
Policy networks y política farmacéutica

Laura Chaqués Bonafont

En este artículo se analiza el proceso de cambio en dos áreas concretas de la política farmacéutica: la política industrial y la política de uso racional del medicamento. En ambos casos la adopción de un nuevo paradigma requiere una transformación en el plano institucional, y genera un cambio en la distribución de poder entre actores. Pero, la estrategia que se adopta para llevar a cabo ese cambio de paradigma es distinta. Este análisis ofrece una visión complementaria al modelo de cambio propuesto por Peter Hall, y se argumenta cómo las características de cada *policy network* determinan la forma con que se llevan a cabo estos cambios en los objetivos. El cambio de paradigma en la política industrial se lleva a cabo de forma lenta y gradual como resultado de un proceso de negociación cerrado entre el Estado y la industria farmacéutica. Por el contrario, el desarrollo de una política de uso racional del medicamento se lleva a cabo a través de un debate intenso y politizado, en el que participan un número cada vez más amplio de actores.

Palabras clave: *policy networks*, política farmacéutica, europeización, control del consumo de medicamentos.

I. ENFOQUE TEÓRICO

De forma periódica se producen cambios en áreas políticas en las que parece existir un apoyo institucional fuerte y sostenido por un conjunto de ideas (Jordan y Greenaway, 1998). En la mayoría de análisis se pone de manifiesto con mayor (Sabatier, 1988, 1993) o menor intensidad (Hall, 1993) el carácter determinante de los factores exógenos como motores de cambio de las políticas públicas¹. El cambio tecnológico, el envejecimiento

1. Sabatier (1988: 135) distingue entre factores exógenos estables (como las características de los problemas

de la población, el aumento de la esperanza de vida, o los cambios en la asistencia sanitaria generan una profunda transformación en el sector farmacéutico. Estos factores explican por qué en los años ochenta se producen cambios en la política farmacéutica en la mayoría de países desarrollados orientados a controlar el consumo de medicamentos, pero dejan sin explicar por qué en cada país se adopta una estrategia distinta para afrontar los mismos problemas ².

El enfoque neoinstitucionalista desde sus diferentes vertientes pone de manifiesto las limitaciones para que se produzcan cambios radicales en áreas de actuación política concreta ³. En esta perspectiva se entiende que el proceso de elaboración de las políticas públicas es un proceso de aprendizaje en el que todos los actores públicos o privados, construyen sus intereses y preferencias de acuerdo con los incentivos creados por esfuerzos gubernamentales previos (Lindblom, 1993; Skocpol, 1985). Las instituciones son normas del juego en la sociedad o más formalmente son restricciones que determinan la interacción humana y estructuran los incentivos en el intercambio, ya sea político, social o económico. Pueden ser tanto reglas formales como restricciones informales creadas de forma expresa o bien como resultado de la evolución en el tiempo (North, 1990: 3). Las instituciones son importantes porque influyen cómo los actores participan, definen sus intereses y estructuran sus relaciones de poder (Hall, 1986, 1993; Steimo *et al.*, 1995).

Hall (1993: 278) considera que todo cambio se produce como resultado de un proceso de aprendizaje social entendido como un intento deliberado de ajustar los objetivos e instrumentos de una política como respuesta a la experiencia pasada e información nueva. Hall define tres niveles de cambio. Los cambios de primer nivel son cambios en la aplicación de instrumentos concretos —p. ej., porcentaje de la aportación del beneficiario—, mientras que los cambios de segundo nivel son cambios en los instrumentos —copago, financiación selectiva, genéricos, precios de referencia—. Los cambios de tercer nivel implican un cambio en los objetivos como resultado de la adopción de un marco conceptual nuevo en torno a una política concreta. Hall utiliza el concepto de *policy paradigm* para reflejar cómo los actores que participan en áreas políticas concretas actúan en marcos de ideas y normativas que definen no sólo sus objetivos e instrumentos, sino también la naturaleza de los problemas.

—medicamentos— la distribución de los recursos naturales) y factores exógenos dinámicos (como cambios en las condiciones socioeconómicas y tecnológicas).

2. Un análisis detallado sobre los cambios de los años ochenta en el sector farmacéutico se encuentra en Scherer (1993).

3. La mayoría de estos estudios (Sabatier, 1988; Skocpol, 1985; Hall, 1993) toman como punto de partida el análisis de Hecló (1974). En su análisis el cambio se produce como resultado de cambios a gran escala en la esfera económica, política y social, y la interacción estratégica de gente en una comunidad política de actores que luchan para imponer su propia visión de los problemas.

Los cambios de primer y segundo nivel se producen de forma incremental y están dirigidos por el Estado, mientras que los cambios de tercer nivel requieren de un cambio institucional profundo. Esta transformación institucional es necesaria porque los paradigmas por definición nunca son totalmente commensurables en términos científicos o técnicos. Los expertos raramente presentan puntos de vista de forma homogénea, ni acostumbran a formular sus ideas únicamente a través de criterios científicos, por lo que el proceso por el que un paradigma reemplaza a otro acostumbra a ser el resultado de un proceso de aprendizaje social politizado, en el que los criterios científicos no necesariamente ocupan un primer plano (Hall, 1993: 280). Hall concluye que el movimiento de un paradigma a otro implica, por lo general, la acumulación de situaciones anómalas, la experimentación con políticas nuevas, y los fallos persistentes que precipitan el cambio en las autoridades e inician una lucha entre paradigmas opuestos⁴. La política cambia no como resultado de la acción autónoma del Estado, sino como una respuesta a un debate social amplio y politizado en el que participan un número amplio de actores. El cambio de paradigma necesariamente implica un cambio institucional caracterizado por un desplazamiento en los actores que hasta el momento concentran el poder en torno a un área política concreta (Hall, 1993: 288).

El análisis de redes presenta una visión alternativa que complementa el modelo de Hall al introducir los *policy network* como variable explicativa en el análisis. En el análisis de redes se entiende que cada política en un marco de restricciones y oportunidades genera su propio entramado de actores (Subirats y Gomá, 1998). La política es el resultado de un proceso de intercambio y negociación entre actores públicos y privados, los cuales a través de canales más o menos institucionalizados negocian e intercambian información con el fin de ejercer influencia en el resultado político (Marin y Mayntz, 1991; Smith, 1993; Marsh, 1998; Marsh y Smith, 2000). En cada área política concreta la formulación, decisión y puesta en práctica de las políticas sigue una dinámica distinta en función de las características de cada *policy network* (Van Waarden, 1992; Jordana, 1995). Las características de la estructura estatal, el número de actores que participan, el grado de movilización, la distribución de recursos y el tipo de relación entre actores son variables claves que determinan si los cambios en las políticas se producen bien a través de un proceso de aprendizaje social politizado, bien de forma lenta y gradual como resultado de una negociación cerrada entre actores⁵.

En su análisis sobre la política agrícola, Atkinson *et al.* (1997) argumentan cómo los cambios en los objetivos pueden llevarse a cabo a través de una negociación cerrada

4. La idea de lucha entre paradigmas opuestos y aprendizaje social también la utiliza Sabatier (1988) y Sabatier y Jenkins-Smith (1993).

5. Una de las debilidades del análisis de redes es la confusión en la definición de conceptos y variedad de aproximaciones. En este análisis se sigue la aproximación estructural ofrecida entre otros por Marsh (1998), Van Waarden (1992) o Atkinson y Coleman (1997).

y gradual si existe una comunidad de actores cohesionada, y dominada por intereses económicos o profesionales, que formalizan de forma rutinaria y permanente sus negociaciones. Bajo un modelo corporativo es más probable que exista un entorno orientado a promover una política anticipativa a largo plazo, y una orientación hacia intereses, valores y normas comunes, de forma que los intereses a corto plazo de grupos particulares quedan relegados en un segundo plano. Por el contrario, un cambio negociado difícilmente se lleva a cabo bajo un modelo pluralista dominado por un grupo de presión. En este tipo de *policy network*, el estilo es reactivo más que anticipatorio, y los actores que participan están más comprometidos a preservar que a transformar y liderar un cambio en los objetivos que permita adaptarse al entorno. En este caso, al igual que el modelo propuesto por Hall, si se producen cambios en los objetivos se producen como resultado de la presión de actores políticos y sociales a través de un debate politizado (Atkinson *et al.*, 1997: 279).

A continuación se analizan los cambios que se producen a lo largo de las dos últimas décadas en dos áreas específicas de la política farmacéutica —la política de uso racional del medicamento, y la política industrial farmacéutica— con el fin de identificar cómo se llevan a cabo estas transformaciones. Para ello se identifican las variables de carácter exógeno, los factores institucionales, así como las características y evolución del *policy network*. En ambos casos, los cambios en los objetivos se producen como resultado de una transformación institucional que genera un desplazamiento en la distribución de poder entre actores. Sin embargo, la estrategia para llevar a cabo ese cambio en los objetivos es distinta en ambos casos. El cambio de paradigma en la política industrial farmacéutica se produce tras la entrada de España en la Comunidad Económica Europea. El poder de los Estados para decidir y formular sus preferencias se desplaza hacia la Unión Europea, lo cual significa, a su vez, una transformación en las relaciones de poder entre actores y la reorganización de los grupos de interés a nivel supranacional. El objetivo de la política industrial farmacéutica se transforma de un modelo proteccionista centrado en el abastecimiento del mercado interior, a un modelo de libre comercio que centra su estrategia en la innovación y la competitividad de la industria farmacéutica. Este cambio se produce de forma lenta y gradual como resultado de una negociación cerrada entre el Estado y la industria farmacéutica formalizada a través de los conciertos y pactos.

El cambio de paradigma en la política de control del consumo sigue una dinámica similar al modelo propuesto por Hall (1993). La acumulación de anomalías y fallos persistentes abre el debate sobre el control del consumo de medicamentos. Tras la llegada del partido socialista al poder se pone en práctica una política de uso racional del medicamento, lo que supone un cambio importante respecto a etapas anteriores caracterizadas por la indefinición y ambigüedad respecto a la política de control del consumo, especialmente en su vertiente sanitaria. La política de uso racional del medicamento genera un intenso debate entre un número cada vez más amplio de actores,

los cuales pretenden imponer su versión particular sobre los problemas relativos al consumo de medicamentos. La controversia en torno a algunos aspectos de esta política retrasan la aplicación de instrumentos nuevos, como la financiación selectiva de medicamentos, y favorece el mantenimiento de instrumentos ya existentes como los conciertos y pactos. Ello permite a la industria farmacéutica, seguir ocupando un papel privilegiado frente al resto de actores en la negociación y puesta en práctica de la política de control del gasto.

II. POLÍTICA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA

La entrada de España en la Comunidad Económica Europea supone la adopción de normas comunitarias comunes en relación a la creación del Mercado Único de medicamentos, la aplicación de normas de libre competencia, así como la adopción de normas específicas sobre aspectos relacionados con los medicamentos. El Estado pierde su poder para mantener los mecanismos tradicionales de protección a la producción nacional. Las barreras técnicas y arancelarias se eliminan, así como cualquier otra medida de carácter proteccionista que pueda favorecer a las empresas nacionales frente al resto de las empresas de los Estados miembros. Los criterios utilizados para la fijación de precios o para autorizar y registrar un medicamento deben basarse en criterios objetivos y se elimina la posibilidad de utilizar estos instrumentos para favorecer a la producción nacional. La integración en Europa también supone un cambio en la regulación de los derechos de propiedad. En 1986 se abre un período transitorio de siete años, tras el cual se debe adoptar la patente de producto, lo cual significa que el titular de la patente tiene el monopolio de fabricación y comercialización de un producto en aquellos países en los que se concede la patente ⁶.

La integración europea genera un cambio radical en la estrategia de desarrollo de la industria farmacéutica y en la definición de los objetivos en torno a la política industrial. Durante décadas, la industria farmacéutica centra su estrategia de desarrollo en un entorno proteccionista caracterizado por restricciones a las inversiones extranjeras directas, límites a la importación de especialidades farmacéuticas, y ayudas directas a la producción de materias primas, especialmente antibióticos. La política proteccionista desarrollada desde el franquismo se complementa con la flexibilidad del sistema de patentes, la arbitrariedad en la fijación de los precios y la flexibilidad del registro. La regulación de un sistema de patentes flexible permite a las empresas apropiarse de las invenciones realizadas por otras empresas en el exterior, realizar simples modificaciones e introducir productos nuevos ahorrándose el coste de las actividades de I + D. El impac-

6. Pérez y Sobredo (1990) realizan un análisis exhaustivo sobre el tema.

to del sistema de patentes sobre el desarrollo de la industria farmacéutica es positivo en cuanto permite a las empresas mantenerse en el mercado, y en algunos casos es un instrumento útil para potenciar el desarrollo de procedimientos alternativos para la obtención de medicamentos y familiarizarse con el proceso de investigación de moléculas nuevas. La imposición de un sistema de patentes más rígido en un contexto caracterizado por el minifundismo empresarial, la dependencia comercial frente al exterior y la práctica inexistencia de actividades de investigación y desarrollo hubiese eliminado por completo a muchas empresas farmacéuticas y la producción interior hubiese quedado en manos de las empresas de capital extranjero (Lobo, 1992).

La efectividad del sistema de patentes como mecanismo para potenciar las actividades de I+D a largo plazo es un fracaso entre otras razones por la ineficacia del sistema de regulación de precios y la flexibilidad del registro. Hasta 1990 el Estado fija los precios de las especialidades farmacéuticas a partir del método de coste según escandallo en el que únicamente se considera el precio de las materias primas, el material de acondicionamiento y el coste de mano de obra. El resto de los costes en los que incurre la empresa quedan englobados en un porcentaje fijo. Una vez fijado el precio, éste sólo puede modificarse a través de las revisiones de precios, las cuales se efectúan de forma arbitraria en función de la coyuntura económica del momento con el fin de mantener la estabilidad de precios (Thomas, 1995). A mediados de los años ochenta, la Dirección General de Farmacia pone de manifiesto que «el escandallo, usando una fórmula multiplicativa parte de la valoración de la materia prima empleada sin que exista un criterio legal que permita su cuantificación y pudiendo cargar los laboratorios cualquier cantidad que pudiera justificar para su adquisición (...) La inoperancia del sistema se pone de manifiesto en la práctica, pues en realidad se determina primero de forma autónoma el precio de venta de la especialidad y posteriormente un valor adecuado de materias primas tal que, mediante la aplicación de los coeficientes resulte dicho precio final» (DGF, 1987: 19). La fijación de precios se realiza tras intensas negociaciones en la Junta de Valoraciones⁷ en la que están representados miembros de la Administración Pública junto con la industria farmacéutica y las farmacias. En estas negociaciones nunca se tienen en cuenta análisis objetivos sobre los precios de las materias primas, ni la situación económica de la empresa entre otras razones porque estos análisis nunca se llevan a cabo por ninguna de las partes.

Otro de los elementos clave en el desarrollo de la industria farmacéutica es la flexi-

7. La Junta de Valoraciones se crea en 1947 y desde entonces sufre sucesivas modificaciones. Su objetivo consiste en asesorar en la determinación del valor de las materias primas que componen un medicamento, informar sobre el precio que debe fijar la Dirección General de Farmacia y sus revisiones posteriores. Entre 1973 y 1985 también se le asignan funciones relativas a Farmacovigilancia, aunque nunca las lleva a cabo. En 1993 desaparece tras la reforma del sistema de fijación de precios de 1990. Ello supone eliminar la participación de la industria farmacéutica como grupo en la fijación de los precios, y la negociación pasa a ser de carácter bilateral entre la empresa y la Dirección General de Farmacia.

bilidad del registro. Hasta 1978 para autorizar y registrar un medicamento sólo es necesario llevar a cabo pruebas de toxicidad que demuestren que el medicamento está compuesto por ingredientes puros que no son nocivos para el uso humano. En este contexto las empresas utilizan el registro para introducir medicamentos nuevos que en su mayoría son simples modificaciones moleculares de medicamentos ya existentes, pero con precios más elevados. Ello permite a las empresas compensar el bloqueo de los precios y obtener una rentabilidad elevada a través de extensas campañas de publicidad, las cuales pueden llegar a absorber el 20 por 100 de las ventas (Lobo, 1992). En 1973 se ponen en práctica las primeras medidas para eliminar la flexibilidad del registro y en 1978 se regulan los ensayos clínicos. A partir de ese momento las empresas deben demostrar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, lo cual supone un cambio en la estrategia de desarrollo de las empresas por dos razones: (1) se incrementa el volumen de recursos económicos y de tiempo necesarios para demostrar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, y (2) se limita la utilización del registro como mecanismo para burlar el control de precios de los medicamentos. El desarrollo de esta medida tiene un alcance limitado debido a la falta de recursos humanos y económicos para llevarlo a cabo. A mediados de los años ochenta el número de especialistas en farmacia clínica y farmacología es insuficiente, así como los centros hospitalarios preparados para realizar este tipo de pruebas, y existe un exceso de burocratización derivada de la legislación vigente que dificulta su puesta en práctica (Miner, 1996).

La estructura de la industria farmacéutica en 1985 refleja el sistema de regulación mantenido durante décadas (tabla 1). El control de la producción por parte de las empresas multinacionales es menor que en el resto de países del entorno, situándose en torno al 50 por 100. El volumen de exportaciones de especialidades farmacéuticas apenas supera el 10 por 100 de la producción, el volumen de recursos dedicado a I+D absorbe el 5 por 100 de las ventas y la mayoría de las empresas siguen teniendo una dimensión media insuficiente para afrontar las exigencias de un mercado cada vez más globalizado, en el que la competitividad depende de la innovación y la internacionalización de las actividades (Scherrer, 1992; Chaqués, 1998).

En este contexto, la intervención del Estado adquiere un papel predominante para encauzar la estrategia de desarrollo de la industria farmacéutica nacional hacia una mayor competitividad internacional, crear un entorno favorable para fomentar la innovación y la capacidad tecnológica de las empresas, y defender los intereses de la industria nacional en la Unión Europea. Desde 1987 se pone en práctica el Plan de Fomento para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica (Plan Farma), con el fin de potenciar las actividades de investigación y desarrollo científico, y potenciar la internacionalización de las actividades a través de diferentes tipos de ayuda. El Plan Farma tiene una duración inicial de cinco años, aunque se renueva de forma sucesiva hasta la actualidad (Acción Profarma). Las ayudas previstas son subvenciones a la I+D; eliminación de obstáculos institucionales para facilitar la I+D; coordinación de esfuerzos públicos y privados y

TABLA 1.
INDICADORES ECONÓMICOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
(MILLONES DE PESETAS CORRIENTES)

Año	Empresas (1)	Personal	Producción	Importaciones	Exportaciones	Exportación/ Producción (%)
1975.....	505	38.177	75.622	15.210	3.098	4,1
1980.....	401	44.950	167.100	29.287	17.497	10,5
1985.....	365	40.700	356.500	43.877	40.575	11,4
1990.....	346	39.320	631.739	103.532	66.515	10,5
1992.....	340	39.500	792.198	160.532	80.520	10,2
1995.....	275	38.400	819.700	270.832	146.770	17,9
1996.....	271	38.600	901.137	315.457	176.152	19,5
1997.....	268	38.500	980.675	407.056	225.518	22,6
1998.....	266	38.400	1.049.200	494.537	264.390	25,2
1999.....	270	38.600	1.127.363	546.297	296.579	26,3

Fuente: Farmaindustria, 2000.

(1) A partir de 1995 sólo se contabilizan las empresas con actividad productiva de uso humano.

reducción de la incertidumbre para las empresas investigadoras. La valoración del Plan Farma es positiva. A finales de los años noventa, participan 52 empresas de las cuales más del 70 por 100 son empresas de capital extranjero y el resto de capital nacional (Miner, 1996; Mcyt, 2000). Ello refleja el cambio que se produce en la estructura del sector farmacéutico tras la integración europea caracterizado por un incremento continuado del control de la producción por parte del capital extranjero⁸.

Entre 1987 y 1999, el gasto medio dedicado a actividades de I+D incrementa a un ritmo anual medio del 20 por 100, absorbiendo alrededor del 7 por 100 de las ventas en 1999 (tabla 2). Las empresas de capital nacional dedican el 9 por 100 de sus ventas a este tipo de actividades frente al 5 por 100 que dedican las empresas de capital extranjero. Además, las empresas de capital nacional llevan a cabo una investigación a largo plazo, basada en el desarrollo de moléculas nuevas a partir de su propia investigación. Para llevar a cabo este objetivo estas empresas dependen de su propia estructura y tecnología, lo que implica más riesgo y un volumen de recursos destinado a I+D más

8. A principios de los ochenta el 20 por 100 de las empresas están controladas por el capital extranjero, las cuales absorben el 51,9 por 100 de las ventas de especialidades farmacéuticas. En 1999, tan sólo 20 de las 100 primeras empresas están controladas por capital nacional, y absorben el 40 por 100 de la producción de especialidades farmacéuticas.

TABLA 2.
 CARACTERÍSTICAS DEL PLAN FARMA Y ACCIÓN PROFARMA
 (MILLONES DE PESETAS CORRIENTES)

<i>Año</i>	<i>Empresas</i>	<i>Personal</i>	<i>Gasto I+D</i>	<i>Inversiones I+D</i>	<i>Gasto I+D/ventas</i>
1987	35	1.494	8.424	1.318	6,6
1988	40	1.755	11.767	2.410	6,8
1989	40	1.883	14.533	4.100	7,2
1990	52	2.073	18.576	4.052	6,3
1991	57	2.264	23.229	4.365	6,1
1992	56	2.208	25.447	4.535	6,7
1993	58	2.383	30.410	3.680	6,3
1994	62	2.548	33.656	2.822	6,5
1995	62	nd	35.873	2.374	7,3
1996	45	2.320	39.227	2.590	7,0
1997	52	nd	45.250	3.250	7,2
1998	52	2.297	46.422	3.100	7,7

Fuente: Miner, 1996, y Mcyt, 2000.

elevado. Por el contrario, las empresas de capital extranjero centran sus actividades en fases puntuales o ensayos clínicos concretos como parte de los programas de I+D de sus casas matrices, o bien como complemento de la documentación de registro contratados en centros investigadores externos. Son proyectos a corto plazo, de menor envergadura y menor gasto y que no requieren infraestructura propia para poder llevarlo a cabo⁹ (Miner, 1996).

III. POLICY NETWORKS Y CAMBIO EN LA POLÍTICA INDUSTRIAL

El *cambio de paradigma* en torno a la política industrial farmacéutica se lleva a cabo a través de un proceso de negociación cerrado, en el que el Estado y la industria farmacéutica mantienen una política de concertación y colaboración intensa con el fin de hacer compatibles los objetivos de carácter industrial con los objetivos de control del gasto farmacéutico. El Estado y la industria farmacéutica definen en común los problemas del sector y la estrategia a seguir a través de una política de consenso. Las com-

9. Los datos actualizados de la Acción Profarma pueden encontrarse en la página web del Ministerio de Ciencia y Tecnología: www.mcyt.es.

petencias en torno a la política industrial farmacéutica se distribuyen entre el Ministerio de Industria y el Ministerio de Sanidad. El primero, a través de la Dirección General de Industrias Químicas y Farmacéuticas asume las competencias de promoción industrial y la gestión del Plan Farma (Acción Profarma). El segundo a través de la Dirección General de Farmacia tiene bajo su competencia la fijación y revisión de los precios, la autorización y registro de medicamentos y la política de control del consumo¹⁰. A pesar de la división, la centralización del poder del Estado es elevada. El Ministerio de Sanidad ocupa siempre un papel predominante al tener bajo su competencia el control del consumo de medicamentos, y mantiene una política de colaboración con el Ministerio de Industria con el fin de llevar a cabo sus objetivos políticos.

La industria farmacéutica participa en la definición y puesta en práctica de estos objetivos y ocupa una situación de privilegio frente al resto de grupos sociales. El poder de influencia de la industria farmacéutica se basa en: (1) su capacidad para concentrar los intereses del sector en torno a una única organización, y (2) su participación en la negociación de aspectos económicos y sanitarios de la política farmacéutica a través de canales formalmente institucionalizados. Desde los años ochenta Farmaindustria monopoliza la representación de los intereses de la industria farmacéutica¹¹ (Pérez Novo, 1985). Para ello desarrolla una organización fuerte y profesionalizada con el fin de responder a las diferentes demandas que cada grupo de empresas tiene respecto a la política farmacéutica¹².

El poder político de la asociación está concentrado en pocas empresas, en su mayoría de dimensión grande y de capital nacional. Su grado de representatividad viene dado más por su poder negociador dentro de la organización que por el número de votos que pueda obtener. Estas empresas asumen la representación de la organización, y establecen contactos y negociaciones con los miembros del gobierno con el fin de fijar los objetivos para el desarrollo de una industria farmacéutica nacional. Estas empresas inician desde los años ochenta una estrategia orientada a la internacionalización de sus actividades e incrementar el volumen de recursos dedicados a la I+D que el Estado

10. Ambas Direcciones Generales cambian su denominación a lo largo del período, conservando en términos generales sus competencias. Una información detallada y precisa se encuentra en Chaqués (1999).

11. En 1979 se fusionan las tres organizaciones existentes en la transición: Farmaindustria, creada a principios de los sesenta, en la que se concentran las empresas de mayor dimensión de capital nacional; Ucif, creada en los años sesenta, y que representa a las empresas de capital nacional de pequeña dimensión; y Adife, creada en 1977 con el fin de representar los intereses de las empresas de capital extranjero.

12. Las empresas asociadas a Farmaindustria se clasifican en tres grandes bloques: empresas de capital nacional y gran dimensión, empresas de pequeña y mediana dimensión de capital nacional, y las empresas de capital extranjero, que a su vez queda subdividido por la nacionalidad del capital en seis subgrupos: Alemania, Estados Unidos, Francia, Reino Unido, Suiza y Mixto. Cada uno de estos grupos tiene una representación específica dentro de la organización definida en los Estatutos, así como unos líderes que los representan en los órganos de gobierno (Chaqués, 2000).

está dispuesto a apoyar a través de una política de cooperación intensa y el desarrollo de medidas específicas de promoción industrial. El poder de estas empresas se refleja en la composición de los órganos de gobierno y en especial en la obligatoriedad fijada en los estatutos de que el presidente de la asociación sea una empresa de capital nacional. Ésta es una de las cuestiones más controvertidas, y que genera más disputas entre el grupo internacional y el resto de las empresas¹³ (Chaqués, 2000).

El poder de influencia de la industria farmacéutica no sólo proviene de su capacidad de mantener una organización cohesionada, sino también en la estabilidad de los canales institucionales a través de los cuales el Estado y la industria farmacéutica formalizan su relación. Se pueden distinguir dos etapas. Hasta 1993, la industria farmacéutica sigue participando en las juntas y comisiones creadas bajo el franquismo para discutir y negociar aspectos específicos relativos al sector. A través de la Junta de Valoraciones y Asesora de Especialidades Farmacéuticas, se discute la política de control de precios (fijación y revisión de precios); a través de la Junta Reguladora de Especialidades Farmacéuticas¹⁴ se deciden aspectos económicos y sanitarios de la prestación farmacéutica; y (3) a través de los conciertos se negocia el control del gasto farmacéutico. Tras la aprobación de la Ley del medicamento, ambas juntas desaparecen, y sólo se mantienen los conciertos (pactos) como canal formalmente institucionalizado de negociación.

La eliminación de las juntas responde a un doble proceso. Por un lado, es un cambio obligado, dado que la integración europea supone la adopción de criterios objetivos en la regulación. Ello elimina la posibilidad de que aspectos como los precios de los medicamentos se fijen tras una negociación en la que la industria participa como grupo, sin análisis específicos sobre la evolución de las empresas, ni de los precios de las materias primas utilizadas para la elaboración de los medicamentos. Por otro lado, la eliminación de estas juntas es un objetivo de la Dirección General de Farmacia, la cual desde 1982 pone de manifiesto su interés por eliminar el carácter arbitrario de la regulación de medicamentos. Sin embargo, ello no impide que los Conciertos se mantengan hasta la actualidad como un canal de negociación cerrado entre el Estado y la industria farmacéutica.

Los Conciertos, desde un punto de vista formal, se regulan como un instrumento de control del gasto farmacéutico, a través del cual el Estado establece acuerdos con la industria farmacéutica sobre los descuentos económicos a pagar por los suministros

13. En 1997 se renuevan los Estatutos de Farmaindustria. A partir del año 2000 y después de un período transitorio, el poder político de la asociación se distribuye al 50 por 100 entre las empresas de capital nacional y capital extranjero. También se regula la alternancia en el cargo a presidente de la asociación entre ambos grupos. Ello puede generar un cambio en la estrategia futura a seguir por la asociación (Chaqués, 2000).

14. La Junta Reguladora se crea en 1973, aunque no se pone en funcionamiento hasta 1978. Su objetivo es revisar la calidad de la oferta de medicamentos y discutir aspectos claves de la prestación farmacéutica como el copago. Se mantiene en funcionamiento hasta 1993.

al Sistema Nacional de Salud¹⁵. Los conciertos tienen importantes ventajas frente a otros instrumentos de control del consumo. Suponen un ahorro cierto y previsible, que se obtiene a través de una negociación relativamente fácil a diferencia de otros instrumentos como los genéricos o precios de referencia, y evita el coste político de otros instrumentos como la financiación selectiva (Arranz, 1988; Lobo, 1992). Además, los recursos que se obtienen de los conciertos no tienen carácter finalista, lo que implica que pueden ser utilizados para financiar cualquier partida del presupuesto que se considere oportuno, con intereses no siempre claros (Barea, 1996). Como contrapartida el Estado renuncia poner en práctica otros mecanismos de control del consumo que pudiesen afectar los intereses de la industria como grupo, y la política farmacéutica queda sometida a una negociación constante con la industria.

Entre 1986 y 1999 se firman seis acuerdos distintos, entre el Ministerio de Sanidad y Farmaindustria, con una duración media de dos a tres años. Los dos primeros acuerdos (1986 y 1989) siguen, en líneas generales, las mismas directrices que los firmados en las décadas anteriores. Pero se pone de manifiesto de forma explícita la necesidad de tomar medidas tendentes a favorecer la estabilidad y competitividad del sector en el nuevo marco europeo (concierto de 1989). A partir de 1993, el tipo de aportación económica que realiza la industria farmacéutica cambia de forma sucesiva de acuerdo con las exigencias y necesidades del gobierno para financiar el gasto sanitario. En 1993 se pone en práctica una reducción general de los precios de las especialidades farmacéuticas; en 1995 se lleva a cabo un pacto de beneficios; y en 1998 se le exige a la industria el pago de casi 40.000 millones para hacer frente al déficit sanitario. Como contrapartida, la regulación de los medicamentos genéricos no se aprueba hasta 1996, el Real Decreto de precios de referencia no entra en vigor hasta 2000, y nunca se excluyen grupos de medicamentos completos de la financiación pública de medicamentos.

IV. POLÍTICA DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

En 1982 el consumo de medicamentos es un consumo principalmente público financiado por el Estado en más del 70 por 100. Los medicamentos absorben el 1 por 100 del Producto Interior Bruto y algo más del 20 por 100 del consumo sanitario, lo que refleja como los medicamentos suplen una parte importante de las deficiencias de la asistencia sanitaria (Arranz, 1988). El control del consumo de medicamentos requiere de la reforma de la asistencia sanitaria, la cual no se pone en práctica hasta finales de los años ochenta, y del desarrollo de una política que aborde los problemas estruc-

15. Los Conciertos se regulan en 1967, a través de la Ley General de Seguridad Social. Para un análisis detallado consultar Lobo (1992), Arranz (1988) o Chaqués (1999).

turales del sector farmacéutico (De Miguel *et al.*, 1988). A principios de los años ochenta, el Estado no dispone de mecanismos eficaces para controlar la oferta de especialidades farmacéuticas, ni de instrumentos capaces de controlar el consumo ni desde una perspectiva económica, ni sanitaria.

El objetivo del primer gobierno socialista consiste en definir una política de uso racional del medicamento a través de la cual: (1) integrar al medicamento como elemento central de la asistencia sanitaria; (2) controlar el consumo de medicamentos antes y después de su comercialización, y (3) introducir criterios de eficacia y eficiencia en el control del consumo. Para ello se inicia la elaboración de la Ley del Medicamento con el fin de definir claramente los objetivos, eliminar la dispersión normativa existente y eliminar la arbitrariedad y discrecionalidad en las actuaciones tanto de los poderes públicos como de los actores privados implicados. Una de las primeras medidas consiste en el desarrollo, de forma permanente, de instrumentos que permitan controlar el consumo antes y después de la comercialización de un medicamento desde una perspectiva sanitaria. A principios de los años ochenta, el 42 por 100 de las especialidades farmacéuticas tiene un valor intrínseco nulo o inaceptable, lo que no hace más que reflejar las deficiencias todavía existentes en el sistema de autorización y registro de medicamentos (Laporte, 1987).

En 1983 se pone en práctica el Programa Selectivo de Revisión de Medicamentos (Proscreme) con el objetivo de llevar a cabo una revisión gradual de la oferta de acuerdo con las prioridades sanitarias, y asegurar que los medicamentos disponibles tengan una eficacia demostrada y una relación beneficio/riesgo favorables¹⁶. De forma paralela se pone en práctica la Farmacovigilancia con el objetivo de controlar los efectos adversos derivados del consumo de medicamentos (Abajo *et al.*, 1992). Para ello se crea en 1985 la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, cuyas funciones son asesorar y realizar estudios sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su comercialización. Está formada¹⁷ por miembros del Ministerio de Sanidad y expertos en la materia y se caracteriza porque por primera vez la industria farmacéutica no está representada en una comisión en la que se tratan aspectos concretos relacionados con los medicamentos.

Otro de los aspectos básicos de la política de uso racional del medicamento se centra en incrementar la autonomía del Estado para controlar el gasto farmacéutico. Para ello se introducen criterios de eficiencia para seleccionar medicamentos en función de su calidad y precio, y orientar las pautas de prescripción. A principios de los años ochenta, el Estado no posee recursos para poder llevar a cabo estos objetivos. La industria far-

16. Butlletí d'informació terapèutica, 1991.

17. Se compone de 16 miembros de los cuales seis dependen del Ministerio de Sanidad, y los 10 restantes son designados por el Director General de Farmacia. En 1999, tras la creación de la Agencia del Medicamento pasa a denominarse Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y está formado por 15 miembros todos ellos expertos en farmacología.

macéutica monopoliza la información sobre los medicamentos, lo que le permite canalizar la demanda a través de extensas campañas de publicidad que pueden absorber entre el 15 y 20 por 100 de las ventas. Los gastos en publicidad tienen un doble objetivo: canalizar las ventas hacia medicamentos más nuevos, por lo general más caros, pero con ventajas terapéuticas poco significativas con respecto a los existentes; y potenciar el uso de las marcas como instrumento para diferenciar productos (Caves *et al.*, 1991; Comanor, 1986). Las marcas (Aspirina) se caracterizan por identificar a un producto de forma más rápida y sencilla que su nombre genérico (Ácido Acetil Salicílico). Si una empresa es capaz de inducir al médico para que especifique de forma permanente una marca y no su genérico, se convierte en monopolista en relación a la venta a que se refiere la receta (Lobo, 1992: 169).

La utilización de las marcas reduce la transparencia del mercado y constituye una barrera para el desarrollo del mercado de genéricos. Un genérico sólo puede producirse una vez se agota el período de disfrute de la patente de una especialidad farmacéutica original. Ello significa que la empresa que realiza la innovación pierde su poder de monopolio para explotar el resultado de sus innovaciones, y se abre el mercado a futuros competidores. Los genéricos tienen una calidad equivalente a la del producto original, suponen un ahorro en los costes de I + D, lo que, en definitiva, implica que los genéricos tienen precios inferiores al producto de marca original (Rcol, 1997). Además los genéricos se comercializan a través de las Denominaciones Comunes Internacionales (o nombre genérico), lo que aumenta el grado de transparencia en el mercado, permite la identificación más rápida de los principios activos utilizados, y facilita que las prescripciones se realicen únicamente por motivaciones científicas, eliminando las sugerencias ejercidas por el nombre comercial (Laporte, 1983; Lobo, 1992). Pero los genéricos, a diferencia de otros instrumentos de control del consumo, como la financiación selectiva o los conciertos-pactos, no suponen un ahorro automático en el corto plazo. Su efectividad depende del poder de las marcas y de la voluntad política de los gobiernos para incentivar su consumo ¹⁸.

La Dirección General de Farmacia, junto al Insalud y las entidades gestoras de las Comunidades Autónomas ponen en práctica diferentes mecanismos para fomentar el uso de genéricos y aumentar el volumen de información disponible sobre medicamentos. Se elaboran guías farmacológicas en las que se detalla información sobre las características

18. A modo de ejemplo, el Valium es uno de los tranquilizantes más famosos en el mundo, compuesto principalmente por Diazepam —su nombre genérico—. A mediados de los años ochenta caduca la patente y se introducen en el mercado de los Estados Unidos entre 15 y 20 productos genéricos a precios más baratos que el Valium. En 1993 el precio medio de los medicamentos genéricos son un 2 por 100 el precio del Valium; sin embargo, el Valium todavía mantiene el 25 por 100 del total de las ventas de Diazepam. Las diferencias de calidad entre el producto de marca y el genérico son pocas, puesto que los genéricos deben demostrar la bioequivalencia con el producto original para ser comercializados, lo que indica que la demanda depende básicamente de la percepción que tenga el consumidor (médicos) sobre el medicamento de marca (Caves *et al.*, 1991).

generales, reacciones adversas, así como el coste del tratamiento derivado de la utilización de cada medicamento. El objetivo es proporcionar información a los médicos, de forma clara y concisa sobre las distintas alternativas terapéuticas disponibles para conseguir un uso más racional del medicamento desde un punto de vista económico y terapéutico (MSC, 1998: 47). La efectividad de estas guías aumenta con la incorporación lenta y gradual de farmacéuticos y farmacólogos en los centros de atención primaria y hospitalaria. Sus funciones se centran en asesorar y controlar las pautas de prescripción, establecer criterios para la selección de medicamentos a nivel cualitativo y cuantitativo, así como detectar las necesidades de formación en ámbitos de actuación concretas.

El incremento del volumen de información, unido a la incorporación de farmacéuticos especializados en los centros sanitarios tiene un impacto positivo. La transparencia de la oferta aumenta, se reduce el poder de monopolio de la industria farmacéutica en relación a la información sobre los medicamentos, y se crean mecanismos para seleccionar los medicamentos en función de su calidad y precio. Sin embargo, el impacto de esta medida queda limitado por el retraso y la falta de voluntad política para desarrollar un mercado de genéricos. A pesar de los beneficios potenciales, la regulación de genéricos no se lleva a cabo hasta 1996 y en la actualidad apenas absorben el 5 por 100 del mercado total.

La financiación selectiva de medicamentos es uno de los instrumentos básicos de la política de uso racional del medicamento orientado a introducir criterios de eficiencia en el consumo público farmacéutico. Su regulación a través de la Ley General de Sanidad en 1986 muestra el interés y la prioridad con que se pretende crear un instrumento nuevo de control del gasto farmacéutico, que permita afrontar las consecuencias derivadas de la universalización de la asistencia sanitaria, y el envejecimiento de la población, y evite los inconvenientes de otros instrumentos como el copago y los conciertos. La financiación selectiva incrementa la autonomía del Estado para seleccionar los medicamentos objeto de financiación pública en base a tres criterios: la calidad, el precio o la necesidad. A través de la financiación selectiva se lleva a cabo una revisión terapéutica de la oferta de medicamentos al excluir los medicamentos que tienen una utilidad terapéutica baja (calidad), y se eliminan medicamentos que a pesar de tener una misma composición tienen precios dispares (precio). La utilización de criterios de calidad y precio tiene como objetivo eliminar deficiencias todavía existentes en el mercado de medicamentos, más que contribuir al control del gasto farmacéutico.

La controversia en torno a la financiación selectiva se centra en la exclusión de medicamentos por criterios de necesidad. El argumento es que existen medicamentos más esenciales que otros, de forma que mientras unos pueden salvar vidas, otros son menos relevantes para la salud de las personas. En base a esta distinción se pueden concentrar los recursos disponibles para financiar los medicamentos prioritarios, así como otras áreas de la salud más graves y más necesarias. Las críticas se centran en los criterios para establecer los límites entre síntomas leves y síntomas graves, lo cual difícilmente

puede basarse en criterios objetivos, siempre implica algún tipo de discriminación y corre el riesgo de estar más condicionada por las necesidades presupuestarias del gobierno, que por criterios puramente sanitarios.

La primera exclusión de medicamentos se pone en práctica por el gobierno socialista en 1993, y es posteriormente ampliada por el gobierno popular en 1998. En ambos casos, se inicia un intenso debate liderado por los partidos políticos, los cuales plantean una visión más global sobre las implicaciones de la financiación selectiva sobre la calidad y equidad del sistema asistencial. Sin embargo, la estrategia de los partidos políticos se centra más en aumentar el coste político que en proponer soluciones nuevas e innovadoras. De acuerdo con los expertos (CES, 1998: 6), la financiación selectiva es más un mecanismo de revisión terapéutica de medicamentos que de control del gasto farmacéutico, que debe completarse con otras iniciativas como la potenciación del uso de genéricos, los precios de referencia y el desarrollo de campañas de sensibilización, información y educación a los ciudadanos y profesionales sanitarios con el fin de modificar determinadas pautas culturales arraigadas en la sociedad. Ninguna de estas alternativas se plantea de forma prioritaria en el debate de la financiación selectiva, ni se inicia una discusión a fondo sobre estrategias alternativas para afrontar el incremento continuado del gasto farmacéutico.

V. *POLICY NETWORKS* Y CAMBIO EN LA POLÍTICA DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

El modelo de intermediación de intereses en torno a la política de uso racional del Medicamento responde a un modelo pluralista, caracterizado por el dominio de los intereses empresariales (Atkinson y Coleman, 1989; Van Waarden, 1992). Desde un punto de vista formal, la discusión sobre aspectos relacionados con la política de uso racional del medicamento se realiza a través de tres escenarios distintos: arenas parlamentarias, comisiones especializadas, y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Tanto la Ley del Medicamento (1990) como su posterior desarrollo (especialmente en lo referente a la financiación selectiva de medicamentos) generan un debate intenso y politizado. Los partidos políticos ocupan un papel predominante en la definición de los problemas relacionados con el consumo farmacéutico, aunque su estrategia se centra más en aumentar el coste político derivado del desarrollo de instrumentos nuevos, que en proporcionar soluciones nuevas e innovadoras. Se pone de manifiesto el impacto que medidas como financiación selectiva o el copago tienen sobre la calidad y la equidad del sistema asistencial, pero no se propone (al menos con la misma intensidad) acelerar el desarrollo de un mercado de genéricos, o precios de referencia.

El debate sobre materias relacionadas con el uso racional del medicamento también se realiza a través de comisiones especializadas. La creación de estas comisiones refleja

el interés del Gobierno socialista en eliminar las instituciones creadas bajo el franquismo y abrir el debate y la participación a una comunidad de actores más amplia, cada vez más dominada por expertos, y menos controlada por los intereses empresariales. A través de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos (creada en 1993 y transformada en 1999 en el Comité de Evaluación de la Agencia Española del Medicamento) se tratan los aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su comercialización; y a través de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (creada en 1985, y transformada en 1999 en el Comité de Seguridad de la Agencia Española del Medicamento) se analizan y discuten los aspectos relativos a los efectos derivados del consumo de los medicamentos ¹⁹.

La Comisión Nacional de Uso Racional del Medicamento se crea en 1992 con el objetivo de asesorar e informar sobre la exclusión de medicamentos de la financiación pública, controlar la calidad de los incluidos, e informar sobre las medidas que deben ser tomadas en la atención primaria para la selección, evaluación y utilización de medicamentos de forma adecuada. Se compone de 45 miembros de los cuales quince forman parte de la Administración Central del Estado, diecisiete son miembros de cada una de las Comunidades Autónomas y el resto representan a los grupos privados (dos representantes de la industria farmacéutica, dos de las oficinas de farmacia, dos de las asociaciones médicas, dos de las asociaciones de consumidores y usuarios y un representante de cada uno de los sindicatos representativos).

Esta comisión nunca funciona como un foro de deliberación y discusión sobre las posibles estrategias a seguir en relación a la introducción de criterios de eficiencia en la financiación de medicamentos (García Alonso, 1995). Por el contrario, la discusión y búsqueda de consenso se lleva a cabo a través de contactos bilaterales entre el Ministerio de Sanidad y los actores implicados. La industria farmacéutica recibe un trato de privilegio en estas negociaciones y cuenta con el apoyo de algunas Comunidades Autónomas, especialmente Cataluña, en la que históricamente están localizadas las empresas de capital nacional. A través de intensas negociaciones se eliminan de las listas iniciales los medicamentos que suponen un mayor coste económico para la industria farmacéutica nacional, lo que refleja la voluntad del gobierno de llevar a cabo una política de control del gasto que sea compatible con el desarrollo industrial. Como resultado, a través de las listas nunca se excluyen grupos de medicamentos completos, lo que provoca un efectivo desplazamiento hacia otros medicamentos que siguen financiados por el Estado, los cuales acostumbran a ser más nuevos y más caros, lo que en el medio plazo supone un incremento del gasto farmacéutico (tabla 3). La industria farmacéutica se beneficia de esta medida, ya que, además de producir una renovación

19. Para una información detallada puede consultarse Chaqués (1999). Sobre la composición de estas comisiones a partir de 1999 puede encontrarse información detallada en la página web de la Agencia Española del Medicamento (www.agcmed.es).

TABLA 3.
EVOLUCIÓN DEL CONSUMO FARMACÉUTICO
(MILLONES DE PESETAS CORRIENTES Y PORCENTAJES)

<i>Año</i>	<i>Consumo público</i>	<i>Var. anual</i>	<i>Gasto farmacéutico</i>	<i>Var. anual</i>	<i>Gasto farmacéutico/ consumo sanidad</i>	<i>Consumo pensionistas/ consumo sanidad</i>	<i>Aportación beneficiario</i>
1982	182.314	10,2	150.886	10,5	16,3	51,0	17,2
1983	199.159	9,2	166.770	10,5	14,5	52,8	16,3
1984	211.707	6,3	178.347	6,9	14,8	53,4	15,8
1985	234.393	10,7	198.912	11,5	15,3	54,4	15,1
1986	249.388	6,4	214.094	7,6	14,8	56,3	14,2
1987	295.153	18,4	256.493	19,8	15,6	57,7	13,1
1988	347.970	17,9	303.822	18,5	15,1	59,2	12,7
1989	409.670	17,7	361.369	18,9	15,7	60,3	11,8
1990	472.058	15,2	420.071	16,2	15,4	61,9	11,0
1991	549.274	16,4	491.616	17,0	17,0	62,9	10,5
1992	627.043	14,2	565.027	14,9	17,9	64,1	9,9
1993	673.767	7,5	609.398	7,9	17,8	65,4	9,6
1994	714.396	6,0	648.987	6,5	17,1	67,4	9,2
1995	800.677	12,1	729.799	12,5	17,9	68,3	8,9
1996	888.138	10,9	812.677	11,4	18,4	68,9	8,5
1997	934.357	5,2	857.756	5,5	18,6	69,1	8,2
1998	1.026.070	9,8	947.113	10,4	18,9	70,3	7,7
1999	1.123.772	9,5	1.041.035	9,9	—	71,0	7,4

Fuente: Indicadores de la Prestación Farmacéutica, varios años.

de la oferta hacia productos de reciente comercialización, se limita la puesta en práctica de otros instrumentos de control que pudiesen afectar más sus intereses.

Las Comunidades Autónomas juegan un papel cada vez más importante en la política farmacéutica como responsables de la gestión de la prestación farmacéutica. El Ministerio de Sanidad tiene competencia exclusiva para regular las materias relativas al control del consumo farmacéutico, mientras que las Comunidades Autónomas deciden la intensidad con que llevan a cabo estas medidas²⁰. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud funciona desde 1987 como el órgano consultivo a través del cual

20. La exclusión de medicamentos realizada en 1998 es un buen ejemplo. Tras un período de intensas negociaciones las Comunidades Autónomas de Andalucía y Navarra se niegan a aplicar la segunda lista de medi-

el Ministerio de Sanidad, junto con las Comunidades Autónomas cooperan e intercambian información sobre materias relativas a la política sanitaria. Pero su carácter consultivo en materias de competencia exclusiva del gobierno central, y la independencia de cada Comunidad Autónoma para llevar a cabo sus programas en la gestión de la prestación farmacéutica reducen al Consejo Interterritorial a un foro de intercambio de información, más que un foro de cooperación a través del cual se lleve a cabo algún tipo de coordinación sobre programas de actuación futura. Cada Comunidad Autónoma desarrolla iniciativas distintas para potenciar "el Uso Racional del Medicamento" de acuerdo con sus intereses y su propia definición del problema. A modo de ejemplo, el *Servei Català de Salut*, a través del pacto de prescripción firmado en febrero de 1999, establece que en 21 centros de atención primaria los médicos reciban una bonificación económica de 460.000 pesetas al año a condición de que receten más medicamentos de utilidad terapéutica elevada, más genéricos (entre un 5 por 100 o 10 por 100), y se limite la prescripción de medicamentos nuevos y más caros, que sean sustituibles por productos más antiguos, pero con precios más bajos y cualidades terapéuticas similares, a pesar de haber sido autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y que sean publicitados por los laboratorios farmacéuticos²¹.

La puesta en práctica de estas medidas por parte de las Comunidades Autónomas reduce el poder del Ministerio de Sanidad para asegurar un marco de desarrollo estable y homogéneo en todo el territorio, lo cual puede romper en el medio plazo el predominio de los pactos-conciertos como mecanismo de control del consumo. Si las Comunidades Autónomas intensifican su política para incentivar el ahorro (p. ej., a través del uso de genéricos o discriminando entre medicamentos en función del precio), la industria farmacéutica deja de recibir su principal contrapartida (retraso en la puesta en práctica de instrumentos como precios de referencia o genéricos) derivada de su contribución a la reducción del gasto farmacéutico (estas contribuciones pueden ser desde descuentos por suministros, a reducciones negociadas de precios). Las Comunidades Autónomas juegan un papel fundamental para garantizar el desarrollo de instrumentos más eficaces de control del consumo, que al contrario de los conciertos no están sometidos a una negociación constante entre el Estado y la industria farmacéutica. Una evolución en este sentido también depende de la regulación de los precios de referencia²², y de cómo

camentos y asumen con cargo a sus presupuestos los costes de los medicamentos exclusivos para el resto del territorio.

21. «Sanitat sube el sueldo a médicos que aceptan un pacto para frenar el gasto farmacéutico», *La Vanguardia*, viernes 12 de febrero de 1999.

22. Un precio de referencia es el precio máximo que el Estado paga para cualquiera de las especialidades farmacéuticas incluidas dentro de un conjunto homogéneo de medicamentos entre los cuales existe como mínimo una especialidad farmacéutica genérica. El Real Decreto de precios de referencia se aprueba el 18 de junio de 1999.

se lleve a cabo el traspaso de competencias a las diez Comunidades Autónomas que todavía no han asumido a gestión de la prestación farmacéutica.

VI. CONCLUSIONES

A lo largo de la última década se producen cambios importantes en la política farmacéutica. El objetivo de este análisis consiste en determinar cómo se han llevado a cabo los cambios en dos áreas concretas de la política farmacéutica: la política industrial y la política de control del consumo de medicamentos. De acuerdo con el análisis de Peter Hall (1993), en ambos casos se produce un cambio no sólo en los objetivos, sino en la forma de entender el problema. La política industrial farmacéutica deja de ser un instrumento de protección para garantizar el abastecimiento del mercado nacional y se centra en garantizar la competitividad de la industria farmacéutica, y fomentar las actividades de I+D. El control del consumo de medicamentos deja de ser una cuestión puramente económica, y se define una política de control del consumo desde una perspectiva sanitaria.

Estos cambios se producen como resultado de un cambio institucional que genera un desplazamiento en la estructura de poder y en la distribución de recursos. El cambio de paradigma en la política de control del consumo se inicia tras la llegada del partido socialista al poder, con el fin de establecer las bases para frenar el continuo incremento del gasto farmacéutico y controlar el consumo desde una vertiente no sólo económica, sino también sanitaria. El cambio de paradigma en la política industrial farmacéutica se produce tras la entrada de España en la Comunidad Económica Europea, a pesar de que a principios de los años ochenta era evidente la arbitrariedad y la ineficacia del sistema de regulación mantenido desde el franquismo. La industria farmacéutica no dedica recursos a la I+D, la producción de materias primas es todavía insuficiente y la mayoría de empresas basan su estrategia de desarrollo en la copia de productos y en su promoción a través de extensas campañas de publicidad.

La cuestión es si el cambio de paradigma es el resultado de un proceso de aprendizaje social, caracterizado por un debate amplio y politizado en el que participan un número amplio de actores, o por el contrario se producen como resultado de un proceso de negociación cerrado. Para ello se introduce el concepto de *policy network* como variable explicativa, y se argumenta cómo el cambio en el paradigma de la política industrial farmacéutica se lleva a cabo de forma gradual como resultado de un modelo de intermediación de intereses cerrado, en el que el Estado y la industria farmacéutica negocian a través de canales formalmente institucionalizados y de forma rutinaria los problemas a largo plazo del sector. Por el contrario, el cambio en la política de control del consumo se produce como resultado de un proceso politizado, a través de un modelo de inter-

CUADRO I.
POLICY NETWORKS Y CAMBIO POLÍTICO

	<i>Política Industrial</i>	<i>Política de Uso Racional del Medicamento</i>
Grado de europeización	<p>Elevado</p> <p>La Unión Europea reduce autonomía del Estado para llevar a cabo objetivos políticos. Pero el Estado mantiene competencias para desarrollar una política de desarrollo industrial (Plan Farma y Acción Profarma).</p> <p>La integración europea genera el cambio de paradigma en la política industrial farmacéutica.</p>	<p>Medio</p> <p>El Estado tiene autonomía para fijar la política de control del consumo que considere más oportuna para mantener su sistema público sanitario. Pero la regulación debe basarse en criterios objetivos, sin establecer tratos de favor a empresas nacionales.</p> <p>El cambio de paradigma se produce tras el cambio de gobierno socialista en los años ochenta, aunque existe influencia de políticas desarrolladas en el resto de países europeos.</p>
Centralización del poder del Estado	<p>Concentración elevada en torno al Ministerio de Sanidad y al Ministerio de Industria. Ambos coordinan sus actividades para cumplir de forma efectiva sus objetivos políticos. Mayor peso del Ministerio de Sanidad en las negociaciones y decisión final.</p>	<p>Concentración elevada en la regulación de instrumentos de control del gasto farmacéutico en el Ministerio de Sanidad.</p> <p>Dispersión elevada en la puesta en práctica de estas medidas en las Comunidades Autónomas.</p>
Grado de descentralización política	<p>Medio</p> <p>Las Comunidades Autónomas no tienen competencias, pero ejercen un poder de influencia indirecto, en la defensa de los intereses de la industria farmacéutica nacional, especialmente en Cataluña.</p>	<p>Elevado</p> <p>Las Comunidades Autónomas, a través de la gestión de los centros asistenciales en su territorio, tienen una influencia decisiva en el resultado de ciertos instrumentos (p. ej., genéricos), pueden desarrollar otros nuevos (p. ej., control de presupuestos) o negarse a aplicar medidas en su territorio (p. ej., financiación selectiva de medicamentos en Andalucía y Navarra en 1998).</p>

CUADRO 1 (continuación)

	<i>Política Industrial</i>	<i>Política de Uso Racional del Medicamento</i>
Movilización de grupos de interés	Elevada y monopolista Farmaindustria concentra a la mayoría de empresas del sector y es capaz de hacer cumplir los acuerdos alcanzados con el Estado.	Baja y difusa Participan un número muy amplio de actores: partidos políticos, sindicatos, asociaciones de consumidores, expertos, asociaciones médicas, colegios farmacéuticos y la industria farmacéutica.
Distribución de recursos	Simétrica El Estado y la industria farmacéutica persiguen objetivos comunes en política industrial, pero existen áreas políticas que no están sometidas a negociación.	Asimétrica y desigual La industria farmacéutica recibe un trato de favor respecto al resto de actores al tener acceso a canales de negociación cerrados como los conciertos.
Escenarios institucionales de interacción	Conciertos y Pactos Hasta 1993, la política de control de los precios se discute a través de la Junta de Valoraciones y Asesora de Especialidades Farmacéuticas.	Áreas parlamentarias (discusión de la Ley del Medicamento en 1990, Financiación Selectiva de Medicamentos en 1993 y 1998, Genéricos en 1998 y Precios de Referencia en 1999). Comisión Nacional de Uso Racional de Medicamentos a partir de 1993. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud desde 1987.
Estructura básica de la red	Concertación	Pluralismo dominado por los intereses industriales.

mediación de intereses pluralista, en el que cada vez participa un número más amplio de actores con intereses contrapuestos en torno a la política farmacéutica.

En este análisis también se pone de manifiesto la importancia del legado institucional como factor de estabilidad en la política farmacéutica. La persistencia de los conciertos-pactos determinan la distribución de recursos y los incentivos entre los actores que participan en la política farmacéutica. Los pactos otorgan una posición de privilegio a la industria farmacéutica frente al resto de actores privados para influir y negociar con el Estado aspectos tanto económicos como sanitarios de la política farmacéutica. A su vez, los pactos permiten al Estado obtener a través de una negociación cerrada recursos adicionales para financiar el déficit sanitario, y evitan el coste político y las dificultades técnicas del desarrollo de otros instrumentos de control del gasto farmacéutico.

El proceso de descentralización política y el creciente poder de las Comunidades Autónomas en la gestión de la asistencia sanitaria puede generar un cambio en el futuro. Las Comunidades Autónomas no tienen competencias para regular instrumentos nuevos de control del consumo, pero pueden decidir la intensidad con que las llevan a cabo. El desarrollo de programas como la creación de incentivos económicos para orientar la prescripción hacia medicamentos genéricos, o los límites a la prescripción de productos más caros, puede eliminar a medio plazo los pactos e impulsar el desarrollo de instrumentos de control más eficaces, y menos condicionados por los intereses económicos.

Referencias

- Abajo, F., M. Madurga, J. F. Olalla y R. Palop (eds.). 1992. *La farmacovigilancia en España*, Madrid: Instituto de Salud Carlos III.
- Arranz, Leopoldo. 1988. *La utopía farmacéutica. Una experiencia de gobernabilidad, 1942-1986*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud.
- Atkinson, Michael, M. William, D. Coleman y Grace D. Skogstad. 1997. «Paradigm shifts and Policy Networks: cumulative change in Agriculture», *Journal of Public Policy*, 16: 273-301.
- Atkinson, M., y William D. Coleman. 1989. «Strong States and weak States: sectoral policy networks in advanced capitalist economies», *British Journal of Political Science*, 19, 1: 47-67.
- Barea, José. 1996. *La elaboración de los presupuestos de la Seguridad Social*. Madrid: Farmaindustria.
- Caves, Richard, M. D. Whinston y M. A. Hurwitz. 1991. «Patent expiration, entry and competition in the US pharmaceutical industry», *Brooking Papers: Micro-economics*: 1-48.
- Comanor, William. 1986. «The political economy of the pharmaceutical industry», *Journal of Economic Literature*, 24: 3.

- Chaqués Bonafont, Laura. 2000. «Continuidad y cambio en la organización de intereses de la industria farmacéutica», *Gestión y análisis de políticas públicas*, 17-18: 55-69.
- Chaqués Bonafont, Laura. 1999. *Políticas públicas y democracia en España: la política farmacéutica del franquismo a la democracia*, Tesis doctoral. Universidad de Barcelona.
- Chaqués Bonafont, Laura. 1998. «Globalization and Spanish pharmaceuticals policy», *South European Society and Politics*, 3: 40-64.
- Dirección General de Farmacia. 1987. «Precios de las especialidades farmacéuticas: evolución 1982-1987 y problemas de la intervención», Informe/Dictamen número: EC/87/4. Madrid, 26 de octubre.
- Farmaindustria. Varios años. «La industria farmacéutica en cifras». Madrid: Farmaindustria.
- García Alonso, Fernando. 1995. «Farmacia: el gasto farmacéutico y su control», en Juan M. Cabases y M.^a José Tormo (eds.), *La salud y el sistema sanitario en España: Informe Sespas 1995*. Madrid: SG editores.
- Hall, Peter. 1993. «Policy paradigms, Social learning, and the State», *Comparative Politics*, abril: 275-296.
- Hecho, H. 1974. *Modern social politics in Britain and Sweden*. New Haven: Yale University Press.
- Jordan, Andrew, y John Greenaway. 1998. «Shifting agendas, changing regulatory structures and the new politics of environmental pollution: British coastal water policy, 1955-1995», *Public Administration*, 76: 669-694.
- Jordan, Grant. 1998. «Indirect causes and effects in policy change: the Brent Spar case», *Public Administration*, 76: 713-740.
- Jordana, Jacint. 1995. «El análisis de los policy networks: una nueva perspectiva sobre la relación entre políticas públicas y Estado», *Gestión y Análisis de Políticas Públicas*, 3: 77-89.
- Laporte, J. R., y D. Capellà. 1987. «El consumo de medicamentos», *Medicina Clínica*, 89: 244-246.
- Lobo, Félix. 1992. *Medicamentos. Política y Economía*. Barcelona: Masson.
- Majone, Giandomenico. 1996. *Regulating Europe*. New York: Routledge.
- Marin, Bernd, y Ronate Mayntz (eds.). 1991. *Policy Networks. Empirical Evidence and Theoretical Considerations*. Frankfurt: Campus.
- Marsh, David, y Martin Smith. 2000. «Understanding Policy Networks: towards a Dialectical Approach», *Political Studies*, 48: 4-21.
- Marsh, David. 1998. *Comparing Policy Networks*. Philadelphia: Open University Press.
- Miguel, Jesús M. de, y J. Salcedo. 1987. *La profesión farmacéutica*. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas.
- Ministerio de Industria y Energía. 1996. *Plan de fomento de la investigación en la*

- industria farmacéutica. Balance Farma II (1991-1993). Proyección Farma III (1994-1996)*. Madrid: Miner.
- Moe, Terry M. 1988. *The Organization of Interest*. Chicago: The University of Chicago Press.
- Pérez, Paloma, y Asunción Sobredo. 1990. *Industria farmacéutica y patentes*. Madrid: Ministerio de Industria y Energía.
- Reol Tejada, Juan Manuel. 1997. «Genéricos y precios de referencia: la garantía terapéutica, prioridad inexcusable», *Indufarma*: 8-13.
- Reol Tejada, Juan Manuel. 1997. «Vcinte años de la Dirección General de Farmacia», *El Médico*, 28 de junio: 86-88.
- Richardson, Jeremy. 1996. «Actor based models of national and EU policy making», en Hussein Kassim *et al.* (ed.), *The European Union and National Industrial Policy*. London: Routledge.
- Sabatier, P., y H. Jenkins-Smith (eds.). 1993. *Policy change and learning*. Boulder: Westview Press.
- Sabatier, Paul A. 1988. «An advocacy coalition framework of policy change and the role of policy-oriented learning therein», *Policy Sciences*, 21: 129-168.
- Sanz, Luis. 1997. *Estado, ciencia y tecnología en España: 1939-1997*, Madrid: Alianza.
- Scherer, F. M. 1997. «La nueva estructura de la industria farmacéutica», en Félix Lobo y Germán Velásquez (eds.), *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Madrid: Civitas.
- Skocpol, Theda, y Margaret Weir. 1985. «State structures and the possibilities for keynesian responses to the Great Depression in Sweden, Britain and the United States», en Peter Evans *et al.* (eds.), *Bringing the State Back In*. New York: Cambridge University Press.
- Steinmo, Sven, Kathleen Thelen y Frank Longstreth (ed.). 1995. *Structuring Politics: Politics and Institutionalism in Comparative Analysis*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Subirats, Joan, y Ricard Gomà (eds.). 1998. *Políticas Públicas en España*. Barcelona: Ariel.
- Thomas, Lacy Glenn. 1994. «Implicit industrial policy: the triumph of Britain and the failure of France in global pharmaceuticals», *Industrial and Corporate Change*, 4.
- Van Waarden, F. 1992. «Dimensions and types of policy networks», *European Journal of Political Research*, 21: 29-52.

LAURA CHAQUÉS BONAFONT

E-mail: chaques@eco.ub.es

Profesora del Departamento de Derecho Constitucional y Ciencia Política de la Universidad de Barcelona desde 1993. Se formó en la Facultad de Ciencias Económicas donde obtuvo su licenciatura en Economía. Realizó un Master en Ciencia Política en la New School

for Social Research, de Nueva York, bajo la dirección de Charles Tilly y David Plotke. Es doctora por la Universidad de Barcelona desde 1999 con la tesis doctoral *Políticas públicas y democracia en España: análisis de la política farmacéutica del franquismo a la democracia*. Ha sido investigadora en la University of California, Berkeley; el Institut for Social Research de la University of Michigan (Ann Arbor), y en la London School of Economics and Political Science. Realiza y colabora en proyectos de investigación que combinan política y economía. Ha publicado diversos artículos en revistas científicas nacionales e internacionales. Sus líneas de investigación se centran en el análisis de las políticas públicas, grupos de presión, administración pública, globalización e interrelación entre política y economía.