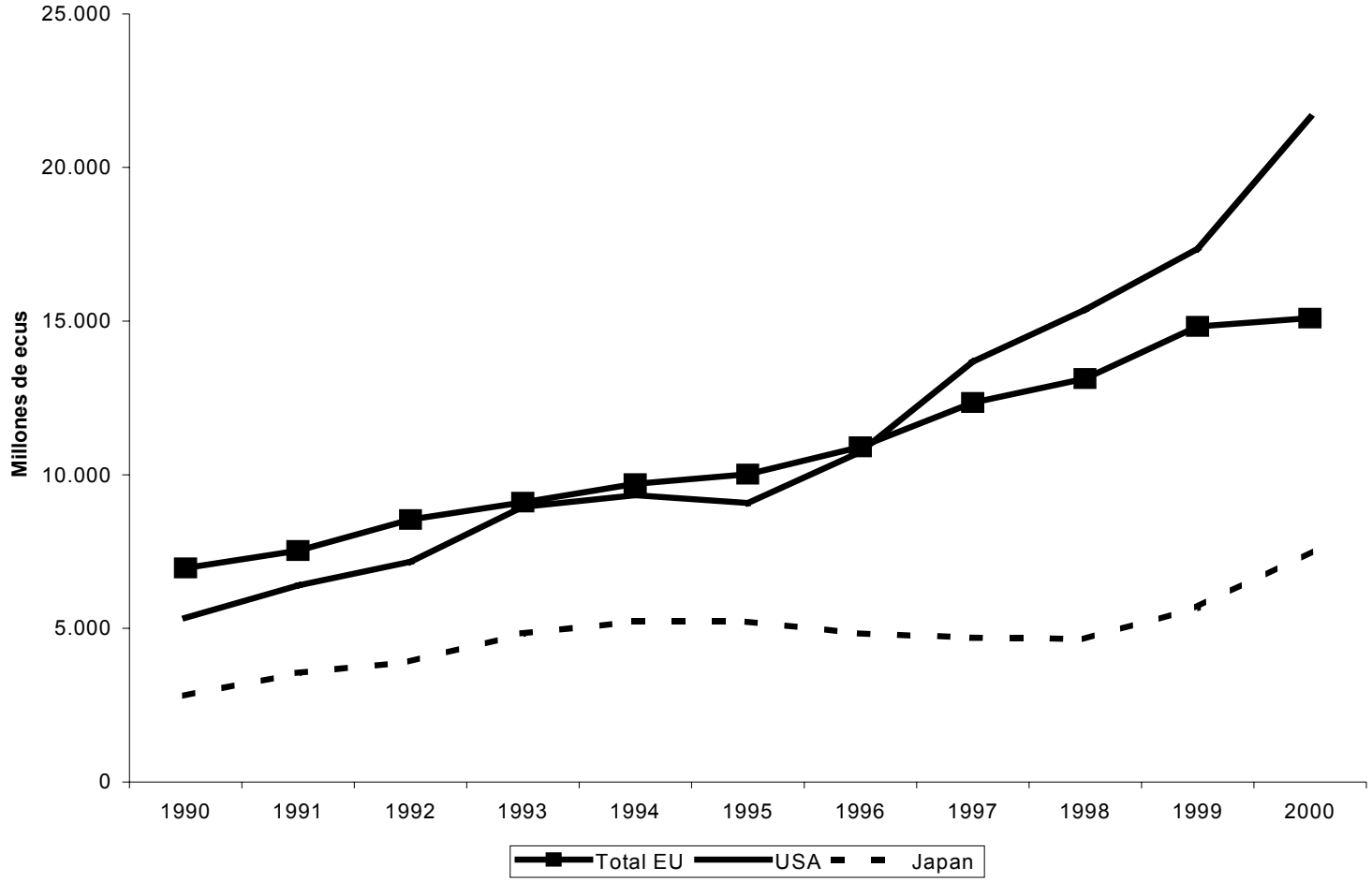
Fuente: Cambridge Pharma Consultancy, *Delays in Market Access*, diciembre de 2002.

Indicador 7. Gasto de la industria en I+D en el sector farmacéutico y productividad de dicho gasto

Estados Unidos alcanzó a mediados de la década de los noventa los niveles comunitarios de gasto realizado por la industria farmacéutica en investigación y desarrollo. En los últimos cuatro años de dicha década, Estados Unidos tomó el relevo de la UE en cuanto a gasto total en I+D, que continúa creciendo a un ritmo más rápido.

Los elevados niveles de gasto en I+D de un país están en correlación con la implantación en el mismo de empresas farmacéuticas prósperas, como se observa en el crecimiento experimentado por Estados Unidos y en que casi las tres cuartas partes del gasto en investigación y desarrollo de la UE corresponde al Reino Unido, Alemania y Francia.

Gasto en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica: Unión Europea, Estados Unidos y Japón (1990-2000) - Indicador 8



Fuente: Asociaciones comerciales

Indicador 8. Balanza comercial de la industria farmacéutica

El porcentaje más elevado de intercambios realizados por los países de la UE corresponde a los intracomunitarios.

Todos los países productores de fármacos importantes de la UE disfrutan de una balanza comercial positiva con Estados Unidos.

Todos los países candidatos a la adhesión a la UE registraron déficit comercial de productos farmacéuticos en 2001.

En ese mismo año, los países de la UE exportaron casi 90 000 millones de euros en productos farmacéuticos.

Balanza comercial de productos farmacéuticos (2001), en millones de euros

Intercambios en millones de euros (2001)			
	importaciones	exportaciones	saldo
Bélgica	9 360,91	10 078,85	717,94
Dinamarca	1 152,02	3 315,01	2 162,99
Alemania	9 550,17	16 683,98	7 133,81
Grecia	1 253,96	341,46	-912,50
España	4 179,42	2 150,93	-2 028,50
Francia	8 180,80	13 502,79	5 322,00
Irlanda	1 653,17	8 111,87	6 458,70
Italia	6 560,30	7 020,78	460,48
Luxemburgo	181,13	34,21	-146,92
Países Bajos	4 947,24	5 813,34	866,10
Austria	2 032,65	2 093,26	60,61
Portugal	1 108,13	272,87	-835,26
Finlandia	837,70	326,69	-511,01
Suecia	1 583,05	4 578,02	2 994,98
Reino Unido	8 960,27	13 228,81	4 268,54
		87 552,88	
Países candidatos	Intercambios en millones de euros (2001)		
	importaciones	exportaciones	saldo
Bulgaria	126,42	73,69	-52,73
República Checa	792,79	189,35	-603,45
Estonia	95,99	23,74	-72,25
Chipre	96,76	69,09	-27,67
Letonia	163,22	61,65	-101,58
Lituania	267,66	57,66	-210,00
Hungría	682,58	462,28	-220,30
Malta	50,37	26,20	-24,17
Polonia	2 037,29	177,60	-1 859,69
Rumania	314,97	13,39	-301,58
Eslovenia	502,66	252,31	-250,35
Eslovaquia	436,08	98,45	-337,64
Turquía	1 206,16	140,93	-1 065,22
Otros países	Intercambios en millones de euros (2001)		
	importaciones	exportaciones	saldo
Estados Unidos	17 789,27	13 911,34	-3 877,93
Japón	4 704,20	2 169,49	-2 534,71
Suiza	6 680,28	12 137,49	5 457,21
Noruega	814,37	239,64	-574,73
Total mundial	121 400,21	127 826,13	6 425,92

Fuente: Global Trade Information Service, *World Trade Atlas* (consultado el 20.11.2002).
Clasificación del sector utilizada: 30, Productos farmacéuticos.

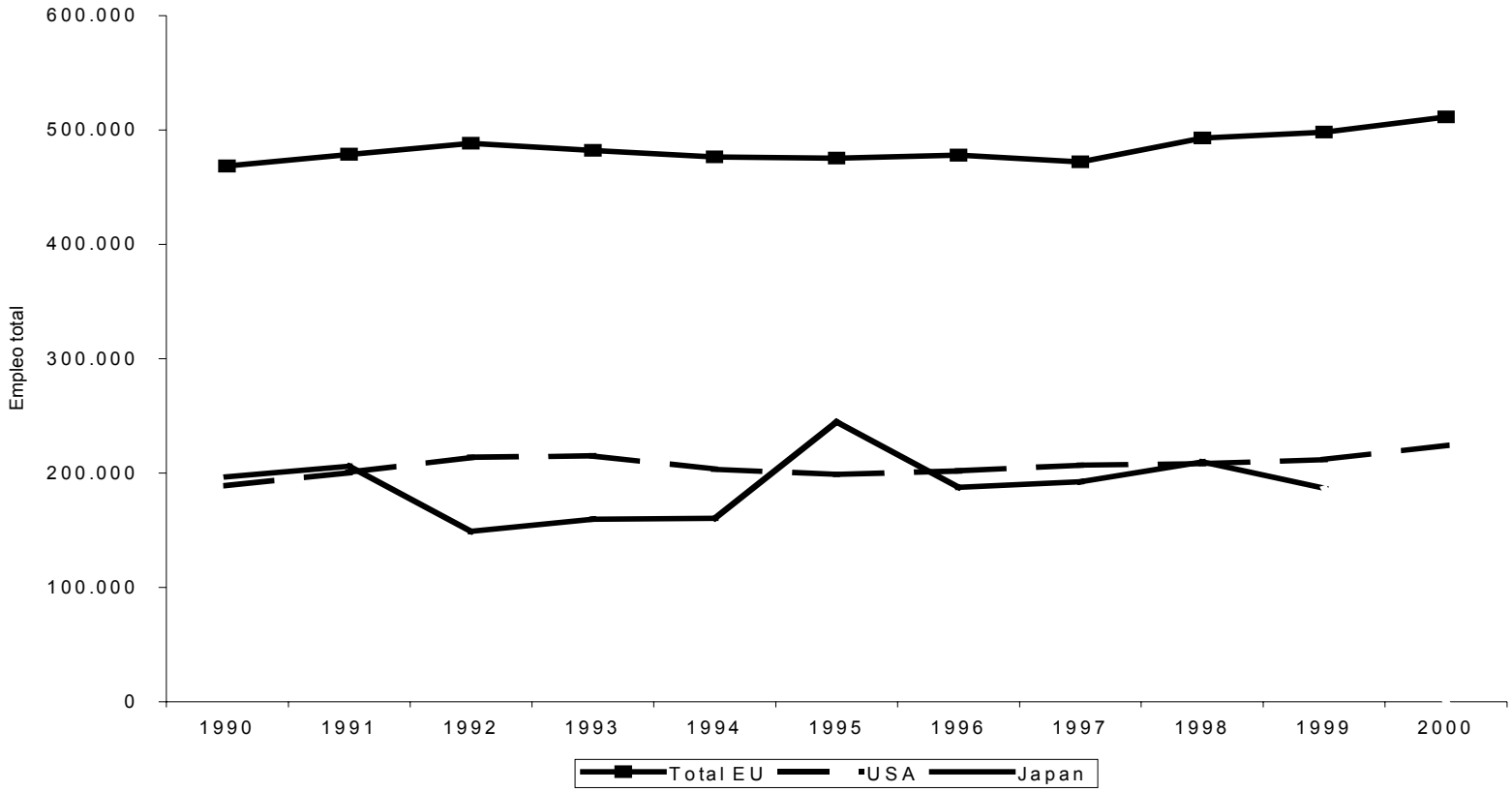
Indicador 9. Empleo en la industria farmacéutica

En la década de los noventa se mantuvieron estables los niveles de empleo en la UE y Estados Unidos.

Europa continúa siendo el lugar con más trabajadores en este sector, que representan más del doble que en Estados Unidos o Japón.

Indicador 9

Total de empleo en la industria farmacica: Unión Europea, Estados Unidos y Japón (1990-2000)



Fuente: Gobierno y asociaciones comerciales

Anexo C
Miembros del grupo «G-10 Medicamentos»

Erkki Liikanen: Comisario de Empresa y Sociedad de la Información.

David Byrne: Comisario de Sanidad y Protección de los Consumidores.

Ulla Schmidt: Ministra federal de Sanidad de Alemania.

Leif Pagrotsky: Ministro de Industria y Comercio de Suecia.

Jean-François Mattei: Ministro de Sanidad, de la Familia y de las Personas con discapacidad de Francia.

Luís Filipe Pereira: Ministro de Sanidad de Portugal.

Lord Warner: Ministro de Sanidad del Reino Unido.

Angela Coulter: Presidenta del Picker Institute.

Jean-François Dehecq: Vicepresidente de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA).

Rory O'Riordan: Presidente de la Asociación Europea de Fabricantes de Genéricos.

Albert Esteve: Presidente de la Asociación de la Industria Europea de la Automedicación.

Chris Viehbacher: Presidente de la empresa estadounidense de productos farmacéuticos GlaxoSmithKline.

Ron Hendriks: Presidente de la Asociación Internacional de la Mutualidad.

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

Ámbito(s) político(s): EMPRESA

Actividad(es): 02 04 PROFUNDIZACIÓN DEL MERCADO INTERIOR

DENOMINACIÓN DE LA MEDIDA:

1. LÍNEA(S) PRESUPUESTARIA(S) + DENOMINACIÓN

B5-3121 (ABB 02 04 02 02) Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos - subvención para el título 3 (parcialmente)

2. DATOS GLOBALES EN CIFRAS

2.1 Dotación total de la medida (Parte B):

7 millones de euros en 2003 y 7,5 millones en 2004 para créditos de compromiso. Estos importes ya están cubiertos por créditos presupuestarios existentes (presupuesto 2003) o aprobados (AP 2004) en la línea B5-3121. Las posibles necesidades de fondos en años posteriores se debatirán con arreglo a los procedimientos presupuestarios adecuados.

2.2 Período de aplicación:

Acción anual.

2.3 Estimación global plurianual de los gastos:

a) Calendario de créditos de compromiso/créditos de pago (intervención financiera) *(véase el punto 6.1.1)*

En millones de € (cifra aproximada al 3er decimal)

	Año 2003	Año 2004
Créditos de compromiso	7,000	7,500
Créditos de pago	7,000	7,500

b) Asistencia técnica y administrativa (ATA) y gastos de apoyo (GA) *(véase el punto 6.1.2)*

CC	0	0
CP	0	0

Subtotal a+b		
CC	7,000	7,500

CP	7,000	7,500

c) Incidencia financiera global de los recursos humanos y otros gastos de funcionamiento *(véanse los puntos 7.2 y 7.3)*

CC/CC	n.a.	n.a.

TOTAL a+b+c		
CC	7,000	7,500
CP	7,000	7,500

2.4 Compatibilidad con la programación financiera y las perspectivas financieras

[X] Propuesta compatible con la programación financiera existente.

2.5 Incidencia financiera en los ingresos[28]

[X] Ninguna implicación financiera (se refiere a aspectos técnicos relacionados con la aplicación de una medida)

3. CARACTERÍSTICAS PRESUPUESTARIAS

Naturaleza del gasto		Nuevo	Participación AELC	Participación de los países candidatos	Rúbrica PF
GNO	CD	NO	SÍ	NO	**N°** 3

4. FUNDAMENTO JURÍDICO

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, DO L 121 de 1.5.2001 p. 34.

[28] Para mayor información, véase el documento de información separado.

5. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

5.1 Necesidad de una intervención comunitaria[29]

5.1.1 Objetivos perseguidos

[Describir el/los problemas o la(s)necesidad(es) (en términos mensurables) que la intervención está destinada a resolver/satisfacer (la situación de partida en relación con la cual pueden medirse los progresos ulteriores). Describir los objetivos en términos de resultados previstos (por ejemplo, un cambio en relación con la citada situación de partida)]

5.1.2 Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex ante

(Se trata, en este punto, de:

a) explicar cómo y cuándo se ha efectuado la evaluación ex ante (autor, calendario, etc.) y si el informe o informes están disponibles o el sistema utilizado para recabar la información correspondiente[30];

b) describir brevemente las constataciones y enseñanzas extraídas de la evaluación ex ante)

5.1.3 Disposiciones adoptadas a raíz de la evaluación ex post

(En el caso de renovación de un programa, se trata asimismo de describir brevemente las enseñanzas a extraer de una evaluación provisional o ex post*)*

5.2 Acciones previstas y modalidades de intervención presupuestaria

(Este punto debe describir la lógica de intervención de la propuesta. Debe asimismo precisar las principales acciones necesarias para alcanzar el objetivo general. Cada acción debe incluir uno o varios objetivos específicos. Estos últimos deben indicar los progresos que se espera alcanzar durante el periodo propuesto. Deben ir más allá de las realizaciones inmediatas y, al mismo tiempo, ser lo suficientemente precisos como para permitir la identificación de los correspondientes resultados concretos. Precisar, para cada acción principal:

- *la o las poblaciones a que va destinada (en la medida de lo posible, especificar los beneficiarios en términos cuantitativos)*
- *los objetivos específicos fijados para el periodo de programación (en términos mensurables)*
- *las medidas concretas que deban adoptarse para la ejecución de la acción*
- *las realizaciones inmediatas*
- *los efectos o el impacto previstos en la realización del objetivo general.*

---

29 Para mayor información, véase el documento de información separado.

30 Para las informaciones mínimas obligatorias que deben presentarse en relación con las nuevas iniciativas, véase el documento SEC (2000) 1051.

También deben facilitarse informaciones sobre las modalidades de intervención presupuestaria (proporción y forma de asistencia financiera requerida)

5.3 Modalidades de ejecución

[Precisar de qué medios se dispone para la ejecución de las acciones previstas: gestión directa por la Comisión, ya sea únicamente con personal estatutario o externo, ya sea recurriendo a la externalización. En tal caso, precisar las modalidades previstas para dicha externalización (OAT, agencias, oficinas, unidades descentralizadas de ejecución, gestión compartida con los Estados miembros, organismos nacionales, regionales y locales).

Indicar asimismo los efectos del modelo de externalización elegido en los recursos de intervención financiera, de gestión y de apoyo, así como en los recursos humanos (funcionarios en comisión de servicios, etc.)]

6. INCIDENCIA FINANCIERA

6.1 Incidencia financiera total en la Parte B (para todo el período de programación)

6.1.1 Intervención financiera

CC en millones de € (cifra aproximada al 3er decimal)

Desglose	2003	2004
Acción 1. Establecer y poner en funcionamiento las redes de farmacovigilancia: EudraNet, EudraVigilance y SUSAR.	7,000	7,500
TOTAL	7,000	7,500
	2003	2004
1) Asistencia técnica y administrativa (ATA):	0	0
a) Oficinas de asistencia técnica (OAT)	0	0
b) Otros tipos de asistencia técnica y administrativa: - intramuros: - extramuros: *incluida la asistencia para la construcción y el mantenimiento de sistemas de gestión informatizados:*	0	0
Subtotal 1	0	0
2) Gastos de apoyo (GA):	0	0

a) Estudios	0	0
b) Reuniones de expertos	0	0
c) Información y publicaciones	0	0
Subtotal 2	0	0
TOTAL		

6.2 Cálculo de los costes por medida prevista en la Parte B (para todo el período de programación)[31]

(En el caso de que haya varias acciones, deberán facilitarse, sobre las medidas concretas que deban adoptarse en cada acción, las precisiones necesarias para la estimación del volumen y del coste de las realizaciones)

CC en millones de € (cifra aproximada al 3er decimal)

Desglose	Tipo de realizaciones /resultados (proyectos, expedientes, etc.)	Número de realizaciones/ resultados (año 2004)	Coste unitario medio	Coste total (año 2004)
	1	2	3	4=(2X3)

[31] Para mayor información, véase el documento de orientación separado.

Acción 1 **Establecer y poner en funcionamiento las redes de farmacovigilancia: EudraNet, EudraVigilance y SUSAR** Dada la importancia del programa de telemática en el sector farmacéutico, la EMEA ha incluido entre sus actividades la realización de determinados proyectos de telemática. Se establecerán y pondrán en funcionamiento los sistemas siguientes: • EudraNet: sistema electrónico, base de toda la red normativa comunitaria (Estados miembros, Comisión y EMEA). • EudraVigilance: sistema electrónico de intercambio de información sobre farmacovigilancia. • Base de datos sobre ensayos clínicos: base de datos que recogerá toda la información relacionada con los ensayos clínicos que se realizan con arreglo a la legislación comunitaria. • Presentación electrónica de solicitudes: sistema electrónico de presentación de solicitudes de autorización de comercialización. • Base de datos EuroPharm: base de datos que recogerá toda la información relativa a los medicamentos autorizados en la Comunidad; en una primera fase, la base de datos únicamente abarcará los productos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado (Comisión y EMEA).	*3*	*7,500*
COSTE TOTAL		7,500

7. INCIDENCIA EN LOS EFECTIVOS Y EN LOS GASTOS ADMINISTRATIVOS

7.1 Incidencia en los recursos humanos

Tipo de empleo	Efectivos a asignar a la gestión de la acción mediante la utilización de recursos existentes y/o suplementarios		Total	Descripción de las tareas que se derivan de la acción
	Número de empleos permanentes	Número de empleos temporales		

Funcionarios o agentes temporales	A B C	n.a.	n.a.		*En caso necesario, puede adjuntarse una descripción más completa de las tareas.*
Otros recursos humanos					
Total		n.a.	n.a.		

7.2 Incidencia financiera global de los recursos humanos

Tipo de recursos humanos	Importes en €	Método de cálculo *
Funcionarios Agentes temporales	n.a.	n.a.
Otros recursos humanos (indicar la línea presupuestaria)	n.a.	n.a.
Total	n.a.	n.a.

Los importes corresponden a los gastos totales durante 12 meses.

7.3 Otros gastos de funcionamiento que se derivan de la acción

Línea presupuestaria (n° y denominación)	Importes en €	Método de cálculo
Dotación global (Título A7) A0701 – Misiones A07030 – Reuniones A07031 – Comités obligatorios (1) A07032 – Comités no obligatorios (1) A07040 – Conferencias A0705 – Estudios y consultas Otros gastos (indicar cuáles)	n.a.	n.a.
Sistemas de información (A-5001/A-4300)	n.a.	n.a.
Otros gastos - Parte A (indicar cuáles)	n.a.	n.a.
Total	n.a.	n.a.

Los importes corresponden a los gastos totales de la acción durante 12 meses.

8. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

8.1 Sistema de seguimiento

(Desde el comienzo de cada acción, deberán recogerse los datos de seguimiento pertinentes sobre los medios y recursos utilizados, las realizaciones y los resultados de la intervención. En la práctica, ello implica: (i) el establecimiento de indicadores en relación con los medios y recursos, las realizaciones y los resultados; (ii) la instauración de métodos para la recogida de datos)

8.2 Modalidades y periodicidad de la evaluación prevista

(Describir el calendario previsto y las modalidades de evaluación provisional y ex post *que deban efectuarse para decidir si la intervención ha alcanzado los objetivos fijados. En el caso de los programas plurianuales, habrá que proceder como mínimo a una evaluación exhaustiva durante el ciclo de vida del programa. Por lo que se refiere a las restantes actividades, deberá realizarse una evaluación* ex post *o intermedia con una periodicidad no superior a 6 años).*

9. MEDIDAS ANTIFRAUDE

(Apartado 4 del artículo 3 del Reglamento Financiero: « La Comisión, al objeto de prevenir los riesgos de fraudes e irregularidades, incluirá en la ficha de financiación información sobre las medidas de prevención y protección existentes o previstas ».)