LA REGULACIÓ FARMACÈUTICA I EL PREU DELS MEDICAMENTS EN L'ESTAT DEL BENESTAR

Discurs llegit en l'acte de recepció de
l'Acadèmic numerari
Molt Il·lustre Sr. Agustí Jausàs i Martí
Celebrat el dia 13 d'Octubre de 2003

Barcelona
2003

PARAULES DE SALUTACIÓ:

Excm. Sr. President,
Molt il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Senyores i Senyors,

No recordo haver escoltat mai un discurs de recepció d'un nou Acadèmic en el que les seves primeres paraules no fossin no sols de reconeixement pel nomenament sinó, sobretot, per estimar-lo immerescut, donats els escassos mèrits que pot presentar comparats amb els dels altres membres de la Institució. Aquestes són, també, com no podria ser d'altra manera, les meves primeres paraules. Però, en el meu cas ho dic amb més fonament que qualsevol dels que m'han precedit, ja que no sóc més que un Advocat que, si bé he dedicat més de quaranta anys de la meva vida professional a la indústria farmacèutica i a la vessant jurídica del medicament, no tinc cap graduació en el camp de la farmàcia i els meus coneixements científics en aquesta matèria són molt escassos.

Haig de pensar que els molt il·lustres Acadèmics que em van proposar per aquesta distinció es van moure no només per una amistat manifesta (el que els faria totalment recusables) sinó pel seu coneixement de la meva trajectòria professional. Tot el què pugui saber ho he après a la trinxera, treballant dia a dia, com a jurista, en el món de la farmàcia; he intervingut en fusions i adquisicions, en llicències i recursos, en qüestions publicitàries i en tantes i tantes matèries relacionades

amb el medicament. He vist la força i la feblesa de l'empresa familiar i la grandesa i la misèria de l'empresa multinacional. Aquesta ha estat la meva escola i aquests són, si és que ho són, els meus mèrits.

La responsabilitat que representa aquest nomenament es veu incrementada pel fet que em correspongui la medalla que va pertànyer al Il·lustríssim Professor Dr. Alfonso del Pozo Ojeda, que fou Degà de la Facultat de Farmàcia de Barcelona, investigador eminent i Director Tècnic d'una empresa farmacèutica, que ha deixat una empremta inesborrable en els seus deixebles i col·laboradors. Sols puc dir que, per la meva part, procuraré que el seu exemple em serveixi de nord i guia en les meves activitats dintre de l'Acadèmia.

Hi ha moltes persones a les que estic agraït ja que totes elles, d'una o altra manera, han contribuït a la meva formació: l'Advocat Sr. Manuel Maynés, que va guiar les meves primeres passes com Advocat, just després d'acabar la carrera, el Sr. André Ricard, que em va donar la primera feina com advocat de OM Sociedad General de Farmacia S.A., el seu germà René, el Dr. Isidre Bultó, el Dr. Vilarroya, el Dr. Taxonera, el Dr. Enric Bosch, el Dr. Antoni Esteve i els seus fills Montse, Joan i Josep, avui Excm. President d'aquesta Reial Acadèmia, el Dr. Sergi Erill, el Dr. Jordi Gallardo i el seu germà Antonio, el Dr. Antonio Vila Casas i tants d'altres.

Vull tenir un record, també, per el Dr. Francisco Ferrándiz i el Dr. Juan Manuel Reol, amb els que vaig tenir més d'una discrepància assegut a l'altra banda de la taula del seu despatx quan eren a la Administració, però que no va ser obstacle per que ens unís una sòlida amistat, que encara perdura.

També el meu profund agraïment al Dr. Joan Uriach que va posar a la meva disposició la magnífica biblioteca de la Fundació Uriach, i també, molt especialment, al Dr. Josep Danon, que va fer una intelligent recerca de moltes obres que m'han servit per preparar aquest treball.

Els que em coneixen saben que tot el que he pogut assolir personalment i com a professional ha estat gràcies a la silenciosa i permanent ajuda i col·laboració de la Maria Lluïsa que sempre m'ha fet costat en tot allò que calia.

I, a continuació, passaré a llegir el meu discurs que porta per títol: La regulació farmacèutica i el preu dels medicaments en l'Estat del benestar.

ÍNDEX

Resum històric de la regulació del medicament 11

El preu dels medicaments 22

Les importacions paral·leles 28

Possibles solucions al finançament públic dels medicaments . . 36

Conclusió 47

Bibliografia 49

RESUM HISTÒRIC DE LA REGULACIÓ DEL MEDICAMENT

La regulació del medicament es remunta a l'origen de la humanitat. Ja els pobles prehistòrics varen desenvolupar teràpies que combinaven coneixements racionals amb altres creences màgiques i religioses. Així, fa 80.000 anys, en el Paleolític, l'home va gravar en ossos i banyes moltes plantes que, sens dubte, es creia que tenien propietats curatives. En el Neolític els habitants del llacs de Suïssa van arribar a cultivar uns dos-cents tipus diferents de plantes. I fa 14.000 anys que els magdalenians varen pintar a la cova de Les Trois Frères, a l'Ariège, la figura d'un curandero.

No hi ha cap dubte que a la prehistòria i, fins i tot, a l'antiguitat, donada la barreja d'elements empírics i supersticiosos, foren els caps religiosos els qui monopolitzaren les funcions de bruixot i curandero i tingueren, per tant, la exclusiva de la preparació i administració de les plantes i substàncies a les que s'atribuïen facultats curatives. Cada grup humà tenia els seus coneixements i les seves creences, però sembla clar que el sacerdot-bruixot-curandero era el detentor de totes elles. Ningú més podia interferir en les seves funcions.

Estem, doncs, davant d 'una incipient regulació de la preparació de productes destinats a la curació de les diferents malalties i es pot afirmar que, de totes les activitats humanes que després tingueren aplicació artesana i industrial, és aquesta la primera que fou objecte de control i de regulació des d'els inicis de la humanitat.

Les primeres civilitzacions, enteses com a organitzacions més complexes que les societats primitives, es desenvoluparen a la vall del Nil i entre el Tigris i l'Èufrates 4.000 anys a. de C., en el Indo cap a 3.500 anys a. de C. i en el riu Groc, a la Xina, 1.500 anys a. de C., totes elles, amb les seves pròpies peculiaritats, es fonamentaven en les cultures que les van precedir, com diuen els historiadors americans David L. Cowen i William H. Helfand. Les nocions anímiques, religioses i màgiques sobre la malaltia i el seu tractament no varen desaparèixer amb l'invenció de la escriptura, ni amb el progrés del coneixement, la seguretat i la civilització. Les diferències entre la medicina de les societats prehistòriques i la medicina mesopotàmica foren quantitatives i no qualitatives.

Trobem a Mesopotàmia el primer compendi farmacèutic conegut. Va aparèixer entre els milers de tauletes d'argila escrita, en sumeri, uns 2100 anys abans de Crist, encara que molts dels seus conceptes son molt més antics, potser fins i tot un miler d'anys anterior. Aquest text es troba en el museu de la Universitat de Pennsylvania, a Filadelfia, i en la part traduïda es donen una sèrie de fòrmules i normes per la correcta fabricació.

L'estudi d'unes 800 tauletes (de les més de 32.000 que el rei asiri Assurbanipal, en el segle VII abans de Crist, va reunir a la biblioteca de Nínive) mostra l'existència de 250 fàrmacs d'origen vegetal, 120 remeis minerals i 180 d'origen animal.

Els historiadors abans esmentats, Cowen i Helfand, creuen que el que s'ha valorat de l'origen de la humanitat no és tan les matèries naturals, com la seva manipulació a través de diferents processos. També veuen clar que el coneixement teòric i les tasques farmacèutiques varen recaure en uns professionals determinats. Sembla ser que a Nippur hi havia un carrer dedicat exclusivament al comerç dels venedors de fàrmacs.

Però no es solament a Mesopotàmia, també a Egipte (en una sala especial del temple, coneguda amb el nom de *asi-t*, destinada a la

preparació de medicaments), a la Xina, a la Índia, en definitiva, a totes les civilitzacions antigues tenim que la fabricació de medicaments està en mans de determinades persones, quasi sempre vinculades a la organització religiosa, i això, per sí mateix, implica l'existència d'una regulació de l 'activitat de fabricació.

Aquesta regulació va, sens dubte, continuar en el món clàssic. A Grècia, els coneixements de, sobre tot, Hipócrates, i també de Diocles, Teofrast i Dioscòrides, van provocar una secularització i racionalització cada cop més forta de la medicina, en contraposició a les creences màgiques i religioses. L'activitat farmacèutica l'exercien els qui practicaven la medicina, però hi havia un grup de persones anomenades *rhizotomoi*, que es dedicaven professionalment a recollir plantes.

El més important d'aquests *rhizotomoi* va ser Diocles de Caristo, del segle IV a.C. Diocles és autor d'una obra sobre botànica mèdica. Un altra grup, anomenat *migmatopolos*, eren venedors de compostos medicinals. Els *pharmakopoeos* fabricaven remeis, els *pharmakopolos* eren venedors itinerants de medicaments i els *myropoeos* elaboraven ungüents. A poc a poc, el metge anava confiant en especialistes la preparació dels remeis.

Roma, com en tantes altres coses, va seguir les passes de Grècia. Ja va dir el poeta Horaci que "La Grècia captiva va captivar Roma, la seva conqueridora". Galeno, no es va limitar a seguir les passes d'Hipòcrates, sinó que va recopilar molt del saber de l'antiga Grècia. Els metges preparaven els seus propis medicaments i els guardaven en un magatzem que es deia *apotheca*. A Roma hi havia persones responsables que ajudaven al metge en aquesta preparació, de manera molt similar a com es feia a Grècia.

A l'edat mitjana, apareix la professió de farmacèutic com activitat separada de la dels metges, fonamentalment, com a conseqüència de l'influència àrab. Es té constància de l'existència de farmàcies, en el món àrab, a la primera meitat del segle IX. L'hospital Nuri de Da-

masc, tenia una farmàcia. I en el segle X, a Tunis, hi havia farmàcies de propietat privada, cosa que també hi havia a Sevilla a la segona meitat del Segle XII. Es evident que de mica en mica, es regulava més profundament l'activitat farmacèutica.

Van ser també els àrabs els qui van delimitar les obligacions, caràcter i responsabilitats del farmacèutic. Al segle XIII, al Cairo "al-Attar" va fer un manual (el "Minhaj") que era un codi d'ètica, però que al mateix temps donava instruccions pel bon funcionament de la farmàcia i instava al farmacèutic a moderar els seus beneficis.

En els països àrabs medievals hi havia un inspector sanitari (el "muhtasib") encarregat de garantir el nivell de qualitat dels apotecaris: "...es precís que el muhtasib els faci por, i els previngui del perill d'un procediment i empresonament. Els ha d'advertir del càstig. Els seus xarops i remeis poden ser inspeccionats en qualsevol moment després de tancar les seves botigues al vespre."

Hi havia, sens dubte, una necessitat d'incloure les activitats farmacèutiques dins de les normes que regulaven la medecina. Sabem que el 1180, a Montpeller (on ja hi havia una facultat de Medicina) s'exigia als apotecaris un jurament. Al segle XIII van establir-se, a diverses ciutats franceses (Marsella, Avinyó i Arles) ordenances i juraments relatius a l'exercici de la professió farmacèutica. Quasi al mateix temps van fer-se ordenances similars a Itàlia (on l'escola de medicina de Salerno era molt important). La farmàcia estava, doncs, sota el control de la professió mèdica. Se sap que al Segle XIII existien corporacions de farmacèutics i comerciants d'espècies a Paris, Avinyó i Dijon, amb l'objectiu de mantenir el monopoli de la seva activitat i protegir la qualitat i la integritat dels seus productes, establir i mantenir els preus, controlar la formació dels aprenents, establir normes pels dependents i viatjants i regular la concessió del títol de "mestre gremial". Per aquest títol s'exigia un examen i la preparació d'una "peça mestra", es a dir, l'elaboració d'una prescripció complicada. Aquestes proves van esdevenir obligatories a Marsella ja durant el segle XIII, i a París a finals del segle XV.

Entre els anys 1231 i 1240 es van emetre uns edictes –les "Constitucions"– que van ser vigents a quasi tota la zona occidental d'Europa. A les Constitucions es reconeixia, per primer cop, la professió de farmacèutic com independent de la de metge, es limitava el nombre de farmàcies en funció de la població, i s'establia que la fixació dels preus passava a ser responsabilitat del govern i s'obligava als farmacèutics, sota jurament, a preparar medicaments de bona qualitat i de composició uniforme.

En aquesta època l'activitat farmacèutica tenia lloc en una petita botiga (d'aquí la paraula *apotecari* derivada de la grega "apothéke", llatinitzada com "apotica", significant dipòsit o magatzem, i que dóna lloc, en català, a "botiga") on els morters i les balances estaven sobre el mostrador. Els fàrmacs es guardaven en capses, envasos de vidre, ceràmica o pell, on normalment figuraven els noms i marques per identificar-los.

Ja en el Renaixement, apareixen les Farmacopees també conegudes amb el nom de "*dispensatorium*" o "*enchiridion*" que podien ser obra individual, col·lectiva o a càrrec d'organitzacions i autoritats mèdiques i farmacèutiques. L'objectiu d'aquestes Farmacopees era establir formules acceptades per l'autoritat vigent i normes d'elaboració, i donar als metges un coneixement sobre la composició i característiques dels fàrmacs que prescrivien.

Tant la primera farmacopea, el "Nuovo receptario" de Florència, com la segona, la "Concordie apothecariorum" del Collegium Pharmacopolarum de Barcelona, si bé eren acatades per tots els professionals de la jurisdicció, no tenien sanció governamental. No va ser fins l'any 1546 que les autoritats municipals de Nürenberg van donar caràcter oficial a la Farmacopea "Dispensatorium pharmacopolarum" de Valerius Cordus. Aquest exemple va ser seguit per altres ciutats com Augsburg, Colònia, Florència i Roma.

L'exercici de la professió farmacèutica, en ple Renaixement, varia considerablement entre els diferents països. A Itàlia, un edicte papal rei-

terava la responsabilitat de la "Corporazione degli Speziali di Roma" de supervisar l'educació dels farmacèutics, determinar l'emplaçament de las farmàcies i fixar els preus de les medecines, existint una estreta col·laboració entre el metge i el farmacèutic, de tal manera que, fins i tot, podien formar una empresa conjunta i repartir-se els beneficis. A Espanya hi va haver un enfortiment dels gremis de farmacèutics que, fins i tot, van obtenir la sanció reial, i una llei promulgada a Barcelona prohibia la pràctica de la farmàcia a qualsevol que no hagués tingut un exercici de, al menys, dos anys, i el 1548 s'exigia per llei que els membres del col·legi de Barcelona estudiessin botànica i fessin una investigació trimestral sobre la flora local. Quan un farmacèutic de Barcelona preparava un fàrmac sense els ingredients exigits, tenia productes caducats o els etiquetava falsament, era expulsat de la professió i se li confiscava el diner que havia aportat al gremi; i un pregoner anunciava el fet pels carrers de la ciutat. A França, als farmacèutics s'els coneixia també amb el nom de "épiciers" per la estreta relació entre els farmacèutics i els tractants d'espècies, amb qui compartien gremi. Hi havia una pèssima relació entre els metges i els farmacèutics que va durar fins a mitjans del segle XVII. Un conegut opositor dels farmacèutics va ser el metge Symphorien Champier, partidari de l'ús de les plantes naturals i contrari a la medicina àrab, que va publicar el 1513 l'obra "Myroel des Apothecaires" i que portava com a subtítol "L'espill dels apotecaris i droguers, en el que es demostra que els apotecaris cometen habitualment errors en vàries medicines que son contraries a la intenció dels grecs ...basant-se en els ensenyaments perversos i incorrectes dels àrabs". Aquestes discussions es van estendre a Alemanya i a Anglaterra.

A Anglaterra, des de l'Edat Mitjana, els farmacèutics havien estat associats amb els especiers i no va ser fins a principis del Segle XVII que l'apotecari d'Anna de Dinamarca, muller del rei Jaume I, va demanar al rei un estatut que concedís als apotecaris la independència de la "Company of Grocers" que incloïa no solament els especiers, sinó també els botiguers i comerciants. Jaume I va reconèixer que "mentre els botiguers no són més que comerciants, l'ofici d'apotecari implica un ministeri" i va promulgar l'Estatut que donava independència als farmacèutics.

A Alemanya, i en contraposició als sistemes gremials que hem vist que existien en altres països d'Europa, hi va haver molt aviat un control governamental de la professió, de tal manera que cap el 1600, unes dues-centes ciutat alemanyes tenien ordenances que regulaven la pràctica de la professió farmacèutica segons les directrius de les "Constitucions". La composició dels fàrmacs havien de seguir unes fórmules reconegudes i es fixaven els preus que es podien cobrar.

Ja a l'Edat Moderna es produeix la generalització de les farmacopees que són una demostració de la intervenció governamental en la protecció de la salut pública. Cada ciutat important tenia la seva pròpia farmacopea i alguna s'aplicava més enllà dels límits de la pròpia ciutat. En alguns casos, l'aplicació de la farmacopea s'amplia a tot el país. Així, per exemple, la Pharmacopoeia Matritensis, de 1739 es va considerar aplicable a tot Espanya, encara que no va tenir caràcter oficial.

A Anglaterra, que ja a l'any 1540 es va donar al Col·legi de Metges el dret d'inspeccionar les farmàcies "que eren defectuoses, corruptes i que no resultaven convenients per subministrar medicines", varen sorgir els dispensaris que en contraposició a les farmacopees (que eren fonamentalment unes llistes de fàrmacs i de formules), donaven indicacions relatives a les medicines i a l'experiència sobre el seu ús. Una de les més conegudes va ser "A compleat English dispensatory" de John Quincey, de la que se'n feren moltes edicions i versions, tan en llatí com en portuguès, espanyol, alemany, holandès i francès. L'any 1753 William Lewis va publicar el "New Dispensatory" del que se'n van fer dotze edicions.

Mentrestant, a França, l'any 1777, un decret reial va separar definitivament els especiers dels apotecaris i va crear el Collège de Pharmacie, que va ser una institució educativa i també un organisme administratiu que controlava la activitat dels farmacèutics.

Ja en el segle XIX les farmacopees locals o regionals varen donar pas a les farmacopees nacionals. L'any 1818 el "Codex medica-

mentarius sive pharmacopoeia Gallica" va tenir oficialitat a tota França i la "United States Pharmacopoeia" es va publicar el 1820. Seguiren la anglesa, la alemanya, i la italiana, aquesta última del 1892. Fins i tot a l'any 1886 va aparèixer una farmacopea japonesa.

La major part de la legislació que va aparèixer en el segle XIX es referia, fonamentalment, a la professió i preparació tècnica del farmacèutic, i, en alguns casos, als nivells de qualitat del productes, però conceptes com la eficàcia i la seguretat no varen tenir, encara, plasmació legal. Cap a finals d'aquest segle XIX van començar moviments de protesta, promoguts per investigadors independents, com una reacció a la creixent indústria de la medicina del pacient, degut a la revolució industrial i a l'augment de la població treballadora en les grans ciutats; si bé, per una banda, s'oferien productes innocents con herbes laxants, expectorants o antiàcids, que es venien amb aquestes indicacions, es feia també una publicitat intensiva d'altres productes als que s'atribuïen propietats curatives per malalties com la tuberculosi, la sífilis o el càncer. Exemple d'aquestes reaccions de protesta fou la publicació, l'any 1878, a Holanda, pels germans Bruisma d'un llibre en el que presentaven una anàlisi de molts dels remeis ineficaços que estaven en el mercat, els mètodes emprats per vendre'ls i el cost dels seus ingredients. Poc a poc, molts països van promulgar lleis prohibint la publicitat al públic de medicaments destinats al tractament de malalties malignes o contagioses.

Mentrestant, es planteja la necessitat de fer una producció a gran escala, especialment en el camp dels alcaloides que, per la seva potència i, sovint, toxicitat, no eren fàcils d'aïllar amb l'equipament i les tècniques del farmacèutic individual. Molts farmacèutics francesos (com Caventou i Pelletier, especialitzats en la fabricació de quinina) i alemanys (com Heinrich Emanuel Merck, descobridor de la papaverina) es convertiren en fabricants de medicaments. Així va començar la Indústria farmacèutica.

A mesura que la indústria química preparava medicaments a gran escala, el farmacèutic, que acceptava de bon grat la responsabili-

tat per el medicaments preparats per ell, es preguntava de qui era la responsabilitat respecte als productes en que ell no havia intervingut.

Va passar força temps, però, abans de que es promulguessin lleis administratives que obliguessin a l'autorització prèvia abans de la comercialització d'una especialitat. A Europa, en el període entre les dues guerres, alguns països van instituir uns sistemes primaris de registre i mecanismes de inspecció i control dels laboratoris. Als Estats Units i com a reacció a la tragèdia del Elixir de la Sulfonamida (en el que l'ús, sense comprovació prèvia, del glicol dietile com a solvent de la sulfanilamida, va provocar un important nombre de morts) es va establir, l'any 1937, un procediment administratiu per l'autorització prèvia a la comercialització de determinats productes en els que la seguretat podia ser qüestionada.

L'impuls més gran a la regulació del medicament en el món el va donar el desastre de la talidomida l'any 1961. Fins aleshores, sols Noruega i Suècia tenien des de 1928 i 1935 una legislació en la que s'establien els mecanismes de determinació de la eficàcia de les noves substàncies. Però a la dècada dels 60, es va determinar la inclusió dins la normativa farmacèutica de la prova de eficàcia com a element essencial per el registre d'una nova especialitat.

La situació a Catalunya no fou, en termes generals, massa diferent de la de la resta d'Europa que hem exposat i va estar marcada, com a França, però amb especial virulència, per l'enfrontament entre els apotecaris i els adroguers, enfrontament que es va perllongar des del segle XIV fins a primers del segle passat, encara que durant aquest període i malgrat les lluites existents, es va anar modulant la funció del farmacèutic. Existia, però, un control públic de l'activitat d'aquest. Així, Pere III, a les Corts de Perpinyà, va acordar, l'any 1351, que el Veguer o Batlle de cada ciutat escollís cada any tres prohomes (un metge, un apotecari i un mercader) a fi de que, un cop per setmana, examinessin l'estat dels medicaments elaborats pels apotecaris, ja que degut a la seva mala preparació, així con a la imperícia i mala fe d'aquells, es causaven greus perjudicis a la salut pública.

Pel que fa referència a Espanya, ja des del segle XIII tingueren lloc una sèrie de pragmàtiques i privilegis que establien els drets i els deures dels farmacèutics. La *Novisima Recopilación*, en el seu títol XIII, que tracta "De los Boticarios, visitas de boticas y Junta superior gubernativa de Farmacia", publica la Llei I, pragmàtica de Felip II de l'any 1588, sobre "Examen de Boticarios, prohibición de vender éstos drogas algunas y visitas de boticas de la Corte y cinco leguas.", la Llei II, de D. Ferran i Dª Isabel, de 3 de març de 1477 que establia que "nuestros Alcaldes y Examinadores mayores miren y caten las tiendas y boticas de Boticarios y especieros, y de otras qualesquier personas que vendieren medicinas y especias asi en grueso como en menudo, como en cualquier otra manera: y que las que hallaren ser falsas y no buenas, y por veguedad dañadas y corrompidas, que las tomen y hagan quemar en la plaza públicamente..." la Llei III, per pragmàtica de Felip II, d'agost de 1593 que regula les "Visitas de boticas del reyno, y prohibición de tenerlas muger alguna: requisitos para el examen de Boticarios; y formación de una Farmacopea general", la Llei IV que establia les "Formalidades que han de observarse en los examens de boticarios, y en las visitas de boticas" en la que es diu "que porque suele suceder, que los Examinadores muchas veces mandan cerrar algunas boticas, por ser malas las medicinas; mandamos, que los Protomédicos no las manden abrir, sin que todos tres, ó por lo menos los dos dellos se junten, y vuelvan a visitar dicha botica, para que enterados de la verdad hagan Justicia", la Llei V, de Ferran VI, per cédula de 26 de setembre de 1750, que estableix les "Exenciones de los Boticarios en quanto á la contribución de derechos Reales y demás para la Tropa" i les Lleis VI a XI, totes elles de Carles IV, els anys 1801 i 1804, que tracten de la "erección de cátedras de Farmacia, Química y Botánica; y examen de los estudiantes farmacéuticos", de les "Visitas de boticas y revisión de las obras de Farmacia; é igualdad de esta Facultad y estudios con las de Medicina y Cirugía", del "Establecimiento de la Real Junta superior gubernativa de Farmacia; aprobación y observancia de sus ordenanzas", del "Modo de executar las visitas de boticas, así en Madrid como en todo el reyno", la "Instrucción que deberán observar los Visitadores de boticas" y el "Régimen que deberá observarse en las boticas de los Reales Exercitos y Armadas".

Però la recopilació de totes les disposicions relatives a la farmàcia les va recollir Eugenio Muñoz sota el títol "Recopilación de las Leyes, Pragmaticas Reales, Decretos y acuerdos del Real Protomedicato" publicat a València l'any 1751.

L'any 1862, Pedro Felipe Monlau publica l'obra, en tres volums, "Elementos de Higiene Publica" en la que es recopilen totes les lleis, decrets, reglaments i altres disposicions oficials sobre sanitat. Més tard, l'any1879 es va publicar el "Código médico-farmacéutico español", també en tres volums, de Cuesta i Armijo i Cuesta i Ckerner, que fou la segona recopilació legislativa de normes sanitàries. A partir d'aleshores hi han vàries recopilacions de les normes vigents, més o menys completes, com la de Olmedilla y Puig (1903), Abella, amb el seu Tratado de Sanidad (1914), Blas y Manada amb "Legislación farmacéutica vigente en España" que va veure la primera edició l'any 1925, o "Legislación farmacéutica"de Bustamente Romero l'any 1930 i López García (amb el mateix títol) el 1935, Fuster Antich (també amb el mateix títol) el 1944, Salazar Culi ("Compendio de Legislación Farmacéutica") el 1962, Trullenque Puga (1962), i Suñé Arbussá amb "Legislación Farmacéutica Española" l'any 1966. A partir d'aquest últim any, hi han vàries recopilacions legislatives de la normativa sanitària espanyola, publicades oficialment en el Butlletí Oficial de l'Estat o per la patronal de la indústria farmacèutica Farmaindústria, el que dona una idea de la proliferació de normes sobre farmàcia i medicaments que existeixen en l'actualitat.

EL PREU DELS MEDICAMENTS

Ja hem vist que la regulació dels preus dels medicaments ve de lluny. Ja en el segle XIII, tant en el món àrab com a França i, pràcticament, a tota la zona occidental de Europa, a través d'edictes coneguts amb el nom de "Constitucions", la preocupació pels preus dels productes farmacèutics va ser una constant que es va mantenir durant tota l' època posterior, fins als nostres dies.

Val la pena recordar que ja l'any 1531, el papa Climent VII va prescriure la instauració de taxes sobre els medicaments, en una butlla que era un reglament farmacèutic. Al llarg dels segles hi varen haver moltes disposicions dintre dels Estats de l'Església que feien referència al cost dels medicaments, a la vegada que intentaven solucionar els conflictes existents entre els apotecaris, els metges i també el públic. Aquests reglaments foren interromputs per l'ocupació francesa de 1808, però el retorn del Papa Pius VII, l'any 1815, va restablir la validesa de les tarifes de l'Estat Pontifical que es mantingueren fins a la fi del poder temporal del papat, l'any 1870.

A Espanya, com a conseqüència de la crisis econòmica de l'any 1680, es va promulgar una "Tarifa General para todo el Reino" amb el títol de "Cédula Real en que su Magestad mande se observe y guarde la moderación de alquileres de casas y precios de todos géneros comerciables..." en la que hi ha un capítol dedicat als Apotecaris, dividit en dos grups: en un es regulen els "Géneros que tocan a Medicina" i l'altre és una "Tarifa General de Precios de las medicinas así com-

puestas como simples que se venden y debe haber en las boticas para el buen uso y ejercicio de la medicina, la cual han mandado hacer los señores del Real Consejo y se ha ejecutado por el Protomedicato con asistencia de Boticarios de toda su aprobación".

Ja l'any 1588,i amb la finalitat d'unificar els preus dels medicaments, es va establir una tarifa que era d'obligat compliment a Barcelona, a la que en varen seguir altres com la "Tariffa e nou redres, en los preus de las medicines, tant simples, com Compostes segons lo us antic, y modern, Feta per los Consols i Col·legi d'Apothecaris de Barcelona" (1702?).

L'any 1724 es publica a Barcelona la "Tarifa y Arancel de Medicinas, en la cual están notados los precios de las Medicinas, tan Simples como Compuestas, Antiguas y Modernas para los Boticarios del presente Principado de Cataluña, y condados de Serdaña, la cual tendrá principio el primero de mayo 1724 hasta el primero de Mayo 1727, hecha por el Dr. En Medicina D. Sebastián Creach, Lugarteniente Protomedico de Don Juan Higgins primer médico del Rey nuestro Señor Don Luis I (que Dios guarde) y de su Consejo, y Principal Protomedico en dicho Principado, y Condados". L'autor, Sebastián Creach, que algunes vegades es conegut amb el seu nom catalanitzat "Creus", fou metge militar i delegat del Protometge a Catalunya entre 1717 i 1734.

Aquesta obra comença amb una Advertència als Apotecaris del Principat de Catalunya: "Por quanto, cosiderando que puede venir el caso de que los Médicos receten algunas Medicinas, particulares que no están, prevenidas en la Tasa, que he publicado, de los precios de ellas, y pudiendo suceder, en estos casos, que los Boticarios quieran exigir mayor precio de lo que tal vez, tendrían de intrínseco valor, los simples que entran como las Manifacturas, lo que sería contra toda razón y Justicia, en perjuicio de la parte interesada: Por tanto, ordeno y mando a todos los Boticarios de este Principado, que siempre que algun Médico ordene, o recete alguna Medicina particular, por la qual no se encuentre su valor en la referida Tarifa, se acuda a mi directa-

mente para que informado de lo que ella sea en si pueda yo declarar, con Justicia el valor, que por ella, podrá recibir dicho Boticario, y para que a todos conste, y que ninguno pueda allegar ignorancia, hago la presente advertencia..."

El llenguatge garbuixat, la construcció incorrecta i el to autoritari d'aquesta introducció sembla tenir un caràcter premonitori del que serien moltes disposicions sanitàries en el nostre país, en els anys a venir.

Ja l'any 1795 es publica a Barcelona la "Tarifa o regulación de los precios a que deben arreglarse en la venta de los Medicamentos simples y compuestos los Boticarios del Principado de Cataluña" per el Doctor Gaspar Balaguer, tinent de Protometge a Catalunya entre 1793 i l'any de la seva mort (1800), Degà de la Facultat Mèdica a Barcelona i Membre numerari de la Reial Acadèmia de Medicina de Barcelona.

Amb llenguatge i construcció correctes fa la següent introducció:

"Una Regulacion racional y justa de los precios de los Medicamentos simples y compuestos, no interesa menos á los Boticarios, que al Público: ella asegura á los buenos y honrados Facultativos, la legitimidad de lo que pueden percibir por razon de sus trabajos, é impide á los mal intencionados y malevolos el exigir precios arbitrarios y crecidos; todo lo que redunda en beneficio de la Sociedad, siempre que sus Individuos necesitan de remedios para la curacion de las enfermedades de que adolecen. Dos son los objetos que se han de atender en la formacion de una Tarifa, por lo que respeta al valor que deve señalarse á los Medicamentos, que contiene: Que el Boticario quede satisfecho del valor intrinseco de las Drogas que emplea en la elaboracion y preparacion de los remedios; y que resulte al mismo una ganacia competente para su subsistencia, y en premio del incesante estudio que se necesita para adquirir los conocimientos propios de su profesion, pero que el lucro que perciba no sea gravoso al Público. Para

desempeñar ambos objetos, es preciso que se trabajen y publiquen á menudo Regulaciones de esta clase, arregladas segun el aumento ó baxa que se observe en los Géneros medicinales, y que se tengan presentes otras circunstancias que acrediten la variacion de los precios en sus respectivas épocas. Penetrados mis Antecesores de las verdades que acabo de insinuar, no descuidaron sobre tan importante objeto: la publicacion de una nueva Tarifa para el regimen de los Boticarios de la Provincia, no fue interrumpida por el espacio de un siglo, renovandola y dandola á la luz pública á lo menos cada tres años. Uno de los primeros cuidados que me ocuparon al obtener el empleo que exerzo de Teniente de Protomedico de este Principado, fue el informarme del estado en que se hallaban las Publicaciones de las Tarifas, y observé con dolor, que habian cesado desde el año de 1774: bien persuadido de la necesidad de arreglar una Tarifa nueva para sanear los graves perjuícios que podria acarrear la suspension de mas de 20 años, concebí la util idéa de formar la présente Regulación, paraque los Boticarios de Cataluña la observen en todas sus partes, sin exceder en los precios que en ella se prescriben. El recuerdo de haberse abogado algunos años hace los exemplares de la ultima Tarifa, el de no haberse publicado algun otro Aranzél desde el año 1774, y la consideracion de lo que ha variado en parte el méthodo curativo en el largo espacio de 20 años, prescribiendo los Profesores de Medicina remedios nuevos y desconocidos en la expresada época; fueron otros tantos motivos que me estimularon á emprender el trabajo que presento. En su formacion he consultado Facultativos instruidos en la materia para el mayor acierto; he omitido las Composiciones antiguas, cuyo uso se ha abandonado, y he continuado las modernas ó las que posteriormente se han introducido. Por lo que respeta á los precios, aunque los Generos han tomado un considerable aumento, he fixado los mas moderados y equitativos, combinando los intereses de mis dependientes, con los del Público; y no olvidando la sábia maxima de que para la seguridad de que los Boticarios cumplan exactamente con su deber, es necesaria una recompensa, pero que no sea excesíva ó pase los limites de la equidad. Por tanto: Mando á todos los Boticarios de la Provincia sujetos á mi jurisdicción, que en la venta de los Medicamentos simples y compuestos, como asimismo en la formacion de sus cuentas,

deban arreglarse á los precios que he establecido en la presente Tarifa; y prohibo que por ningun motivo puedan dichos Boticarios aumentarlos ó disminuirlos, debiendo servirles el Aranzél, que doy á la luz pública, de regla fixa sin que puedan impunemente variarla: mando igualmente, que todos los Medicamentos que se prescribieren, y no se hallaren tasados en la presente Tarifa, me sean consultados quando se trate de su valor, para darles el justo y debido precio que acrediten. Barcelona 5 de Setiembre de 1795."

Foren vàries las tarifes publicades en el segle XIX i aquestes van proliferar en el segle XX, si bé el creixent desenvolupament de la farmàcia industrial i la situació d'Espanya l'any 1939 fa que, per un Decret de 6 de febrer, s'implanti la intervenció de preus per a les especialitats farmacèutiques, intervenció que es manté amb diferentes mecàniques d'aplicació fins al dia d'avui. Així, el conegut Decret de 10 d'agost de 1963 (després del Pla d'Estabilització de 1959 que va donar una certa liberalització a l'economia espanyola) deia, en la seva exposició de motius, que en relació al preu dels medicaments "parece conveniente mantener un criterio de libertad en la fijación del mismo. Será ésta (la Direcció General de Sanitat) quien los señale de acuerdo con las propuestas del interesado, y reservándose expresamente la facultad de no aceptarlas cuando así lo crea oportuno". Sense comentaris, però cal assenyalar que aquest esperit encara perdura en el dia d'avui, com veurem més endavant.

Dintre del marc de la Unió Europea, la Directiva 89/105 del 21 de desembre de 1988 relativa a la transparència de les mesures que regulen la fixació dels preus dels medicaments per a ús humà i la seva inclusió en l'àmbit dels sistemes nacionals de l'assegurança de malaltia, va intentar posar un cert ordre als diferents criteris sobre preus dintre dels països de la Unió. L'objectiu de la Directiva és clar: En primer lloc s'ha d'assegurar la disponibilitat, per part dels usuaris públics del sistema de salut, d'uns subministraments idonis d'especialitats farmacèutiques a uns preus adequats, promoure, al mateix temps, l'eficiència en la producció i fomentar, a la vegada, la investigació i el desenvolupament de nous medicaments. En segon lloc, la Directiva

pretenia arribar a un nivell de preus de les especialitats que fossin homogenis, ja que l'existència de preus diferents pot afectar o comportar una distorsió del mercat comunitari. Aquesta Directiva va ser transposada a Espanya mitjançant el Reial Decret de 23 de febrer de 1990, de forma potser formalment correcta (ningú l'ha discutit als Tribunals), però que fa un "totum revolutum" dels criteris donats per la Directiva el que comporta en la pràctica, que a l'hora de fixar el preu d'un medicament, tot segueixi segons els criteris històrics ja explicitats en l'exposició de motius del Decret del 10 d'Agost de 1963, al dir que el preu serà el que proposi l'interessat sempre que l'accepti l'Administració. Això fa que, encara avui, en els nous medicaments, hi hagi diferències notables de preu en els diferents països de la Unió (no tant com en el passat, degut en bona mesura a la estabilitat monetària i a no patir, per tant, devaluacions periòdiques, i també a una actitud més realista de les autoritats sanitàries a l'hora d'aplicar els seus criteris d'acceptació). Aquestes diferències de preus han donat al problema de les importacions paral·leles.

LES IMPORTACIONS PARAL·LELES

Des d'un punt de vista pràctic, la importació paral·lela és aquella activitat que porten a terme determinats operadors econòmics, consistent en adquirir un producte en un Estat membre de la Unió per a comercialitzar-lo en un altre país, a un preu superior, aprofitant-se de les diferències de preu entre els dos Estats, per obtenir un benefici, i utilitzant circuits no autoritzats pel fabricant o el titular de la marca.

Si tenim en compte que el nivell de preus dels medicaments és tradicionalment baix a Espanya, és aquest país un dels principals on s'origina el comerç paral·lel a la Unió Europea. Els països de destí, per ordre d'importància del volum de vendes, són el Regne Unit, Alemanya, Holanda i Dinamarca.

El benefici que aquesta activitat produeix va a parar, no a les mans del laboratori innovador, sinó a l'operador comerciant, que no té despeses ni inversions en recerca ni desenvolupament, i això no és sanitàriament desitjable.

El fonament legal bàsic del comerç paral·lel és la lliure circulació de mercaderies dintre del Mercat Comú, que és un dels principis del Tractat de la Comunitat Europea. Aquest principi, projectat al sector farmacèutic, implica que els medicaments comercialitzats en qualsevol Estat Membre han de poder circular lliurement per tota la Comunitat Europea. Aquest principi de lliure circulació de mercaderies exigeix que desapareguin tots els obstacles a la lliure circulació, tant els

derivats de les reglamentacions pròpies dels Estats Membres, com els que siguin conseqüència dels comportaments de les empreses, consistents en pràctiques concertades o acords restrictius amb altres empreses, o l 'abús d'una posició de domini d'una empresa dintre del mercat.

No pretenem aquí fer un estudi de les característiques i efectes del comerç paral·lel en la comercialització del medicament, sinó que senzillament volem assenyalar aquest fenomen per deixar constància de que una intervenció en els preus, en molts casos fa que, a la pràctica, es produeixin unes diferències dintre de la Unió Europea, que són a l'origen d'aquest mercat paral·lel, en clar perjudici per la indústria farmacèutica innovadora (que veu que una part dels seus beneficis es desvien cap a empreses purament comercials) i, conseqüentment, en detriment dels interessos sanitaris de tota la comunitat que espera, cada vegada més, avenços, i per innovar es necessiten cada vegada més recursos.

Potser valdria la pena reproduir aquí part de l'article que vaig escriure a la revista Ausbanc, a l'octubre de 1997, on feia una sèrie de consideracions sobre les importacions paral·leles i el control del preu dels medicaments. Deia, en aquest article, que "les nostres autoritats s'haurien de situar, al regular els preus dels medicaments, en una posició d'equilibri, difícil de portar a terme, entre dues posicions que poden resultar contradictòries: fer que la població estigui degudament subministrada de tots els medicaments a uns preus raonables, i fomentar el desenvolupament de la indústria farmacèutica, especialment de la que estigui més avançada tecnològicament i amb més vocació innovadora.

Espanya, que constitucionalment es defineix com un "Estat social", té com a model econòmic el de la "economia de mercat" subjecte sempre, això si, a les exigències de l'Estat social. Per tant, la intervenció dels poders públics en l'economia han de quedar limitats i justificats per aquesta dimensió social.

Una economia de mercat implica, necessàriament, una llibertat de preus. El fet de que els medicaments, per el sol fet d'ésser medicaments, hagin de tenir els preus regulats, no sembla justificació suficient, ja que la funció social de l'Estat, on la cobertura del sistema nacional de la salut està generalitzada, fins el punt de que el vuitanta per cent de les prescripcions són a càrrec de la Seguretat Social, es fa mantenint i millorant aquest sistema.

Sembla oportú assenyalar aquí que, per aplicació de l'Article 9 de la Directiva 89/105 (que establia que la Comissió sotmetria al Consell una proposta contenint les mesures conduents a l'abolició de qualsevulla barreres o distorsions a la lliure circulació de medicines) es va publicar, l'any 1991, un "Discussion Document" i en el punt que feia referència al control de preus, es feien les següents preguntes:

a) És necessari, encara, el control dels preus dels medicaments no reembossables?
b) Pel que fa referència a les medicines reembossables (és necessari el control directe dels preus o pot fer-se indirectament, mitjançant nous mecanismes de reembossament?

Veiem, doncs, que, en la pròpia Unió Europea, la qüestió del control total de preus dels medicaments no és tant clara, fins el punt de plantejar-se qüestions com les expressades.

El pacient que va a la medicina privada, a qui es recepta una determinada especialitat, sembla lògic que la pagui al preu al que el laboratori, lliurament, vulgui vendre-la. La intervenció d'aquest preu ens sembla tant absurda com ho seria la intervenció dels honoraris del metge que prescriu l'especialitat.

Això porta, necessàriament, a establir, com a regla general, el principi de llibertat de preus. Que cada empresa fixi lliurement els preus dels seus productes i que entrin en joc les regles de competència d'una economia de lliure mercat.

Això, però, implica també que s'haurà de produir una negociació, a nivell de cada empresa, amb un client privilegiat, la Seguretat Social, per determinar quin és el descompte que sobre el preu establert pel laboratori es concedeix a un client molt important que compra, no menys del vuitanta per cent de la producció.

Contra aquesta proposició es pot argumentar que són pocs els avantatges que aporta. Que, a la pràctica, soluciona una mínima part del problema i crea, d'altra banda, complicacions administratives i d'organització, obligant, en definitiva, a la mateixa negociació sobre preus que existeix en l'actualitat.

Si bé això és cert, l'aspecte positiu que representa l'establiment de la llibertat de preus dels medicaments, consisteix fonamentalment en l'adequació estricta a una economia de mercat que s'acobla a les exigències d'un Estat social, ajustant-se d'una manera eficaç als objectius i finalitat comunitàries que abans s'han exposat.

Aquesta política, a més, podria ser un instrument eficaç per superar el greu problema de les importacions paral·leles comunitàries.

La despesa pública farmacèutica

No hi ha dubte que la gran justificació per a la intervenció de preus rau en que la majoria dels medicaments estan subjectes a finançament públic i, lògicament, hi ha un interès de l'Estat en reduir aquest cost. Durant l'última dècada la despesa en medicaments va créixer a una tassa anual composta del 6,4% i el seu creixement ha estat superior a la despesa sanitària pública, essent avui de més del 20% d'aquesta. De totes maneres, dintre del context europeu, la despesa farmacèutica per càpita a Espanya és una de les més baixes d'Europa.

Amb l'ànim de reduir aquesta despesa, l'administració sanitària ha dictat una sèrie de disposicions, com són la de la implantació dels genèrics i dels preus de referència, que si bé fins avui han tingut una

eficàcia relativa, sí que han provocat una limitació a la llibertat de prescripció del metge i, per molt que s'hagi volgut justificar en base al principi de l'ús racional del medicament, implantat a Espanya per la Llei del Medicament, el cert és que la seva única justificació és purament econòmica.

Un altre mitjà per reduir aquest dispendi fou el de l'exclusió de determinats medicaments del finançament públic, amb la creació del que s'ha anomenat "llistes negatives". Fins l'any 1993 tots els medicaments registrats eren finançats públicament, però al gener d'aquell any es va publicar la primera llista d'especialitats que quedaven excloses de finançament per la Seguretat Social. Els seus efectes es van notar immediatament, però no van ser de llarga durada, perquè es va produir un efecte de substitució d'aquelles especialitats per d'altres, normalment de preu més elevat.

Una mesura eficaç per reduir els costs fou la implantació del copagament, és a dir, la contribució que el pacient ha de fer quan compra un medicament amb càrrec a la Seguretat Social, copagament que no s'aplica als pacients ingressats a centres hospitalaris, als pensionistes, als afectats per la síndrome tòxica, ni a les persones en situació d'Invalidesa Laboral Transitòria; totes aquestes no han de contribuir.

Hi ha hagut també acords puntuals, de reducció de preus, entre les autoritats sanitàries i la indústria farmacèutica, que, sens dubte, han representat una reducció de la despesa, també puntual, però que no tenen cap eficàcia en la tendència de dispendi, ja que no es dirigeixen contra la base de l'augment de preus i, d'altra banda, tenen un efecte negatiu sobre la recerca i desenvolupament, de manera molt especial, sobre la de les empreses farmacèutiques nacionals en que tots, o la major part dels seus recursos, provenen del mercat Espanyol.

I un altre mecanisme de reducció de la despesa pública han estat els coneguts "pactes" entre la indústria farmacèutica i el Ministeri de Sanitat. Aquests pactes no són més que contribucions econòmiques de les companyies farmacèutiques, amb la finalitat de recuperar part

de la despesa pública. Aquestes contribucions no responen a cap criteri d'eficiència. Venen a ser com un impost especial i arbitrari per a la indústria i són vistos com un preu que es paga per la tranquil·litat, per evitar accions com ara una baixada de preus o llistes negatives, o altres mesures més imprevisibles i no quantificables a priori.

A Anglaterra, el preu de les medicines es lliure, si bé les que es venen al Servei Nacional de la Salut tenen el preu controlat pel que es coneix com el "Pharmaceutical Price Regulation Scheme" (PPRS), que negocien periòdicament el Departament de Salut i l'"Associaciation of the British Pharmaceutical Industry" (ABPI). El principi d'aquest acord està en que el PPRS controla els beneficis màxims que les companyies farmacèutiques han obtingut amb el capital invertit en investigació, desenvolupament i manufactura dels productes venuts al Servei. L'objecte de la negociació és determinar el benefici raonable, és a dir, el retorn sobre la inversió (de l'ordre del 17-21%), tenint en compte la naturalesa i magnitud de les inversions i de les activitats de la companyia. Les empreses que excedeixen el límit de benefici establert han de pagar aquell excés de benefici i, aquelles que no hi han arribat, poden demanar un augment de preu.

Aquest sistema, que no el té cap altre país, es va originar l'any 1957, proposat per la indústria, en un intent d'evitar mesures molt més draconianes, que el govern pretenia. Les crítiques no es van fer esperar, ja que el principi de limitar els beneficis d'una empresa, atenta contra la llibertat de mercat de l'economia liberal. Però, passat el temps, s'ha vist que, malgrat tot, el sistema no ha estat tant dolent i, sens dubte, molt menys arbitrari que les reduccions discrecionals en el moment d'autoritzar els preus, o les contribucions, també en bona mesura arbitraries, dels coneguts "pactes".

S'ha dit que, a Espanya, s'han utilitzat mecanismes reguladors per finalitats no sanitàries, és a dir, per controlar la despesa farmacèutica.

Algú podria objectar a aquest enunciat dient que el preu del medicament és també una qüestió sanitària, ja que un preu excessiu pot

impedir que la persona que el necessita pugui accedir al medicament, i això no és sanitàriament desitjable. Però aquest argument no està exempt de demagògia: una cosa són les normes reguladores que, fonamentalment, han d'establir unes regles que garanteixin la seguretat i l'eficàcia dels fàrmacs i també el seu ús racional, i una cosa molt diferent és el preu del medicament i els mecanismes de finançament que facin possible que un producte determinat pugui arribar a tot aquell que el necessiti, amb independència de les seves possibilitats econòmiques. Aquelles són l'objecte de la regulació portada a terme per les Agencies del Medicament per mitjà dels seus mecanismes reguladors, en tant que l'accés al medicament per part de tothom forma part de les obligacions socials del Estat i no te diferències conceptuals amb altres obligacions socials, com puguin ser les de cobrir necessitats com la incapacitat, invalidesa, vellesa, i tantes altres. El que no és just és que amb l'excusa d'obligacions i comprovacions reguladores s'impedeixi o, més freqüentment, es retardi que un fàrmac aparegui al mercat, per evitar haver-lo de finançar, temptació a la que és fàcil caure quan és el mateix Estat qui té les dues funcions, la d'autoritzar el nou producte, i la de finançar-lo, especialment quan el finançament no està tècnicament resolt.

Com hem vist, el preu dels medicaments ha estat motiu de preocupació des de l'edat mitjana i no és, per tant, un invent dels temps moderns. Es podria dir que avui en dia, dintre del marc d'una economia de mercat, seria desitjable que el preu dels fàrmacs fos lliure, sense limitacions. Però aquí s'han de tenir en compte les característiques especials del medicament i la seva exclusivitat de comercialització, a través de la protecció que donen les patents.

Si acceptem com a principi que tot medicament essencial ha de poder arribar a tot malalt que el necessiti, independentment del seu poder econòmic, no hi ha dubte que estem davant de dues posicions contradictòries: per una banda, el dret del laboratori innovador a maximitzar el seu benefici i d'altra banda, el dret d'accés al medicament per part de tothom. És aquest el compromís que cal assolir i la solució no és fàcil, com es pot veure pels fracassos que fins avui han tingut totes les polítiques encaminades a reduir la despesa pública en aquest camp.

El per què d'aquests fracassos l'hem de buscar en varies raons: en primer lloc, el voluntarisme en la creació del que s'ha definit con "l'estat del benestar", sense tenir en compte el cost real que representava o la manca de adequació a un nou entorn caracteritzat, principalment, per una elevada tassa d'atur i un envelliment cada vegada més gran de la població, que provoca una reducció de la recaptació i una mancança cada cop més gran de recursos. La millor prova n'és, que Espanya, on els preus dels medicaments són dels més baixos d'Europa, no s'ha pogut, malgrat això, resoldre el problema del finançament. Això no vol dir res més que hi va haver una manca de previsió a l'hora de dissenyar o d'adequar aquell esquema de cobertura social. Totes les polítiques de preus dels últims anys, han estat dirigides a modificar aquell esquema: astringència a l'hora d'autoritzar preus, la seva rebaixa, rebaixa dels marges comercials de majoristes i farmàcies, llistes negatives, copagament, instauració dels genèrics i preus de referència, etc. Però no hi ha dubte que hi ha una gran timidesa quan s'han de resoldre aquests problemes, degut al que se'n diu el cost polític que comporta qualsevol moviment. Per això, es fa pagar la factura d'aquests errors de planificació a la indústria i al col·lectiu de farmacèutics que, com que tenen fama de ser poderosos i poc bel·ligerants, permeten arribar a acords pal·liatius sense excessives dificultats i sense cap cost polític.

Hem fet, fins aquí, un resum de la regulació del medicament a través de la història i també una enumeració dels problemes de preus que afecten al sector, amb l'esperit de que serveixin de base per a poder exposar quin és el nostre criteri i la nostra crítica a la situació present, particularment a Espanya.

POSSIBLES SOLUCIONS AL FINANÇAMENT PÚBLIC DELS MEDICAMENTS

En primer lloc cal dir que la solució d'aquest problema no és gens fàcil, ja que totes les administracions del nostre entorn ho intenten i no pas sempre amb èxit. Però, crec que tots hem de fer un esforç per analitzar aquesta qüestió i reflexionar sobre quines mesures es podrien prendre per resoldre aquest problema de gran transcendència social. És per això que voldria enumerar els procediments emprats per diverses administracions sanitàries del nostre entorn i les recomanacions que es fan al respecte, per a poder reflexionar sobre aquestes mesures.

Amb caràcter previ, cal recordar que Espanya és un del països de la Unió Europea on la despesa farmacèutica en relació a la despesa sanitària, és una de les més elevades (20%), encara que els preus dels medicaments siguin dels més baixos d'Europa. Aquest argument es fa servir per justificar la intervenció pública en els preus, si bé cal tenir en compte que aquesta despesa sanitària no es simètrica en els diferents països i això fa que aquests no siguin comparables. El sol fet que Espanya tingui 3,8 llits per cada miler d'habitants i Finlàndia, Luxemburg, França i Àustria en tinguin més del doble i Holanda quasi tres vegades més, il·lustra suficientment aquesta asimetria.

Prenent com axioma el que el dret a la salut, i per tant als medicaments, és irrenunciable i ha d'estar a l'abast de tothom, sense distinció, i tenint en compte que aquest dret ha de ser satisfet per l'Estat i no

pot estar a càrrec de les persones o entitats privades que intervenen en la fabricació, distribució i dispensació dels medicaments que, precisament per la seva condició de privades, tenen els drets i les obligacions que resulten d'una economia de mercat, entre quines obligacions no hi ha la de substituir a l'Estat en les seves funcions, qualsevol acció dirigida a reduir la despesa farmacèutica s'ha de moure dintre d'aquests dos paràmetres: accessibilitat per tothom, sense excepcions, als medicaments i el seu finançament públic.

Per fer front a aquest finançament hi han diferents mecanismes que vull esmentar.

El copagament dels medicaments

El copagament, aportació econòmica que fa el pacient quan compra l'especialitat farmacèutica, és, conceptualment, com s'ha dit, la millor fòrmula per fer palès als usuaris el cost dels fàrmacs, i la millor manera d'induir-los a una presa de decisions de consum de medicaments més informada i més racional, i a evitar un consum excessiu. S'han identificat quatre tipus de copagament: Prescripcions pagades pel pacient, completament o en proporcions decreixents, fins a cert preu (més enllà d'aquest preu els medicaments son gratuïts); copagaments proporcionals al cost del medicament o en funció d'una determinada classificació de les malalties; pagaments suplementaris, en el supòsit de que el preu del medicament sigui superior a un determinat preu de referència; i, copagament fixe, independent del preu del medicament.

A Espanya, el copagament que va des d'un 40 per cent de contribució a la total gratuïtat (pensionistes, alguns grups de pacients i tractaments crònics), el copagament va representar un onze per cent l'any 1990, contribució que va baixar al set i mig per cent l'any 2000. A Alemanya la recaptació per copagament va ser, l'any 1998, del 17,40 per cent del total de vendes.

Estic d'acord amb els que consideren que el copagament no és més que una taxa que paga l'usuari, i per això, si bé crec que el copagament és el millor mecanisme de compromís, entre la cada vegada més important despesa sanitària i la accessibilitat a la prestació farmacèutica per part del pacient, si volem que aquesta accessibilitat sigui efectiva caldrà que la contribució sigui adequada a les possibilitats econòmiques del malalt. Un copagament únic ó de la mateixa proporció per a tothom, podria excloure dels beneficis de la prestació els pacients amb menys recursos econòmics que necessiten tractaments costosos ó de llarga duració.

Els genèrics i els preus de referència

La lògica contrapartida a l'exclusivitat que dóna la protecció de la patent, essencial per a l'empresa privada per recuperar la despesa en recerca, no pot ser altre que la possibilitat de que qualsevol laboratori, degudament autoritzat, pugui comercialitzar una especialitat farmacèutica una cop s'hagi esgotat la patent que la protegeix. Això dóna entrada a un grup de productes, denominats genèrics, que una vegada esgotada la patent, després de que hi hagi un bon coneixement de l'especialitat, conseqüència del seu ús continuat, i un cop s'hagi demostrat que són bioequivalents a la especialitat original (o especialitat de referència), poden ser registrades mitjançant un procediment abreviat i ser comercialitzades pel laboratori interessat.

No hi ha dubte que, sobre el paper, la implantació dels genèrics té tot el sentit del món i no deixa de sorprendre el poc èxit que ha tingut en el nostre país (representa el 2,5 per cent del consum total de fàrmacs de prescripció) en contraposició amb l'acceptació que ha tingut en altres països, sobretot del nord d'Europa, i particularment als Estats Units; això és una prova evident de l'actitud diferent dels metges a l'hora de receptar, en els diferents països.

Molt vinculat als genèrics hi ha el que se'n diuen "preus de referència" pels que l'import del reembors es determina en referència a

un grup de productes comparables, amb els que es puguin intercanviar. Aquest sistema, dintre de la Unió Europea, està implantat, a Espanya, Dinamarca, Holanda i Alemanya; en aquests dos darrers països sense control de preus. A Alemanya, on es va introduir el sistema l'any 1989, els resultats que es van assolir distaven molt del que s'esperava, ja que el consum farmacèutic va passar del 1989 al 1992 de quasi trenta mil milions de marcs a quasi quaranta cinc mil milions. Esta clar que el que es va produir fou que els metges van començar a prescriure medicaments no inclosos en les llistes de referència de preus més elevats. Els efectes de la mesura a Holanda, on va ser implantada l'any 1991, tampoc van ser significatius.

Les noves disposicions de la Llei 16/2003 de 28 de Maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de la Salut i la seva aplicació i desenvolupament, incideixen en dos punts que són difícils d'entendre i d'acceptar. Per una banda, s'obliga al farmacèutic a substituir l'especialitat inclosa en un "conjunt" al que s'ha fixat un preu de referència, sense donar al pacient la possibilitat de comprar el medicament receptat pagant la diferència entre el preu de referència i el de l'especialitat receptada; d'altra banda, al establir el concepte de "conjunt homogeni" obra, un cop més, la porta a que l'Administració determini, a la seva discreció, quines són les especialitats que formen part del conjunt, i això dóna lloc a greuges comparatius indiscutibles.

Les llistes positives i negatives

En realitat, la finalitat perseguida per aquestes llistes, siguin positives o negatives, és la mateixa: limitar el nombre d'especialitats amb finançament públic, i ambdues coexisteixen en onze països de la Unió Europea.

L'establiment d'aquestes llistes obliga a tenir molta cura al determinar quines són les especialitats excloses del finançament, ja que una política d'estalvi pot determinar que malalts d'escasses possibilitats econòmiques quedin sense accés a medicaments essencials. D'al-

tre banda, la seva eficàcia serà, en tot cas, limitada, i això perquè el metge, amb bon criteri, tindrà la tendència a receptar especialitats cobertes pel finançament, encara que siguin més cares.

Per això és molt delicat establir aquestes llistes i, particularment, les negatives. La seva repetida implantació a Espanya (en els successius "decretazos") no va assolir la finalitat pretesa, probablement per les raons exposades, però sí que va causar un mal irreparable a determinades indústries, sens dubte les més modestes, en benefici d'altres més poderoses (i per tant innovadores).

Reducció del marges en la distribució

La reducció dels marges en la distribució, tal i com s'ha fet al nostre país, té poca justificació. Amb la idea, equivocada, de que els beneficis que obtenia el farmacèutic eren exagerats, s'han rebaixat els seus ingressos i s'ha minusvalorat la seva funció. En tot cas, aquesta mesura és limitada i no es pot anar aplicant contínuament. I d'altre banda posa en evidència el concepte que l'administració té del paper de la farmàcia i del farmacèutic en el sistema sanitari. En lloc de perfeccionar el sistema s'ha optat per la reducció dels ingressos de la distribució.

Control dels beneficis de la indústria farmacèutica

Sens dubte, el millor exemple del control de beneficis ens el dóna Anglaterra, país que té preus lliures, i on la venda de medicaments no genèrics i patentats i finançats públicament està regulada per la Pharmaceutical Price Regulation Scheme, que, com hem vist, fixa una taxa màxima de rendiment sobre el capital (o sobre les vendes) permesa als laboratoris.

Aquest sistema, resultat d'un acord entre el Servei Nacional de la Salut anglès i la industria farmacèutica anglesa, va sorgir l'any 1957

amb el nom de Voluntary Price Regulation Scheme. A mitjan dels anys setanta va ser modificat, va canviar el seu nom, i es va renegociant i renovant cada cinc o sis anys.

A França també es va establir un acord en aquest sentit l'any 1994.

En ambdós països, la mesura ha tingut uns resultats que semblen ser positius, encara que es contradigui amb el marc d'una economia de mercat i només es justifica (atesa la finalitat social de la mesura) quan, com en el sistema anglès, el control es fa sobre els medicaments patentats i subjectes a finançament públic i es respecta una rendibilitat adequada.

Especialitats de venda sense recepta i especialitats publicitàries

En una publicació anterior vaig fer notar la meva sorpresa no pel fet de que es facin esforços per reduir la factura sanitària, però sí per molts dels sistemes que s'han emprat per aconseguir-ho.

Un exemple d'això n'és l'escassa incidència que tenen les especialitats de venda sense recepta i, sobretot, de les especialitats publicitàries, en la xifra total de consum de medicaments. Quan es parla tant d'excloure del finançament aquells medicaments que es defineixen com de conveniència o per a síndromes menors, semblaria adient que el catàleg d'especialitats publicitàries estés al nivell d'altres països del nostre entorn, especialment de l'àrea anglosaxona. No sembla que hi hagin raons sanitàries que justifiquin una major astringència normativa quan, per altre banda, no podem oblidar que tot el rigor de la regulació que afecta al medicament es fonamenta en el sistema vigent en aquells països, i de manera especial en els Estats Units.

I no hi ha dubte que, encara que la incidència seria necessàriament baixa, alguna reducció de la despesa pública es produiria com a conseqüència d'aquesta política.

La normativa sobre promoció i publicitat

Tots els països tenen estrictes normes que regulen la forma i el contingut dels missatges dels laboratoris farmacèutics a l'hora de promoure els seus productes. Els paràmetres en que es fonamenta aquesta normativa són molt més estrictes que els que es donen per a la publicitat en general i es basen, principalment, en els següents criteris: caràcter seriós i científic de la informació, d'acord amb la fitxa tècnica de l'especialitat; prohibició d'obsequis, primes, o incentius de qualsevol tipus als que intervinguin en el procés de prescripció, distribució o dispensació dels medicaments; prohibició de fer publicitat de medicaments no publicitaris a aquelles persones que no siguin facultatius (encara que en alguns països, com ara els Estats Units, es permet la publicitat al públic) i de fer qualsevol mena de promoció o publicitat d'una especialitat abans de tenir l'autorització per a ser comercialitzada.

Algunes administracions sanitàries han vist que una forma de reduir la despesa sanitària és limitar-la pel senzill principi de que quan menys impactes publicitaris o visitadors mèdics rebi el metge, menys receptes seran emeses. La mesura pot ser de certa eficàcia, però resulta difícilment justificable des d'un punt de vista del interès sanitari. El que sanitàriament interessa és que el metge estigui al corrent de totes les especialitats del mercat, amb totes les seves característiques tècniques i per això no s'ha de limitar el nombre d'impactes, però sí que s'ha de vigilar i castigar si hi ha incompliment de les normes sobre promoció i publicitat. El que succeeix és que el més senzill es lo primer, en tant que la vigilància de l'activitat publicitària requereix organització i estructures eficaces, amb un cost i dificultat indubtables.

La intervenció dels professionals de la salut

Dintre de la política de reducció de la despesa sanitària, s'observa que en molts països, i de manera molt especial a Espanya, s'ha dei-

xat de banda, quan no menyspreat, als professionals de la salut. Bona part de la normativa destinada a reduir la depesa farmacèutica dóna la imatge que el col·lectiu de la professió mèdica té una deficient preparació científica (per això es limiten els impactes que poden rebre de les empreses), es mou per motius venals (receptant productes pels avantatges que poden treure dels laboratoris, més que pel seu valor o conveniència científics) i se'ls manté fora de tota política de racionalització de la despesa en medicaments. Una política d'integració dels professionals de la medicina en la racionalització del consum de medicaments, on la seva aportació i els seus coneixements són imprescindibles, hauria de ser fomentada i organitzada des de l'administració sanitària.

I, quant als farmacèutics que, com hem dit, sempre han estat considerats en el nostre país com una classe privilegiada i ben retribuïda, com ha quedat palès amb les successives normes de reducció de marges, poques vegades s'ha tingut en compte el caràcter fonamental del seu paper dintre del sistema sanitari i la tasca que podrien fer al valorar les receptes, per evitar errors, ajudant als pacients en la forma correcte d'utilització del fàrmacs i d'identificació de reaccions adverses; també podrien donar un important servei en els accidents iatrogènics, vigilar l'automedicació, etc.. Per això no vull deixar d'esmentar els principis establerts en la resolució RESAP 2001/2 relativa al paper del farmacèutic en el marc de la seguretat sanitària, adoptada pel Consell de Ministres de la Unió Europea el 21 de març de 2001, principis que es recomana als Estats Membres de tenir en compte i que son els següents:

a) *El contacte directe amb el farmacèutic és un dret dels pacients. Per potenciar-lo és precís establir un marc de co·laboració i comunicació entre els farmacèutics, les autoritats sanitàries i la resta dels professionals de la salut. En aquest marc, el farmacèutic ha de poder exercir lliure i serenament. El seu sistema de remuneració ha de ser examinat de nou tenint en compte no els marges i el volum de venda, sinó el servei professional que dóna. La formació inicial i continuada del farmacèutic ha d'incloure les ciències del comportament i de la comunicació.*

b) Amb vistes a la conciliació entre la qualitat i els límits de la despesa en sanitat, que eviti que el control de costos s'aconsegueixi en detriment de la qualitat de l'atenció, la contribució del farmacèutic en aquesta matèria ha de tenir el seu reconeixement i el marc regulador de la seva actuació ha d'assegurar-li la seva participació en tots els nivells de la cadena del medicament.

c) En tal que expert en medicaments, una de les funcions fonamentals del farmacèutic ha de ser l 'actuar sobre les fonts evitables dels riscs iatrogènics. El seu paper com a participant en les xarxes epidemiològiques de vigilància i alerta del medicaments ha de ser potenciat i el seu paper com a informador als que prescriuen, als pacients i als demés components del sistema sanitari, ha de ser reforçat. Els dits consells no han de ser solament verbals sinó, també escrits.

d) En la prevenció i limitació dels riscos iatrogènics han d'establir-se els següents paràmetres:

- *Informe farmacèutic que inclogui l'historial del pacient, els medicaments receptats, les informacions clíniques, els resultats terapèutics i biològics disponibles i també les recomanacions fetes al pacient.*
- *Control de les prescripcions, en funció del informe anterior, per verificar la seva coherència i les possibles interaccions amb altres prescripcions.*
- *Avaluació de la medicació presa pel pacient.*
- *Racionalització del consell al pacient.*
- *Intercanvi metòdic de les informacions amb altres professionals de la salut.*
- *Accés a les diferents tecnologies de la informació i bases de dades que permetin l'accés al perfil del pacient i la seva incorporació al informe farmacèutic.*

e) Els riscs de l'automedicació s'han de reduir mitjançant la informació, i aquí el farmacèutic té un paper important a través de consells sobre totes les interaccions significatives, dels riscs inherents dels medicaments frontera i dels accessibles fora del circuit farmacèutic. L'opinió farmacèutica, si és necessària, s'ha de donar per escrit i enviar-la al metge, d'acord amb el pacient.

f) En front dels riscs inherents a les noves teràpies com les gèniques i cel·lulars, és indispensable elaborar normes de bona pràctica, assegurar la correcta documentació sobre protocols terapèutics, crear equips multidisciplinaris a fi i efecte d'utilitzar al màxim les competències de cada professional, establir els criteris d'oportunitat de tractament segons els perills i el cost de les teràpies, assegurar la connexió entre l'assistència primària i l'especialitzada. El farmacèutic ha d'estar inclòs i integrat, com a expert, en la gestió dels riscs de cada etapa.

g) En front a l'evolució dels mitjans terapèutics, la capacitat del farmacèutic ha de ser reforçada per evitar incentivar males pràctiques. Aquest professional ha de sensibilitzar al pacient dels riscs i avaluar les seves peticions sobre la base del informe del pacient.

h) En front dels perills que suposa la falsificació de medicaments s'ha de:

- *Instaurar sistemes de vigilància farmacèutica en tota la cadena del medicament.*
- *Imposar un responsable farmacèutic de la qualitat, en totes les etapes de la distribució dels productes.*
- *Reforçar les inspeccions als fabricants i majoristes.*
- *Lluitar contra els circuits il·legals d'importació, distribució i comercialització.*
- *Evitar, com sigui la liberalització dels mercats i establir una política de preus.*
- *Els pacients han de ser sensibilitzats dels perills inherents als medicaments falsificats.*

i) Han d'introduir-se bones pràctiques farmacèutiques –especialment en la utilització d'Internet– que garanteixin un contacte real i no virtual entre el pacient i el professional de la salut; s'ha de crear, a més, un sistema de validació i de qualitat. Les autoritats han de realitzar campanyes de sensibilització del públic a aquests problemes.

j) Es necessari establir xarxes de comunicació que permetin la cooperació entre els mitjans hospitalaris i primaris, que incloguin a tots els professionals farmacèutics, que facin possible la lliure elecció del pacient, el caràcter confidencial i un accés selectiu a les da-

des relatives al pacient, i l'establiment de criteris de seguretat i de qualitat de les xarxes. Aquestes noves tecnologies han de facilitar al farmacèutic la possessió del informe farmacèutic i el control de les prescripcions."

Estic tant d'acord amb això que voldria fer meves les paraules de Jesús Larruga Riera quan escriu que "*qualsevol política d'inversió en salut ha de comptar amb que un percentatge important s'ha de dedicar a potenciar el paper del farmacèutie i de les estructures farmacèutiques existents o per desenvolupar, d'acord amb les diverses lleis d'Ordenació Farmacèutica. Tot això per fer possible el mantenir la qualitat de l'assistència del sistema, sense que comporti un desequilibri pressupostari com a conseqüència del cost dels medicaments, tenint sempre com a referent principal el pacient, més que al medicament en sí.*"

CONCLUSIÓ

Al llarg d'aquest treball hem vist que el medicament ha estat regulat des dels origens de la humanitat i que la preocupació pel seu preu ha estat una constat des d'el segle XVIII, però és a partir de la socialització de la prestació farmacèutica i, per tant, del finançament públic de les especialitats, que s'ha produït tota una allau legislativa destinada a contenir la despesa en medicaments. Malauradament, i malgrat les expressions triomfalistes de les autoritats sanitàries en el moment d'aplicar una nova norma presumptament eficaç i, fins i tot, les utilitzades després al analitzar la seva aplicació, la realitat és que, s'han causat danys col·laterals importants a determinades empreses, i, d'altra banda, els resultats han estat extraordinàriament pobres, probablement perquè el problema no es senzill i de cap manera pot ser resolt amb una sola mesura.

Per això, el missatge amb el que voldria acabar aquest petit treball (que té un caràcter merament enunciatiu ja que aprofundir en cada un dels punts enunciats excedeix, i molt, la magnitud i, fins i tot, el propòsit d'aquesta exposició) és el de que acceptant com a avenç social i benefici irrenunciable el del finançament públic dels medicaments essencials, de manera que tothom hi pugui tenir accés, amb independència de la seva situació econòmica, es indispensable que es portin a terme tot un ventall de mesures de manera quasi simultània, algunes de les quals hem intentat exposar. Cal, doncs, portar a terme la aplicació intel·ligent d'alguns dels mecanismes següents:

a) Establir un sistema de copagament que tingui en compte la situació econòmica del beneficiari. En una època com la present, amb els medis tècnics que hi ha, aquesta determinació, encara que complexa, no és impossible. Per altra banda, es poden posar acotacions a la contribució, tenint en compte la situació del malalt (actiu, jubilat), la duració del tractament, el màxim a contribuir, la importància del medicament, etc.
b) Establir un control eficaç de les activitats de publicitat i promoció de les empreses farmacèutiques, aplicant rigorosament la normativa vigent.
c) Ampliar el nombre d'especialitats publicitàries, excloent-les de finançament.
d) Involucrar els metges i farmacèutics en la gestió sanitària, col·laboradors imprescindibles a l'hora de formar i informar als pacients sobre l'ús racional dels medicaments, que és molt important fomentar per tots els mitjans.
e) Facilitar la prescripció de genèrics, però sempre amb les garanties de coneixement suficient del producte i de correcta manufactura, i assegurant la correcte terapèutica que requereix el pacient.
f) Establir llibertat de preus per totes les especialitats i acords específics de descompte per les vendes a la seguretat social, el que és coherent amb la economia de lliure mercat i coherent també amb la pràctica privada de la medicina. Si el metge privat pot determinar els honoraris segons el seu criteri, no sembla raonable que la medicina que recepta no tingui el preu que desitja el seu productor.
g) Posar fre a les pretensions abusives d'aquells laboratoris que amb l'exclusivitat que els hi dóna la protecció d'una patent pretenguin treure uns beneficis exagerats de la mateixa, mitjançant un procediment de retorn dels beneficis obtinguts per vendes a la seguretat social, però sempre tenint en compte el benefici normal de l'empresa i el retorn necessari per a les despeses de recerca.

Moltes d'aquestes mesures tenen una aplicació difícil pel cost polític que poden comportar. Probablement aquesta es la raó per la que no s'han posat ja en pràctica. Però potser algun dia els dirigents se n'adonaran que el gran polític és aquell que, en determinades situacions, fa allò que políticament no és rendible.

BIBLIOGRAFIA

1. Balaguer, Gaspar. Tarifa o Regulacion de los Precios a que deben arreglarse en la venta de los Medicamentos Simples y Compuestos del Principado de Cataluña. Oficina de la Viuda Aguasvivas, Barcelona. 1795.
2. Beya Alonso, E. Legislación Farmacéutica de la Primera República Española: Un decreto de 1873. Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia. Núm. 103. Madrid, Sept. 1975.
3. Carmona Cornet, A.Mª y Gómez Caamaño, José Luis. Subjetivismo en la apreciación de la legalidad farmacéutica. Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia. Núm. 101. Madrid, Mar.-Abr. 1975.
4. Coromines, Joan. Diccionari etimològic i complementari de la llengua catalana. Barcelona, 1980.
5. Cowen, David L. Y Helfand, William H. Historia de la Farmacia. Vol. I y II. Ediciones Doyma, S.A. Barcelona, 1990.
6. Creagh, Sebastian. Tarifa y Aranzel de Medicinas ... Ioseph Texidò. Barcelona, 1724.
7. Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico. Price Controls for Medicines and the Single Market. Vol. III. Nº 8. Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico. Madrid, 1997.
8. Dukes, Graham. The Effects of Drug Regulation. MTP Press Limited. Lancaster, 1985.
9. Farmaindustria. La Industria Farmacéutica ante el Mercado Unico Europeo. 1988.

10. Farmaindustria. Determinación y Cálculo del Precio de las Especialidades Farmacéuticas. Estudios y Documentación. Madrid, 1991.
11. Farmaindustria. Diagnóstico y perspectivas del gasto farmacéutico en España. Madrid, 2001.
12. Farmaindustria. Estudio prospectivo Delphi sobre futuros escenadios del medicamento en España. Madrid, 2002.
13. Farmaindustria. La industria farmacéutica en cifras. Ed. 2002.
14. Farmaindustria. Anuario del medicamento y la farmacia 2003. Contenidos e Información de Salud, S.L. Madrid.
15. Folch Jou, G y Muñoz Calvo, S. Estudio preliminar sobre la Tarifa de Medicamentos en España en 1680. Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia. Núm. 112. Madrid, Dic. 1977.
16. Folch Jou, G y Francés, Mª del C. Especialidades Farmacéuticas y los timbres del Estado y Sanitarios. Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia. Núm. 83. Madrid, Sept. 1970.
17. Folch Jou, G. Y Gómez Caamaño, J.L. Los pleitos del Colegio de Boticarios de Barcelona. Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia. Núm. 30. Madrid, Jun. 1957.
18. González Pérez, J. Derecho Farmacéutico. B.O.E. Madrid, 1972.
19. Gracia Guillén, D. Et al. Historia del Medicamento. Ediciones Doyma. Barcelona, 1987.
20. Granda Vega, E. Precios de referencia Puesta en escena. Farmacia Profesional. Octubre 99.
21. Griffin, J.P. et al. The Textbook of Pharmaceutical Medicine. 3rd Edition. The Queen University of Belfast. Northern Ireland. 1998.
22. Informe INESME. La Intervención en el Precio de los Medicamentos Impide Lograr en España un Ahorro Significativo con los Genéricos. Planner Media. Julio 2000.
23. Informe SESPAS. Invertir Para la Salud Prioridades en Salud Pública. Vol. I. Escuela Valenciana de Estudios para la Salud. Generalitat Valenciana. 2002.
24. Jausàs Martí, A. La definició Legal de Medicament. Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya. Barcelona. 1997.
25. Jausàs Martí, A. Reflexiones sobre el control de precios de los medicamentos. Ausbanc. Oct. 97.

26. Jordi González, R. Boticarios y Drogueros en Cataluña (Siglos XIV-XIX). Cuadernos de Historia Económica de Catraluña. XIV. Mar. 1976.
27. Jordi i González, R. Aportació a la Història de la Farmàcia Catalana (1285-1997). Fundació Uriach.
28. Larruga Riera, Jesús. El sector farmacéutico. Medicamentos y ordenación farmacéutica. Informe SESPAS. Valencia, 2002.
29. Lederman, F. Les Prix des Médicaments à Rome: Économie et Pharmacie de 1700 à 1870. Journal of History of Medicine. Roma.
30. Liceaga, Jorge A.I. La Legislación Española del Ejercicio de la Farmacia hasta 1810 que se aplicó en América. Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia. Madrid. Jun. 1956.
31. Merrills, J. Y Fischer, J. Pharmacy Law & Practice. Third Edition.Blackwell Science Ltd. Oxford. 2001.
32. Molina Navarrete, C. Vias de "Racionalizaciçón" de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social. La Ley. Núm. 4918. Nov. 1999.
33. Mulñoz Calvo, S. Notas para un Estudio Historiográfico de la Legislación Farmacéutaica en España. Boletín de la Sociedad Española de Historia de la Farmacia. Núm. 120. Dic. 1979.
34. Oriol, Albert. Sanidad en un mundo digital. Ed. Gestión 2000, S.A. Barcelona. 2003.
35. Sedano Monasterio, E. El Farmacèutic d'Atenció Primària: Un Nou Exercici Professional que Requereix la Creació d'Un Títol d'Especialista. Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya. Barcelona, 2003.
36. Sindicat de Metges de Catalunya. Projecte d'Organització de l'Assegurança Social de Malatia. Barcelona. 1936.

DISCURS DE CONTESTACIÓ

De l'Acadèmic numerari
Molt Il·lustre Dr. Francesc Taxonera i Roca

Excel·lentíssim Sr. President
Molt Il·lustres Autoritats
Molt Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics
Senyores i Senyors

El dia 26 de Juny de 1997 vaig tenir el plaer de poder-los presentar l'Acadèmic corresponent electe Sr. Agustí Jausàs i Martí, amb motiu del seu ingrés a aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya. Recordo que vaig iniciar el meu discurs de presentació indicant que era un dia especial per a mi, perquè les nostres vides professionals, encara que en camps diferents, s'havien desenvolupat de forma paral·lela, confluint les dues en el camp industrial farmacèutic, unint-se Dret i Farmàcia d'una forma natural junt amb estretes vinculacions laborals i personals.

Després de transcorreguts sis anys, tinc l'honor i satisfacció que la Junta de Govern d'aquesta Reial Acadèmia m'hagi proposat perquè pronunciï el discurs de contestació en el solemne acte d'ingrés de l'Acadèmic numerari electe, Molt Il·lustre Sr. Agustí Jausàs i i Martí.

L'Acadèmic electe és un home nascut a Bellver de Cerdanya l'any 1937, llicenciat en Dret per la Universitat de Barcelona, que va estudiar a la London School of Economics de U.K., i que ha dedicat una part important del desenvolupament de la seva vida profesional com a Jurista, al Medicament i a la Indústria Farmacèutica i en especial a les Companyies Farmacèutiques més importants del nostre país, tant nacionals com multinacionals.

Al principi dels anys seixanta vaig coincidir i per conseqüent vaig conèixer al jove Advocat Jausàs, com a Assessor Jurídic d'un Grup industrial Farmacèutic denominat Societat General de Farmàcia, que acollia a diverses empreses farmacèutiques dedicades a la medicina humana i veterinària en el que el qui els parla n'era el Director Tècnic dels laboratoris Rocador (medicina humana) i Neosan (medicina veterinària) i totes elles dirigides en la part científica pel Dr. Isidre Bultó i Blajot, i la part d'Investigació i Desenvolupament pel Dr. Tomàs Vilarroya Ponsirenas, responsabilitzant-se posteriorment de la Planta Industrial com a Director Tècnic, éssent el Dr. Ramón Parés i Farràs i posteriorment el Dr. Jesús Guinea, responsables de l'àrea Biològica, tots ells Acadèmics d'aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya.

Malgrat que la seva joventut podia fer pensar en una possible inexperiència, vaig poder constatar ja des de l'inici, que el Consell d'Administració d'aquell Grup Farmacèutic dipositava en el jove Advocat, decisions molt importants.

M'interessa remarcar, ja des d'aquest inici, que l'Advocat Jausàs al llarg dels anys, sempre ha estat i contínua essent-ho punt de referència i de consulta per a tots els temes jurídics que puguin afectar la Indústria Farmacèutica, ja que està considerat com un dels juristes amb més coneixements dins l'àmbit del Dret Farmacèutic.

El despatx Jausàs està integrat per un equip de juristes amb més de 50 professionals de gran prestigi.

Com a tema important per a aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya i que mereix destacar-se per sobre d'altres, és l'excel·lent coordinació que Agustí Jausàs va portar a terme perquè el magnífic Museu i Biblioteca Cusí de la Farmàcia, ubicats en el Masnou, fossin cedits en tota la seva integritat i de forma totalment desinteressada, per la família Cusí, amb la col·laboració de Laboratoris Alcon, a aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia.

Agustí Jausàs s'ha distingit per publicar una gran quantitat d'articles en revistes professionals i de difusió i ha presidit fòrums nacionals i internacionals relacionats amb la farmàcia.

Com a exemple he triat només algunes de les seves publicacions més excel·lents en aquests deu últims anys:

- "Distribution and Franchising Agreements". International Bar Association. Suïssa
- "L'exercici de la medicina i el nou Codi *Penal*"
- "El farmacèutic i el nou Codi *Penal*"
- "Els genèrics a Espanya, aspectes positius i negatius"
- "La responsabilitat mèdica i els seus límits"
- "Importació paral·lela de medicaments de la Unió Europea"
- "Transferència de Tecnologia i relacions de cooperació a l'empresa Farmacéutica"

He de destacar entre d'altres, dues obres importants, publicades per l'Acadèmic electe Agustí Jausàs:

- Tractat pràctic de la Seguretat Social (2 volums), Barcelona 1971.
- Guide on Agency and Distribution 2nd, London 1997
  (aquesta és una obra que pot catalogar-se com bàsica en la consulta professional)

Devem finalment destacar que és Traductor jurat pel Ministeri d'Afers Exteriors espanyol, en francès i anglès i fou, durant sis anys, President del Comitè de Vendes Internacional i Transaccions Comercials de la Internacional Bar Association, un dels màxims fòrums de l'Advocacia Internacional.

Tal com hem pogut apreciar al llarg del seu discurs, Agustí Jausàs és un perfecte coneixedor del complicat món del medicament, tant en la vessant legislativa espanyola i europea, com en les implicacions empresarials de les mesures imposades per cada país, en especial les de tipus econòmic.

Els seus coneixements de la faceta jurídica i econòmica del medicament li vénen donats per la seva participació activa durant molts anys en els òrgans de decisió de les empreses farmacèutiques, sent el seu camp d'actuació des de la petita-mitjana companyia espanyola fins a les grans nacionals i les multinacionals que operen a Espanya.

Pel fet que el preu autoritzat dels medicaments a Espanya és un dels més baixos d'Europa, ens ha comentat el problema que pot representar per a les Companyies Farmacèutiques la sortida incontrolada d'especialitats farmacèutiques cap a països com el Regne Unit, Alemanya, Holanda, Dinamarca i Suècia amb preus tradicionalment més alts que a Espanya, Itàlia, França i Grècia el que s'ha donat a dir importacions paral·leles.

Tot això tenint com a base legal i avalat per la lliure circulació de mercaderies dins el Mercat Comú, com un dels principis fonamentals del Tractat de Roma. Segons l'EFPIA aquest comerç va aconseguir l'any 2002 un valor de 3.500 milions d'Euros.

Amb data 13 de Juny d'aquest any el Ministeri de Sanitat i Consum ha publicat un Reial Decret que desenvolupa algun aspecte de l'Article 100 de la Llei 25/1990 de 20 de Desembre.

Aquest Decret obliga que també majoristes o distribuïdors implantin la localització de tots els lots de les especialitats que venguin a altres distribuïdors o farmàcies, amb obligació de comunicar-ho al Ministeri de Sanitat i Consum i a la Comunitat Autònoma corresponent, i el Ministeri pot certificar, a petició de la indústria, el destí de les especialitats.

L'Acadèmic electe, basant-se en una proposta de la Comissió al Consell d'Europa (1991 - Discussion Document) ja va proposar la lliure fixació del preu de l'especialitat per part de la Companyia investigadora del medicament i la discussió del preu, per a les unitats subministrades al client Seguretat Social, ja que ens trobem amb un mercat dominat per l'Estat, que absorbeix no menys del vuitanta per cent de les vendes del producte.

D'aquesta manera podríem mantenir i potenciar el principi bàsic de lliure competència en una economia de lliure mercat i, alhora, per a cada nou medicament, el client (Seguretat Social) pactaria el preu màxim que podria assumir per als seus assegurats.

Si aquest sistema es pogués aplicar, en la Unió Europea quedarien pràcticament sense interès els moviments d'unitats des d'un país amb menor preu a un altre de preu superior, on al mateix temps es compliria que una transparent economia de mercat implica sempre una llibertat de preus.

Des del meu punt de vista, la solució plantejada per l'Acadèmic electe pot ser molt encertada encara que no està exempta de dificultats i riscos, perquè podria produïr-se l'encariment de les especialitats farmacèutiques amb un suficient grau d'innovació.

A manera d'exemple, si prenem per al seu estudi el que succeeix a Anglaterra, veiem que el preu és lliure, però queda controlat pel Servei Nacional de la Salut el que es coneix amb el Preu de Regulació Farmacèutica (PPRS), que es negocia periòdicament amb l'ABPI, tenint com a base de discussió el control efectuat sobre els Beneficis realitzats sobre el producte d'investigació. El citat control es va originar a proposta de la Indústria, per evitar les mesures draconianes que havien pretès les Autoritats Sanitàries del Govern anglès.

En totes les discussions que es poden plantejar ha de quedar amb claredat meridiana que el dret a la salut i per conseqüent als medicaments és irrenunciable i ha d'arribar a tota la població sense distinció, sent per tant assumit per l'Estat, i mai pot estar a càrrec de l'Empresa privada que intervé en el seu descobriment, producció, prescripció, distribució i dispensació, ja que entre les seves obligacions, de cap manera existeix la de substituir a l'Estat en aquestes funcions.

El finançament, obligació exclusiva de l'Estat, passa segons el meu punt de vista, que coincideix amb el de l'Acadèmic electe, per un copagament de l'usuari, sent graduable per als usuaris amb menys

recursos econòmics, per a tractaments molt costosos, de llarga durada, etc.

He indicat ja en altres intervencions, que pot semblar absurd que l'Estat hagi de pagar la pràctica totalitat del medicament i activitats sanitàries a tota la població.

Hem de tenir en compte que la prescripció i la dispensació d'un medicament és el final d'un procés que ha protagonitzat un diagnòstic acompanyat, normalment, de proves analítiques o d'un altre tipus, en una organització on han participat gran quantitat de personal sanitari d'alta qualificació acadèmica, junt amb altres col·laboradors i això té un cost considerable.

Vam fer un estudi provisional fa uns anys, en el que es desenvolupava el problema, considerant que l'entrega final d'un medicament al malalt a la farmàcia no podia valorar-se per menys d'un mínim, que ascendia a 3 euros, que seria el punt de partida per aplicar altres contribucions econòmiques creixents.

També he indicat en altres intervencions, que la gratuïtat absoluta no pot existir en un tema tan costós i complex com és l'assistència sanitària; excepte en comptades excepcions, per la qual cosa hauria d'haver-hi una contribució encara que fos testimonial per part dels beneficiaris, que actualment estan totalment exempts com ho són els pensionistes.

Tornant a allò que ha declarat el Sr. Agustí Jausàs, la contribució de l'assegurat a Alemanya va ser del 17,40% l'any 1998 i a Espanya va ser del 7,5% l'any 2000. Actualment es pretén que cada recepta tingui un preu de 0,5 - 1 euros a França, i que qualsevol altra intervenció sanitària també tingui una contribució fixa.

No hi ha cap dubte que la justificació per a la intervenció de preus radica en que la majoria dels medicaments, estan subjectes a finançament públic i lògicament l'Estat té un gran interès a reduir

aquest cost que, a més a més, està creixent fortament aquests últims anys i aquest creixement arriba a ser superior a Espanya en més d'un 20% a la despesa sanitària global.

Això últim ha estat objecte de forta discussió, en especial si es compara amb la despesa sanitària d'altres països europeus que multipliquen per 2 i per 3 l'actual d'Espanya, sent la despesa farmacèutica espanyola, una de les més baixes d'Europa.

El fet de que la participació de la despesa farmacèutica dins la despesa total sanitària, sigui major o menor només indica que hi ha moltes maneres de combinar els recursos assistencials.

La participació relativa d'un d'ells (medicaments), dependrà de la dels altres (personal, tecnologia, infraestructures, etc.).

Així, sí s'augmentés un 25% la despesa de personal facultatiu en el nostre sistema nacional de salut, la despesa farmacèutica com a proporció al sanitari seria bastant menor.

D'altra banda, la despesa sanitària pública com a percentatge del PIB a Espanya és el 5,4%, és dels més baixos de l'Europa de l'OCDE, la mesura del qual és del 6%, igual que la mitjana de la Unió Europea que també és del 6%.

També ha de valorar-se que en els darrers anys ha augmentat el nombre de receptes/persona/any, el què és perfectament explicable per l'envelliment de la població, demanda de major qualitat de vida i augment de la població protegida, entre d'altres causes.

A Espanya, durant els últims deu anys, s'han implantat tota una sèrie de mesures encaminades a frenar el creixement de la despesa farmacèutica. Una anàlisi d'aquestes mesures ens porten a la conclusió que, en principi, ralentitzen el creixement, però després la despesa torna a augmentar, en especial quan s'intenta treure del reemborsament especialitats que són potser antigues, però han demostrat a la clínica

diària beneficis certs per als pacients, i aquestes especialitats són immediatament substituïdes en la prescripció per altres de preu molt més elevat.

Va ser molt interessant i té un gran valor la conferència pronunciada, en aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, per l'Il·lustre Sr. Antonio Luaces Martín, Subdirector General d'Economia del Medicament del Ministeri de Sanitat i Consum, en la que va desenvolupar i va avaluar els impactes de les mesures implantades durant aquests últims deu anys, concloent, al final, que quedava un gran interrogant sobre el que hagués pogut succeir si no s'haguessin pres les citades mesures econòmiques.

En el seu excel·lent treball descriu la desacceleració de 7.1, 2.2, 4.6 i 2.5 punts percentuals en les taxes de variació dels anys 1993-94-97 i 2000, com a conseqüència de la reducció de l'IVA i dels preus industrials, així com de les rebaixes dels marges de la distribució a l'engrós i de les oficines de farmàcia.

La contribució de l'assegurat a Espanya està descendint anualment, la qual cosa ens porta a concloure que haurien de prendre's mesures com les exposades o semblants per corregir aquesta desviació, ja que l'experiència ens indica que no pot solucionar-se el problema actuant exclusivament sobre l'investigador, fabricant, distribuïdor i farmacèutic dispensador, perquè el sistema sigui sostenible.

Permetint-me recordar que en el discurs que va pronunciar el Molt Il·lustre Sr. Tomàs Vilarroya Ponsineras, en ocasió del seu ingrés en aquesta Reial Acadèmia de Farmàcia, va deixar molt clar que el medicament no és una mercaderia i que res ha d'oposar-se a l'objectiu terapèutic del medicament.

És per això que proposo separar, en el medicament, d'una forma rotunda, el tema econòmic del tema terapèutic, i si no aconseguim una molt clara diferenciació entre aquests dos conceptes, crec que no arribarem mai a solucions que no siguin conjunturals o d'oportunitat política.

No hem d'oblidar que els nostres centres d'Investigació Farmacèutica estan preparats per aconseguir cada dia millors medicaments, que ens estan permetent augmentar de forma espectacular la nostra esperança de vida i la nostra qualitat de vida, però això es tradueix en que la factura que hauran de pagar els països, forçosament serà més alta.

És interessant i oportú repetir la reflexió del nou Acadèmic electe sobre que les decisions que es prenen poden ocasionar un cost polític, però un gran polític és el que és capaç de fer algunes coses políticament incorrectes.

Vull felicitar al nou Acadèmic electe pel seu brillant i rabiosament actual discurs, que estem convençuts pot ajudar a prendre decisions a les Autoritats sanitàries i econòmiques del nostre país i, alhora informar l'opinió pública d'aquests temes importants, que incideixen en el bé més preat de la humanitat com és la salut.

D'aquesta manera i amb aquest discurs, la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya compleix amb una de les seves fonamentals missions, com és transmetre al país el que els seus Acadèmics i la Reial Acadèmia de Farmàcia pensen sobre problemes que afecten la nostra Societat.

Finalment, acomplerts els tràmits reglamentaris, faig extensiva la meva felicitació, en especial, a la seva muller i fills i només em resta sol·licitar a l'Excel·lentíssim Sr. President de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya la imposició de la Medalla i entrega del Diploma que acreditaran al Molt Il·lustre Sr. Agustí Jausàs i Martí, com a nou Acadèmic numerari d'aquesta Reial Corporació de Catalunya.

Moltes gràcies.