

AVANCES Y PERSPECTIVAS EN EL DERECHO DE LOS MEDICAMENTOS

Comentario de Jordi Faus a la intervención del Prof. José Vida Fernandez en la Reunión científica en celebración de los diez años del “Program on Pharmaceutical Policy Issues” (PPPI) de The Merck Company Foundation en España.

23 Octubre 2009

Antes de empezar, desearía agradecer a la Merck Company Foundation y al Seminario de la Salud y los Medicamentos (SESAM) de la Universidad Carlos III de Madrid su amable invitación a participar en este acto; y al Prof. Vida sus amables palabras al calificarme como verdadero experto en derecho farmacéutico en España.

El Prof. Vida, en su magistral intervención, nos ha hablado acerca de algunas cuestiones generales relacionadas con los avances que se han producido en el derecho farmacéutico en los últimos años; y también sobre algunas cuestiones específicas que en su opinión, por su carácter estratégico, pueden resultar cruciales en la evolución del derecho farmacéutico.

Centraré mi comentario, necesariamente breve, en las cuestiones generales; si bien me permitiré acabar con una reflexión relacionada con una de las cuestiones específicas a las que se ha referido el Prof. Vida.

Coincido plenamente con el Profesor en que en los últimos diez años se ha producido un verdadero progreso en el ámbito del derecho farmacéutico; y en que dicho progreso ha venido impulsado, en buena medida, por las normas de derecho comunitario que se han ido incorporando a nuestro sistema interno. Además, me permito apuntar, con satisfacción, que en la actualidad se han superado viejos obstáculos que dificultaban la aplicación de las normas comunitarias. Hoy en día, cuando hablamos de primacía del derecho comunitario o de su efecto directo en caso de deficiente transposición del mismo, no se generan las reacciones negativas a las que teníamos que enfrentarnos a finales de los ochenta e incluso durante los noventa.

Por otro lado, mi opinión es que el progreso del derecho farmacéutico al que hemos asistido en nuestro pasado más reciente no será nada comparado con los avances que nos esperan en los próximos años, avances que vendrán impulsados por dos vectores.

De un lado, en un futuro cercano asistiremos a un desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta Ley contiene más de ochenta referencias a situaciones que deben ser reguladas mediante normas administrativas como Reales Decretos u Ordenes Ministeriales.

Algunas de estas normas ya han sido aprobadas en el pasado, pero muchas de ellas están en fase de tramitación y verán la luz próximamente.

De otro lado, el derecho farmacéutico no va a ser ajeno a la gran revolución que se va a producir próximamente en el ámbito del derecho administrativo como consecuencia de la adopción de diversas normas que pretenden dar cumplimiento a lo establecido por la Directiva 2006/123/CE relativa a los servicios en el mercado interior. La llamada "ley omnibus" no sólo modificará algunos artículos de leyes existentes, sino que tiene voluntad de fijar una serie de nuevos principios, nuevas ideas, que deberán inspirar la actividad administrativa en los próximos años.

El cambio que vamos a presenciar en el derecho administrativo español, y por tanto también en el derecho farmacéutico, será intenso y complejo. Ante esta revolución, la administración debe acoger con hospitalidad y cariño a los principios que vendrán recogidos por la nueva ley y esforzarse para lograr implantar los conceptos de seguridad, calidad y eficacia en sus actuaciones.

En esta línea, destaco en primer lugar que el nuevo orden jurídico administrativo exigirá que los procedimientos sean claros, inequívocos, objetivos, transparentes y proporcionados a los objetivos públicos que se desee alcanzar a través de los mismos. En esta nueva etapa será deseable que no nos conformemos: es el momento de realizar una profunda revisión, autocrítica, de los procedimientos actuales con el objetivo de mejorarlos. Un procedimiento administrativo claro, inequívoco, objetivo, transparente y proporcionado es, sin duda, un elemento favorecedor de la competitividad de la industria que opera en España y tenemos ante nosotros una oportunidad única para apoyar a las empresas del sector sin necesidad de hacer aportaciones presupuestarias.

En segundo lugar, es preciso que la mejora de los procedimientos vaya acompañada de una revisión de los medios de los que dispone la administración y de una búsqueda de mayor eficiencia en la gestión interna. No es de recibo que en un estado de derecho las leyes no se desarrollen o incluso dejen de cumplirse por falta de medios. La inactividad administrativa genera inseguridad jurídica perjudicando a todos cuantos intervienen en este sector, también a los propios funcionarios y al ciudadano. Es por tanto el momento de exigir a la administración el cumplimiento puntual de sus cometidos previa dotación de los medios suficientes.

En tercer lugar, en la fase de desarrollo de la Ley 29/2006 en la que nos encontramos, recomiendo extrema prudencia a la hora de trasladar a las normas ciertas opciones impulsadas desde algunos colectivos. El entorno social y económico en el que opera la industria farmacéutica es cambiante, el ritmo es frenético y las normas jamás podrán dar respuesta rápida a estas mutaciones. En este contexto, lo que hoy puede parecer positivo como medida de impulso de un subsector (los mayoristas de amplia gama, por ejemplo; o los genéricos), mañana puede resultar ser contrario a los propios intereses del mismo

colectivo; y la capacidad de reacción es limitada cuando una idea ha llegado al Boletín Oficial del Estado.

Por último, no debemos olvidar que en un estado de derecho como el nuestro es imperativo contar con un sistema de administración de justicia eficaz. Nos queda aún camino por recorrer en lo que respecta a la revisión judicial de la actuación administrativa; y auguro desarrollos interesantes en los años venideros, desarrollos a los que deberá prestarse la máxima atención.

Para acabar y en cuanto a las cuestiones específicas a las que se ha referido el Dr. Vida, quiero destacar que el Informe Final de la Comisión Europea tras la llamada "Sector Inquiry" no me ha sorprendido. La Comisión Europea inició su investigación sobre supuestas prácticas anticompetitivas en el sector alertando de posibles pactos entre compañías innovadoras para demorar el lanzamiento de nuevos fármacos al mercado y de posibles conductas ilegales tendentes a retrasar la aparición de versiones genéricas de productos ya comercializados. En alguna otra ocasión ya he dicho que al sector farmacéutico, cuanto más se le conoce, más se le quiere; y esto es precisamente lo que le ha sucedido a la Comisión. Después de meses de investigaciones, la Comisión no ha podido identificar más que algún caso aislado de prácticas anticompetitivas. ¿Saben hacia dónde apunta la Comisión como una de las causas que dificultan la competencia en el sector? Pues nada más y nada menos que a deficiencias en los procedimientos administrativos, así que ahí tenemos otro incentivo más para que el derecho farmacéutico siga avanzando.

Muchas gracias.

• • • • •

Jordi Faus
Abogado

29 Octubre 2009