

---

# Las políticas farmacéuticas en Europa

María Teresa Pagés

Administrador Principal de la Comisión Europea

---

Europa se enfrentará en los próximos años al menos a tres grandes desafíos: su ampliación, avanzar en los objetivos planteados en el Consejo de Lisboa de marzo de 2000 y hacer frente al desarrollo demográfico, manteniendo nuestro modelo social.

La determinación y el esfuerzo han sido imprescindibles a lo largo de casi 50 años para avanzar paso a paso en la construcción europea. Ahora estamos viviendo otro momento clave. La integración de 10 nuevos países en nuestro sistema es un hecho histórico irreversible que está marcando de forma ineludible las políticas europeas actuales.

A lo largo de los últimos años la actividad legislativa en el ámbito comunitario ha sido muy importante. Los Tratados de Maastrich, Amsterdam y Niza han incorporado, sucesivamente, cambios fundamentales en las instituciones y en el funcionamiento y competencias de la Unión Europea. Nuestra misión actual de conseguir una Constitución Europea y adecuar las estructuras a una

Europa de 25 Estados es esencial para el futuro.

El Consejo Europeo de marzo de 2000, celebrado en Lisboa, determinó también nuestra actividad a medio y largo plazo al establecer la meta estratégica de construir la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de crecer de forma sostenible con más y mejores empleos y mayor cohesión social. Para lograrla debe asegurarse la coherencia de todas las políticas de la Unión Europea, que tienen que hacer frente además a los importantes cambios demográficos que se están produciendo, derivados principalmente del envejecimiento de la población y de la inmigración, y que hacen necesaria la adecuación de nuestro sistema para asegurar el actual modelo social.

## **Políticas comunitarias que repercuten en el sector farmacéutico**

---

La industria farmacéutica puede participar de forma importante en alcanzar

el objetivo estratégico fijado en el Consejo de Lisboa de 2000. Su influencia en la economía de la Unión es innegable por su contribución a la balanza comercial, creación de empleo y su papel en la investigación de nuevas tecnologías, pero también es fundamental su contribución a la salud pública, ya que millones de personas consumen medicamentos diariamente para proteger y mejorar su salud.

Las distintas políticas dirigidas a potenciar la economía y la competitividad industrial europea inciden en el futuro del sector farmacéutico. El desarrollo de políticas análogas en los ámbitos industrial y de salud pública ponen de manifiesto el decisivo doble papel que desempeñan los medicamentos y lo ineludible de una acción horizontal, y también de aplicaciones sectoriales para resolver sus necesidades específicas.

### **La realización del mercado interior. La mejora de la competitividad**

La creciente interdependencia entre los factores económicos, legales e institucionales y las relaciones económicas en el ámbito internacional hacen necesaria una estrategia para asegurar el desarrollo y la competitividad del mercado europeo.

La creación del mercado interior ha sido un elemento clave en la construcción europea. Durante los últimos 10 años el mercado interior ha aportado beneficios palpables, y es esencial para desarrollar una estrategia basada en la competitividad. Un mercado interior fuerte es básico para que las empresas europeas puedan competir con éxito en los mercados mundiales y para que nuestras economías sigan creciendo y generando la riqueza necesaria para mantener y mejorar la calidad de vida de nuestros ciudadanos, lo que incluye el suministro de productos seguros y de alta calidad.

Los determinantes de la competitividad de las empresas son muchos y diversos. Tras el requerimiento del Consejo, la Comisión ha adoptado recientemente una Comunicación ("Some key issues in Europe's competitiveness towards an integrated approach", November 2003) que señala las vías para facilitar un análisis sistemático de los diversos elementos y políticas clave que repercuten en la competitividad y sus efectos. Uno de los principales mensajes de la Comunicación es la interrelación entre estas políticas, y en particular de las políticas en industria, estrategia del mercado interior, investigación y competencia. Se propone un método de trabajo basado en un riguroso análisis de los desafíos en com-

petitividad, el impacto del marco regulatorio y la investigación, desarrollo y productividad.

La reglamentación actual ha sido fundamental pero también tiene unos costes, porque una excesiva carga burocrática puede afectar a la viabilidad de las empresas. En este momento se evalúa no solo el impacto del marco regulador para mejorarlo, sino también un programa para su simplificación.

Es necesario poner los medios a nuestro alcance para obtener los máximos beneficios de este mercado en una Unión ampliada, donde los Estados deberán compartir la responsabilidad de su funcionamiento, garantizando la aplicación y la ejecución oportuna y eficaz de las normas, solucionando los problemas cuando sea posible de modo pragmático y absteniéndose de adoptar disposiciones nacionales que obstaculicen la libre circulación y distorsionen la competencia.

**Desarrollo económico sostenible. Estímulo de la innovación y la investigación.**

**Cooperación**

La decisión adoptada en los Consejos Europeos de Lisboa (2000), Barcelona (2002) y Bruselas (2003), respecto a que el gasto global de la Unión en I + D debía aumentarse con el objetivo de apro-

ximarse al 3 % del PNB para 2010 y que dos tercios de dicha inversión debían proceder del sector privado va a ser definitiva en este ámbito.

Se insta a los Estados miembros a adoptar medidas concretas sobre la base del próximo Plan de acción en materia de I + D de la Comisión, a acelerar la aplicación de la Carta europea de la pequeña empresa y mantener y aumentar el impulso del espacio europeo de investigación.

Invertir en investigación y desarrollo tecnológico y estimular la transferencia de conocimientos es esencial para aumentar la competitividad europea. La resolución del Consejo de Competitividad de septiembre sobre la "Inversión en investigación en Europa" invita a los Estados a desarrollar la formación de investigadores, promover y diversificar las oportunidades de carrera, crear incentivos que atraigan y mantengan investigadores de alto nivel en la Unión Europea y aumenten la movilidad mediante la supresión de los obstáculos aún existentes, y en particular la movilidad entre el sector público y privado.

En la citada resolución se resalta el interés de alentar y desarrollar iniciativas para intensificar la cooperación entre la industria y la investigación pública, y así mejorar la transferencia de tecnología y

los vínculos públicos y privados de carácter transnacional, por ejemplo mediante el fomento de centros y redes de excelencia, las infraestructuras de investigación y las agrupaciones industriales.

El sexto programa marco (2002-2006) tiene por objetivo establecer un instrumento financiero que permita concretar la creación de un verdadero espacio europeo de investigación y crear un terreno favorable al desarrollo de la capacidad de Europa para convertirse en uno de los polos impulsores de la investigación a nivel mundial.

El espacio europeo de investigación es la piedra angular del sexto Programa Marco favoreciendo la excelencia científica, la competitividad y la innovación a través del fomento de una mejor cooperación entre los distintos protagonistas económicos, sociales y científicos.

El nuevo programa se propone establecer dos nuevos instrumentos: las redes de excelencia y los proyectos integrados.

1. Las redes de excelencia pretenden integrar progresivamente las actividades de los socios conectados en red por medio de centros de excelencia "virtuales".

2. Los proyectos integrados son proyectos de gran envergadura encaminados a constituir una masa crítica en actividades de investigación orientadas hacia ob-

jetivos científicos y tecnológicos claramente definidos.

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 a esta idea 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 Unión Europea.

"Ciencias de la vida, genómica y biotecnología aplicadas a la salud". Con un presupuesto de 2.255 millones de euros esta iniciativa, dentro del sexto Programa Marco, tiene como objetivo explotar de manera integrada los resultados del desciframiento de los genomas de los organismos vivos en interés de la salud pública, la competitividad de la industria biotecnológica europea, el medio ambiente y la agricultura.

La acción de la Unión se concentra en dos grandes ámbitos:

1. La genómica avanzada y sus aplicaciones en salud. Se distinguen dos líneas de acción: el conocimiento fundamental e instrumentos básicos en genómica funcional en todos los organismos y la apli-

cación de los conocimientos y las tecnologías de genómica y biotecnología en el campo de la salud.

**2.** La lucha contra las principales enfermedades con tres líneas de acción:

– Enfoques genéricos orientados a la aplicación con respecto al conocimiento y las tecnologías médicas.

– Lucha contra el cáncer.

– Hacer frente a las principales enfermedades transmisibles vinculadas a la pobreza.

### **Garantizar un elevado grado de protección de la salud**

El artículo 152 del Tratado de Amsterdam confirió por primera vez competencias claras en salud a nivel comunitario, especificando la necesidad de garantizar el más alto nivel de protección de la salud en todas y cada una de las políticas comunitarias que se adopten. Este es un paso decisivo para reconocer la importancia de la salud como valor fundamental en Europa.

El nuevo programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) tiene como objetivos:

**1.** Mejorar la información y los conocimientos para el desarrollo de la salud pública.

**2.** Aumentar la capacidad de responder rápidamente y de forma coordinada a las amenazas para la salud.

**3.** Promover la salud y prevenir las enfermedades actuando sobre los factores determinantes de la misma en todas las políticas y actividades.

Este nuevo programa marca prioridades clave con real valor añadido. Las actividades estarán integradas para alcanzar y mantener una mejor salud. Esto es reflejo de los esfuerzos que se están realizando en el ámbito comunitario para alcanzar la sinergia con las otras políticas comunitarias, trabajando de forma coherente con las demás políticas y actividades de la Comunidad.

Se establecen las siguientes áreas prioritarias:

**1.** Temas transversales: evaluación de los efectos sanitarios; la salud en los países candidatos; la reducción de las desigualdades en salud; la cooperación entre los Estados miembros sobre la repercusión de la movilidad de los pacientes en los servicios de salud; la promoción de las mejores prácticas y la eficacia; el envejecimiento.

**2.** Información sanitaria: desarrollar y coordinar el sistema de información sanitaria; el funcionamiento del sistema de vigilancia de salud; mejorar el acceso a los datos en el marco de la Unión Europea y su transferencia (portal comunitario de salud pública) y otras plataformas de publicación; la salud en línea.

**3. Amenazas para la salud:** vigilancia; alerta y reacción rápidas; seguridad y preparación sanitaria; seguridad de la sangre, los tejidos y órganos; resistencia antimicrobiana; apoyo a la red de laboratorios; desarrollo de capacidades; enfermedades poco comunes.

**4. Factores determinantes de la salud:** obesidad, tabaco, medio ambiente, alcohol, drogas, salud mental, etc.

Algunas de estas áreas tienen una especial relevancia en este momento, y en concreto, desde un punto de vista asistencial son particularmente interesantes los trabajos relativos a la movilidad de pacientes en una Europa ampliada. También son de resaltar desde otra perspectiva, las actividades ligadas a la prevención y control de enfermedades, y la creación de un centro de control de enfermedades transmisibles, consecuencia de la epidemia de neumonía atípica que puso de manifiesto hace unos meses que la eliminación de fronteras afecta también a las enfermedades a nivel global, con los desafíos que esto lleva implícito y la necesidad de incrementar la capacidad de reacción de las autoridades sanitarias europeas. Así mismo, los trabajos relativos a acercar la información en salud a los ciudadanos europeos intentan dar respuesta a su creciente demanda.

Son innovadoras las propuestas de normas que conciernen a la utilización de células y tejidos destinados a su aplicación en el cuerpo humano, y los trabajos relativos a la investigación con células madre que intentan alcanzar un marco regulatorio en un área especialmente importante a nivel terapéutico pero estrechamente ligada a consideraciones éticas. Todas estas iniciativas innegablemente repercuten en el sector farmacéutico.

### **La política farmacéutica**

---

La protección de la salud es y ha sido siempre el principal objetivo de la legislación en el sector del medicamento. Así se estipula en los considerandos de la primera Directiva 65/65/CEE, y en esta línea han continuado las disposiciones que se han adoptado hasta el momento. Pero en estas iniciativas no se puede olvidar tanto el papel que desempeña la industria farmacéutica en la protección de la salud como su valor económico estratégico para la Unión Europea.

La industria farmacéutica es un importantísimo activo en la Unión Europea, aunque como señala el informe de la Comisión Europea de noviembre de 2000, está perdiendo competitividad frente a la industria de EE.UU., donde existe un proceso de concentración de I + D.

El papel líder de la industria farmacéutica europea a nivel mundial se está perdiendo tanto en inversión en I + D como en productividad. Entre 1990 y 2001 la inversión en I + D en EE.UU. se incrementó 5 veces mientras en Europa sólo un 2,4 según datos de la European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA). Entre 1988-1992 en Europa se descubrieron 97 frente a 52 nuevas entidades químicas de EE.UU. No obstante, entre 1998 y 2002 la situación cambió, con EE.UU. superando a Europa en el descubrimiento de nuevas entidades químicas (68 frente a 77 respectivamente).

Esta situación tiene que ser controlada, pero al mismo tiempo hay que poder asegurar la viabilidad de los sistemas nacionales de salud para poder hacer frente a la evolución de la sociedad.

Un objetivo clave de la política farmacéutica es lograr ventajas reales y duraderas para los pacientes y los ciudadanos en general. En los últimos años han surgido factores nuevos que inducen a replantear la interacción de los pacientes y los servicios de asistencia sanitaria, y en particular respecto a la creciente demanda de información y salud, la potenciación del paciente como interlocutor en la toma de decisiones y la movilidad creciente de los ciudadanos.

La evolución de los medicamentos, el descubrimiento de nuevas terapias biotecnológicas, que suponen ya un 20 % de los nuevos medicamentos y un 50 % de los que están en fase de desarrollo, hacen también que al menos comencemos a plantearnos el actual concepto de enfermedad frente al de enfermo, la individualización de los tratamientos y todo lo que ello implicará en el futuro.

Por otra parte hay que hacer frente también a un nuevo marco político y económico. No solo la próxima ampliación de la Unión Europea va a suponer el desafío de la integración económica y de los sistemas de salud de los nuevos Estados miembros. No podemos olvidar la dimensión internacional del medicamento y la repercusión de esta ampliación en los acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países. Al mismo tiempo estamos inmersos en una evolución mundial vertiginosa. La eliminación de fronteras está suponiendo desafíos en el ámbito sanitario y económico. Nuevas potencias, como por ejemplo China, están cambiando las recientes perspectivas o proyectos comerciales, pero también el trabajo realizado a nivel internacional en los últimos años, como las conferencias de armonización llevadas a cabo en el seno de la ICH, están ya dando sus frutos.

Todos estos factores constituyen el punto de partida de los trabajos que se han realizado para la revisión de las normas básicas que regulan el sector farmacéutico.

### **La armonización de la legislación farmacéutica**

No ha sido fácil alcanzar el grado de armonización que existe actualmente en Europa en el área del medicamento. Desde 1990 la actividad legislativa en este sector ha intentado abordar la mayor parte de los numerosos aspectos que lleva implícita la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces en Europa.

En el sector farmacéutico ha sido relevante la libre circulación de medicamentos, marcando un antes y un después en este sector la creación del nuevo sistema europeo de autorización, evaluación y control de medicamentos y de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) cuyo éxito hoy nadie discute. Desde el inicio de su funcionamiento se han evaluado 404 solicitudes de autorización de medicamentos, siendo 253 los medicamentos que han sido autorizados por la Comisión europea desde 1995, y es importante señalar que 152 de ellos siguieron este procedimiento centralizado de forma voluntaria.

El Reglamento (CEE) 2309/93 crea la EMA como colofón de las distintas disposiciones que posibilitan la libre circulación de medicamentos, normas ahora codificadas en la Directiva 83/2001/CEE. Esta normativa que establece los sistemas centralizado y de reconocimiento mutuo de autorización de medicamentos ha supuesto un cambio definitivo en este ámbito. La cesión de soberanía de los Estados en la autorización de determinados medicamentos por la Comisión europea y en su caso, el reconocimiento del trabajo de evaluación de los equipos de otros Estados miembros, han creado un sistema único en el mundo que intenta aunar los recursos científicos de toda Europa, evitando la repetición de los trabajos al tiempo que se intentan alcanzar posiciones comunes en el sector del medicamento.

Pero este trabajo está lejos de concluir. En su sesión plenaria de diciembre el Parlamento europeo ha llegado a un acuerdo sobre el texto modificado de la propuesta para revisar el sistema europeo de autorización de medicamentos, es decir el Reglamento 2309/93/CEE y la Directiva codificada 83/2001/CEE de medicamentos de uso humano (también en el ámbito veterinario). La propuesta inicial de la Comisión europea data de noviembre de 2001.



Los principales objetivos de esta revisión son:

1. Asegurar la continua protección de la salud pública.
2. Fomentar el mercado único y la competitividad de las empresas farmacéuticas.
3. Preparar la ampliación de la Unión Europea.

La legislación es muy detallada y se introducen numerosas mejoras en gran número de aspectos. Se resalta la urgencia de la adecuación de las estructuras existentes, y en particular de los comités científicos a la incorporación de nuevos Estados miembros tras la ampliación, así como la de los procedimientos, en concreto mediante la potenciación de las conexiones telemáticas.

Las medidas dirigidas a facilitar la disponibilidad de medicamentos son también importantes. Se simplifican los procedimientos para reducir los plazos en la evaluación de los medicamentos y también se introduce un nuevo procedimiento *fast-track* que puede acortar en casi dos meses el tiempo de la autorización. La autorización "condicional" y el sistema de uso compasivo europeo que permitirá a los pacientes en ensayos clínicos continuar con su tratamiento durante el procedimiento de evaluación del

medicamento, son nuevas disposiciones introducidas en la revisión.

Fomentar la transparencia de los procedimientos de evaluación y control y de las decisiones que se adoptan, mejorar la información en las fichas técnicas y prospectos, y el acceso de los profesionales y pacientes a esta información mediante la creación de nuevas bases de datos de medicamentos es también una de sus prioridades.

Las disposiciones que inciden en la vigilancia y control de los medicamentos son también destacadas. Se incorpora el concepto beneficio/riesgo en el ordenamiento jurídico, constituyendo su investigación una parte importante de la evaluación de las nuevas terapias. Los programas de gestión de riesgo serán obligatorios para determinados medicamentos.

La importancia de proteger la innovación farmacéutica no se ha olvidado, pero tampoco la necesidad de alcanzar un equilibrio y posibilitar el desarrollo del mercado de medicamentos genéricos, imprescindible contribución para asegurar la viabilidad de los sistemas sanitarios.

A la armonización de la protección de 10 años se añade un año si una indicación innovadora se investiga en los primeros 8 años de esta protección. Pero a esto se suma la llamada cláusula "bolar",

es decir, la posibilidad de las empresas de genéricos de estudiar y solicitar su autorización tras 8 años de protección del innovador, lo que permitirá poder comercializar los medicamentos genéricos inmediatamente tras expirar la protección de 10 años del innovador. Además se introduce el concepto de genérico de referencia (“eurogenérico”), es decir, el genérico de un medicamento autorizado en un Estado miembro.

Esta revisión de la principal normativa en el área del medicamento –muy brevemente esbozada– es el colofón de las diversas normas adoptadas en los últimos años, de entre las cuales hay que destacar la Directiva 2001/20/CEE sobre ensayos clínicos, clave en el desarrollo de nuevos medicamentos en Europa, y que en el respeto de las buenas prácticas clínicas y de la protección del paciente armoniza los procedimientos y facilita la realización de ensayos multicéntricos y multiestados.

El Reglamento (CEE) 141/2000 de medicamentos huérfanos tiene una gran trascendencia sanitaria y social, fomentando la disponibilidad de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras de escaso valor comercial para la industria farmacéutica. En sólo tres años la Comisión europea ha designado 174 medicamentos huérfanos en la

Unión Europea autorizando la comercialización de 15 nuevos para patologías huérfanas. No obstante, la problemática surgida por los elevados precios de estos medicamentos en los Estados miembros es uno de los temas actuales en estudio en el seno de la Comisión en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros.

En la actualidad es también prioritario el trabajo que se está llevando a cabo en la Comisión europea para proponer formalmente una nueva norma que incida en los medicamentos utilizados en pediatría, incentivando la investigación en este ámbito en la línea de la normativa vigente en EE.UU.

Por otra parte la propuesta de la Comisión dirigida a armonizar los medicamentos tradicionales elaborados a base de plantas medicinales, tras alcanzar la posición común del Consejo, ha sido adoptada en segunda lectura también en la reunión plenaria de diciembre del Parlamento europeo. Esta nueva norma lleva implícita la creación de un nuevo Comité de plantas medicinales en la EMEA.

### **Una industria farmacéutica más fuerte en beneficio del paciente.**

### **Un llamamiento para la acción**

Este es el título de la Comunicación de la Comisión de 1 de julio 2003 (COM

[2003] 383 final). Se trata de un reciente trabajo de la Comisión que da respuesta al informe del grupo de alto nivel sobre innovación y suministro de medicamentos.

Este Grupo, también conocido como G10, compuesto por los Comisarios de salud y empresa, Ministros de salud e industria de distintos Estados miembros y representantes del más alto nivel del sector industrial y asistencial, se creó por la Comisión para conseguir una visión práctica sobre los problemas del sector farmacéutico, proponiendo diferentes soluciones creativas a llevar a cabo por las Instituciones Europeas y las autoridades competentes de los Estados miembros. Su trabajo ha resultado clave y la reacción de la Comisión a estas reflexiones ha sido la arriba citada Comunicación.

Básicamente se resalta la urgente necesidad de alcanzar un equilibrio entre la competitividad de la industria farmacéutica y la salud pública; estamos ante un difícil reto que es imprescindible abordar.

El Grupo G10 plantea soluciones europeas y nacionales como vía para alcanzar el necesario equilibrio en este ámbito y posibilitar la viabilidad de los sistemas de salud en el futuro.

Las recomendaciones de la Comunicación se agrupan en 5 grandes temas:

1. Lograr ventajas reales y duraderas para los pacientes.
2. Desarrollar una industria farmacéutica competitiva.
3. Fortalecer la base científica de la Unión Europea.
4. Los medicamentos en una Unión Europea ampliada.
5. Aprender de otros Estados miembros.

En la revisión de la legislación farmacéutica se recogen muchas de las cuestiones planteadas por el Grupo G10 y también en la Comunicación de la Comisión.

Como se ha señalado antes se ha tenido en cuenta el creciente papel a desempeñar por los grupos de pacientes y su participación en la toma de decisiones, el valor de la información y la necesidad de hacerla accesible tanto a las autoridades como a los pacientes y profesionales sanitarios, y el interés de una cooperación entre los sectores público y privado en este ámbito.

La importancia de la farmacovigilancia y de intensificar su actividad y la creación de la nueva base de datos, lograr un equilibrio entre la protección de los medicamentos innovadores y los medicamentos genéricos, la ampliación de la Unión y las cuestiones relativas a la protección de datos y las importaciones paralelas, etc.,

también han sido abordadas en la citada revisión de la legislación.

Por otra parte otras cuestiones relativas a la investigación en este sector, y en particular en el campo de la biotecnología, son objeto de decisiones sectoriales como el sexto Programa Marco, y también el nuevo Programa de salud pública antes comentado. También se resalta en este documento el interés de medidas ya adoptadas como el Reglamento de medicamentos huérfanos, y de la implementación de las disposiciones de la Directiva 2001/20/CE en ensayos clínicos.

El concepto de eficacia relativa de los medicamentos y la creación por la Comisión de un foro destinado a los Estados miembros que deseen aplicar medidas de eficacia relativa teniendo en cuenta el valor terapéutico añadido de un medicamento (su eficacia clínica respecto a otros medicamentos) que introduce la consideración de precio de comparación y su rentabilidad, puede ayudar a los Estados en sus decisiones respecto al precio y condiciones de reembolso de los mismos.

Los Estados miembros que tienen competencias claras para adoptar medidas nacionales de control del gasto sanitario se encuentran sometidos al importante incremento de precios que los productos innovadores llevan consigo. Al mismo tiempo nos encontramos con

que las grandes diferencias de los precios fijados por las administraciones nacionales pueden ser perjudiciales para el buen funcionamiento del mercado interior y la complejidad de los actuales procedimientos de fijación de precios puede retrasar notablemente la disponibilidad del medicamento para el paciente.

La Comisión considera que se debe iniciar una reflexión para ayudar a encontrar otras formas de control del gasto farmacéutico por los Estados miembros, pero no es fácil analizar los resultados de la industria farmacéutica europea desde el punto de vista de su competitividad industrial y de su contribución a objetivos sociales y de salud pública, y al tiempo no dificultar la viabilidad de los sistemas sanitarios y que éstos faciliten la disponibilidad rápida de medicamentos seguros y eficaces.

La evaluación comparativa no resuelve los problemas, pero puede servir para establecer un conjunto de indicadores comunitarios de resultados que ofrezcan una base completa y objetiva para la adopción de decisiones y la evaluación de resultados.

La Comisión ha constituido un grupo de trabajo que ha establecido los indicadores de competitividad (disponibles en el sitio web: [www.http://pharmacos.eudra.org](http://pharmacos.eudra.org)). Estos indicadores constituyen

un punto de partida que hace referencia a 4 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.

La Comisión publicará tablas anuales de indicadores de competitividad y emprenderá la labor de elaborar dentro del programa de salud pública una amplia gama de indicadores de la misma.

### **Conclusión**

---

La salud es uno de los valores fundamentales de una sociedad y todos somos responsables de su protección. Las administraciones y los legisladores –en cualquier nivel de actuación– tienen una

obligación directa en su mantenimiento y mejora mediante la aplicación de políticas que den respuesta a la continua demanda de la sociedad. La colaboración de los profesionales sanitarios, los pacientes y la industria farmacéutica resulta absolutamente imprescindible.

En Europa nos encontramos en un momento muy importante para posibilitar que el avance de la ciencia y del sector industrial beneficie a esta nueva gran Europa, en la que la protección de la salud de todos sus ciudadanos tiene que estar garantizada.

La reflexión desde el conocimiento, la colaboración, la determinación y el esfuerzo de todos deben ser la base para lograrlo.

Bruselas, diciembre de 2003