



Universidad
Politécnica
de Cartagena



FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA
EMPRESA

U P C T

Análisis Económico de la Industria Farmacéutica en España

Alumna: Sandra Sánchez Martínez

Curso Académico 2019/2020

Directora: María del Carmen Marco Gil

Trabajo Fin de Estudios para la obtención de Título de Graduada en
Administración y Dirección de Empresas

ÍNDICE

1. Introducción.....	5
2. Estructura del mercado farmacéutico en España	6
2.1. Oferta.....	6
2.1.1. Proceso de creación de los medicamentos	8
2.1.2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	11
2.1.3. Estructura empresarial	13
2.1.4. Farmaindustria.....	17
2.2. Demanda	19
2.2.1. Características de la población española	20
2.2.2. Evolución del consumo de medicamentos	24
2.2.3. Sistema Nacional de Salud (SNS)	25
3. El precio de los medicamentos y la competencia	28
3.1. La regulación de precios de los medicamentos financiados.....	28
3.1.1. Patentes: medicamentos innovadores	31
3.1.2. Precios de referencia: medicamentos de marca y genéricos	33
3.2. Precio libre: medicamentos no financiados	36
4. Contribución del sector farmacéutico al crecimiento económico.....	38
4.1. Empleo y cifra de negocios.....	38
4.2. Gastos en I+D y promoción	41
4.2.1. Investigación y desarrollo	42
4.2.2. Promoción	44
4.3. Comercio exterior.....	47
5. Gasto público en productos farmacéuticos.....	50
6. Conclusión: problemática y retos.....	55
7. Referencias	60
ANEXO. El equilibrio en diferentes mercados con estructuras de costes comparables.	71

ÍNDICE DE GRÁFICAS Y TABLAS

GRÁFICAS

Gráfica 1. Laboratorios farmacéuticos fabricantes por CCAA a 14 de mayo de 2020 ..	13
Gráfica 2. Ingresos operativos/volumen de negocio de los laboratorios nacionales fabricantes/importadores pertenecientes a Farmaindustria (2017).....	18
Gráfica 3. Variación interanual en el número de nacimientos en España entre 1999 y 2018.....	22
Gráfica 4. Variación anual de la esperanza de vida en España desde 1999 a 2019.....	22
Gráfica 5. Pirámide de población en España a 1 de enero de 2020.....	23
Gráfica 6. Evolución del número de recetas facturadas por el SNS en España (2010-2019)	24
Gráfica 7. Evolución del precio de la atorvastatina Zarator en España (1997-2020).....	36
Gráfica 8. Personal ocupado en la fabricación de productos farmacéuticos (2008-2018)	39
Gráfica 9. Porcentaje de trabajadores por país en la industria farmacéutica sobre el total europeo en 2015.....	40
Gráfica 10. Cifra de negocios en la fabricación de productos farmacéuticos en millones de euros (2008-2018).....	40
Gráfica 11. Millones de dólares gastados en publicidad e I+D por empresas farmacéuticas a nivel mundial (2015).....	41
Gráfica 12. Ranking de gasto público en actividades innovadoras en millones de euros en España (2018).....	42
Gráfica 13. Evolución del gasto empresarial en España en innovación tecnológica en farmacia en millones de euros (2010-2018)	43
Gráfica 14. Evolución de la inversión publicitaria global en el sector farmacéutico en millones de euros (2008-2019)	46

Gráfica 15. Inversión en publicidad de productos farmacéuticos de empresas españolas en millones de euros (2018-2019)	47
Gráfica 16. Evolución de las exportaciones de productos farmacéuticos de España en millones de euros y unidades arancelarias (2008-2019).....	48
Gráfica 17. Evolución de las importaciones de productos farmacéuticos de España en millones de euros y unidades arancelarias (2008-2019).....	48
Gráfica 18. Porcentaje sobre el total de las políticas de gasto de los Presupuestos Generales del Estado de España (2019).....	51
Gráfica 19. Evolución del gasto en medicamentos con receta en millones de euros (2014-2019).....	52
Gráfica 20. Evolución del porcentaje de consumo de medicamentos en genéricos en España entre 2010 y 2017	54

TABLAS

Tabla 1. Características de las empresas de medicamentos españolas por CCAA a 18 de mayo de 2020	14
Tabla 2. Ranking de facturación en euros de las empresas farmacéuticas españolas a 14 de mayo de 2020	15
Tabla 3. Los 10 países europeos en los que más dinero invirtieron las empresas en I+D en la industria farmacéutica en millones de euros en 2018.....	44
Tabla 4. Ranking de los 10 países europeos según exportaciones e importaciones de productos farmacéuticos en 2019	49
Tabla 5. Evolución del gasto farmacéutico y sanitario total en millones de euros (2014-2019).....	52
Tabla 6. Gasto farmacéutico medio por habitante a través de receta oficial del SNS por CCAA (2015-2019)	53

1. Introducción

La industria farmacéutica es un sector complejo ya que “se trata de una industria basada en la ciencia, la investigación y la innovación de productos” (Lobo, 2019). Se encarga de proporcionar medicamentos tanto de uso humano como de uso animal, que hacen que tengamos un mejor nivel y mayor esperanza de vida, ya sea previniendo, tratando, curando o paliando las diferentes enfermedades, incluso llegando a salvar la vida de millones de personas. Por esta razón, los bienes producidos se consideran bienes preferentes, es decir, los medicamentos satisfacen unas necesidades que son imprescindibles para el correcto desarrollo de la vida. Además, una gran parte de los mismos están subvencionados por el Estado a pesar de ser de uso privado.

La industria farmacéutica es también una de las piezas más importantes para lograr la expansión de la economía, tanto a nivel nacional como europeo. De acuerdo con la Unión Europea, “tradicionalmente, el sector farmacéutico europeo ha jugado un papel muy importante en el mundo y ha establecido un historial en avances científicos de medicamentos. En lo que se refiere al crecimiento económico es una de las joyas de la industria europea. Una industria farmacéutica europea viable es importante para la salud pública, el crecimiento económico, el comercio y la ciencia en Europa” (Comisión Europea, 2014).

Se trata de una industria marcada por un mercado volátil, ya que en tan solo 5 años se pueden apreciar grandes cambios tanto cualitativos como cuantitativos, tales como el aumento de la demanda de medicamentos publicitarios o el estancamiento en el mercado de los genéricos (Granada, 2017). Además, genera mucho empleo, involucra a un gran número de trabajadores con una alta productividad e implica grandes volúmenes de producción y de exportación.

El objetivo de este trabajo es estudiar en profundidad cómo es la estructura del sector farmacéutico en España, considerando los principales órganos que intervienen, el número de empresas pertenecientes al mismo y la demanda, tanto pública (que lleva a cabo el Sistema Nacional de Salud) como privada (de los ciudadanos).

Para ello, indagaremos en cómo se fijan los precios en función de la estructura de mercado que haya según la oferta y la demanda de los diferentes tipos de medicamentos, entre las que podríamos encontrar situaciones de monopolio, oligopolio, competencia monopolística, monopsonio y monopolio bilateral.

Finalmente, estudiaremos el coste que supone la prestación farmacéutica a la población del país y trataremos de destacar los problemas y retos que hay que afrontar en el funcionamiento de esta industria y las posibles soluciones futuras.

2. Estructura del mercado farmacéutico en España

El mercado farmacéutico es muy complejo, puesto que se trata de una industria que no podemos definir con una sola estructura de mercado, sino que esta varía en función del tipo de medicamento que se esté vendiendo.

En esta sección, por una parte vamos a analizar la oferta, describiendo el procedimiento que se sigue para la creación de medicamentos, las empresas que componen la industria farmacéutica española, que deben de estar exhaustivamente registradas en una agencia que asegura el correcto funcionamiento de estas, y finalmente veremos el papel de Farmaindustria, un lobby que vela por el interés de las empresas farmacéuticas innovadoras asociadas al mismo.

Por otra parte examinaremos la demanda, para lo cual es muy importante conocer las características de la población española con el fin de tener en cuenta su influencia sobre el consumo y por tanto, la demanda de los medicamentos. Además, consideraremos el papel del Sistema Nacional de Salud (SNS), que actúa como único intermediario entre los ofertantes y consumidores directos, dando lugar a un monopsonio.

2.1. Oferta

A la hora de analizar la oferta, partimos de que no es homogénea, es decir, que funciona de una manera distinta dependiendo del tipo de producto que se intercambie en el mercado. Podemos encontrar diferentes criterios a la hora de clasificar los medicamentos, atendiendo en primer lugar a si son financiados o no por el Estado, en segundo lugar a si son ofertados por diferentes laboratorios o no y por último, a si necesitan receta médica para poder ser distribuidos o no (Rovira, 2015).

Entre los que necesitan receta:

- Los medicamentos innovadores. Estos se ofertan por un solo laboratorio (el que tiene la patente) hasta que pierde este derecho y los laboratorios fabricantes de genéricos comienzan a producirlo, de modo que la estructura de mercado que encontramos es de monopolio. A veces, los laboratorios innovadores sacan patentes de segunda generación (en inglés “follow-on patents”) para retrasar su entrada en el mercado (Roos et al., 2008), como veremos más adelante.
- Los medicamentos genéricos. A pesar de que estos medicamentos no presentan diferencias en su composición y eficacia, ya que todos ellos tienen el mismo principio activo que el medicamento original, desde el punto de vista del mercado se encuentran diferenciados porque cada uno es producido por un laboratorio, y por lo tanto tiene una marca diferente.

Sin embargo, hay en algunos casos en los que es posible comprar un mismo medicamento con y sin receta, con la única diferencia en el precio. A modo de ejemplo, el precio del Motilium, utilizado para las náuseas y vómitos, será de 1€ en el caso de que el paciente presente la receta, y de 2,5€ si no la tiene.

Entre los que no necesitan receta:

- Los medicamentos publicitarios, en inglés Over the Counter, a partir de ahora OTC. Estos no son financiados por el Estado, las empresas que los venden pueden fijar el precio libremente e invierten grandes cantidades en publicidad, que puede ir directamente dirigida al público, con el fin de diferenciar al máximo su producto.
- Los medicamentos excluidos de la oferta del SNS, a partir de ahora EXO. Estos no son publicitarios y quedan excluidos ya que no requieren receta y no aceptan que se controle su precio (Portalfarma, 2017).

Cabe destacar que tanto en los genéricos como en los OTC y EXO, vamos a poder encontrar diferentes estructuras de mercado, dependiendo del número de competidores que haya y de la dificultad de producir el medicamento, puesto que cuanto más fácil sea su producción, más empresas entrarán a competir y por lo tanto, más cerca estaremos de una situación de competencia monopolística.

También debemos considerar el caso especial de los medicamentos huérfanos, que son aquellos que tratan enfermedades muy poco comunes, pueden ser financiados o no por el Estado, puesto que son muy caros y afectan a un grupo tan pequeño de personas que su investigación carece de rentabilidad económica para las empresas. Para incentivarla, también se les concede un monopolio de 20 años y solo se aprobará la entrada de otro medicamento para tratar la misma enfermedad en el caso de que se demuestre que el nuevo medicamento es muy positivo para la mejora de la enfermedad, aunque muy pocos de ellos están incluidos en la prestación del SNS (Portalfarma, 2017).

A continuación, completaremos la descripción de la oferta explicando el proceso de la creación de los medicamentos, analizando la figura de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), viendo la estructura que presenta esta industria a nivel nacional y considerando la figura de Farmaindustria, el lobby de las farmacéuticas.

2.1.1. Proceso de creación de los medicamentos

El proceso de creación de los medicamentos requiere de la investigación y el desarrollo (I+D), en los que intervienen tanto el sector público (el Estado) como el sector privado (las empresas farmacéuticas). Este último tiene gran importancia en el proceso de desarrollo de los medicamentos en España, puesto que la industria farmacéutica es la que lleva a cabo el mayor gasto en I+D del país. Las empresas innovadoras privadas necesitan unos incentivos que las estimulen para que inviertan en I+D, ya que el proceso de creación de los medicamentos es largo y costoso, y es por esto por lo que se crearon las patentes, que son derechos de propiedad. De acuerdo con el punto 1 del artículo 4 del Título II de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes: “son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Cuando se concede una patente a una empresa, se le otorga en cierto modo un monopolio que tendrá una duración marcada por el Gobierno de cada país, siendo de 20 años en el caso de España. Además, este periodo puede alargarse hasta 5 años con el Certificado Complementario de Protección (García et al, 2010).

Una vez que las empresas innovadoras pierden la patente, los laboratorios productores de genéricos pueden comenzar a comercializar el medicamento genérico (que tiene la

misma eficacia, calidad y seguridad que el producto de marca) siempre y cuando este haya superado los test de bioequivalencia (que posea el mismo principio activo y la misma dosis que el medicamento de marca) a partir de los estudios de biodisponibilidad (que la cantidad del medicamento que llega en forma activa a la circulación y la velocidad a la que se absorbe sean iguales que las del medicamento de marca), aunque a veces estos últimos no son necesarios.

Los procesos de creación de medicamentos incluyen diferentes fases y suponen la inversión de grandes sumas de dinero. Durante el proceso se realizan varias actividades, de modo que el nuevo fármaco cumpla las garantías necesarias para su posterior comercialización. Podemos distinguir tres etapas: la investigación, el desarrollo y la aprobación de los medicamentos (Merck Sharp & Dohme de España, S.A., 2016).

Para que se lleve a cabo la investigación de un nuevo fármaco, debe de haber un problema o necesidad social y debe de ser original, entre otras características. Además, se requiere personal formado y capaz de llevar a cabo la investigación del nuevo producto, teniendo a su alcance las herramientas tanto materiales como de información que sean necesarias.

En cuanto al desarrollo, podemos distinguir cuatro fases:

1. Fase de descubrimiento: primero hay que llevar a cabo una investigación exhaustiva sobre los posibles causantes de la enfermedad, luego confirmar esta causa y finalmente conocer cuál es el peor de los compuestos y confirmarlo.
2. Fase preclínica: se realizan ensayos de laboratorio con el compuesto para saber cuáles son sus efectos, para lo cual primero se ensaya en organismos vivos y células o tejidos y se estudia lo tóxicos que pueden llegar a ser. Después se llevan a cabo pruebas de tipo de medicamentos, de tipo de pacientes, tipo de enfermedades y distribución geográfica.
3. Fase clínica: se comprueba si es realmente eficaz para la enfermedad que trata de curar y también se estudia cómo actúa realmente sobre las personas. Para ello, se requiere de la autorización de la AEMPS, además de ciertos comités éticos que garanticen el cumplimiento de los derechos de los pacientes. Esta etapa a su vez, se divide en 3 fases:

- a. Fase I: suele durar entre medio año o un año, participan entre 20 y 100 sujetos que estén sanos y sirve para asegurar que el medicamento es seguro.
 - b. Fase II: en esta fase, se administra el fármaco a entre 100 y 300 pacientes que tienen la enfermedad con el fin de ver cuáles son las dosis adecuadas para así comenzar a recopilar datos.
 - c. Fase III: puede durar entre 3 meses y 6 años, comprobando como actúa el tratamiento experimental de una forma habitual sobre los pacientes. Los datos que se obtengan en esta fase sirven como base de datos para que luego se apruebe.
4. Fase de aprobación y registro: en esta última fase, las autoridades encargadas de la regularización son las que deben proporcionar la autorización para comercializar con el fármaco. La empresa que haya realizado los estudios de las fases anteriores es la encargada de proporcionar todos los datos que haya obtenido en las fases de investigación y desarrollo para demostrar que el nuevo medicamento va a ser efectivo.

Para terminar con este proceso, debe llevarse a cabo la autorización final por parte de las agencias competentes, siendo en el caso de España, la AEMPS. La probabilidad de éxito médico cuando se desarrolla un nuevo medicamento es aproximadamente del 11,83%, ya que existen bastantes posibilidades de que se encuentre algún problema en las fases que acabamos de mencionar. Por otra parte, los costes aproximados para la creación de un nuevo medicamento en el año 2016 fueron de 1.395 millones de dólares, mientras que los costes capitalizados eran de aproximadamente 2.558 millones de dólares (DiMasi et al, 2016). Estos datos abalan la necesidad de la creación de las patentes para que las empresas puedan recuperar la inversión que realizan para crear nuevos medicamentos, puesto que no estarían dispuestas a realizarla si no obtuvieran estos incentivos.

Estas situaciones de monopolio de algunas empresas, la información asimétrica e imperfecta y el control del gasto público dan lugar a la necesidad de la intervención económica, que consiste en la regulación de precios en casi todos los países y de los sistemas de financiación. De aquí, la necesidad de que la sanidad sea una competencia del Estado. En el caso de España, articulada a través del Sistema Nacional de Salud, que veremos en profundidad más adelante.

Por otra parte, la industria farmacéutica tiene altos riesgos y expectativas de beneficios, que dependen principalmente de la innovación, lo que supone una estructura muy compleja y dinámica. A pesar de que todos los genéricos tienen el mismo principio activo, se lleva a cabo una fuerte diferenciación del producto a través de grandes inversiones por parte de las empresas en la promoción, incluyendo en su público objetivo tanto a los pacientes como a los médicos y farmacéuticos, tratando de generar confianza en ellos y conseguir que vean su marca por encima de las demás. Para ello, se define una estrategia de comercialización, con el objetivo de destacar las mejoras del fármaco y los avances terapéuticos que lo distinguen de sus competidores de mercado.

2.1.2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es un organismo público encargado de asegurar a la población que los medicamentos y productos sanitarios cumplen todos los requisitos que son necesarios para que puedan ser fabricados, importados y consumidos en España, cumpliendo la normativa que se encuentre vigente tanto a nivel nacional como a nivel europeo, ya que depende de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Para poder llevar a cabo su labor principal, la AEMPS sigue cinco objetivos estratégicos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2019) basados en proporcionar garantías, orientar a los clientes, posicionar a la agencia como un referente a nivel nacional e internacional, una mejora en la gestión económica y organizativa y un desarrollo de las capacidades.

Esta agencia fue creada el 31 de diciembre de 1997 como el organismo público y autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, arts. 89 al 98.

Comenzó su actividad en abril de 1999 y el 30 de mayo de 2003, se incorporaron los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico y personal a las competencias de esta agencia a través de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. A partir de este momento, podemos empezar a hablar de la AEMPS.

Actualmente se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) y su misión es proteger la salud de las personas, los animales y el medio ambiente a través del aseguramiento de la garantía en términos de calidad, seguridad, eficacia y correcta información acerca de los medicamentos.

Para que los laboratorios sean autorizados por la AEMPS, deben ceñirse a los artículos 5 y 37 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. En el artículo 5, se define a los laboratorios fabricantes, ya sean personas físicas o jurídicas, así como a los laboratorios farmacéuticos importadores, puesto que ambos requieren de la autorización de la AEMPS para poder llevar a cabo su actividad. En el artículo 37 se regulan los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, la cual es necesaria para que tanto los laboratorios fabricantes como los importadores puedan comercializar con sus productos en el país, y en el caso de no poseerla solo podrán comercializar con ella en otros países, a pesar de que su fabricación o importación se realice en territorio nacional.

Esta agencia debe mantener un registro de carácter público con los laboratorios farmacéuticos del país, tanto los importadores y fabricantes como de los laboratorios titulares de autorización de comercialización incluyendo todos los datos necesarios, además de que la autorización inicial, así como cualquier modificación deben de encontrarse reflejadas en este registro (art. 75 del RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). Este registro recibe el nombre de LABOFAR, que es una página web informática desarrollada por la propia AEMPS, que contiene la información básica de cada laboratorio, así como un acceso directo a las páginas web de todos ellos.

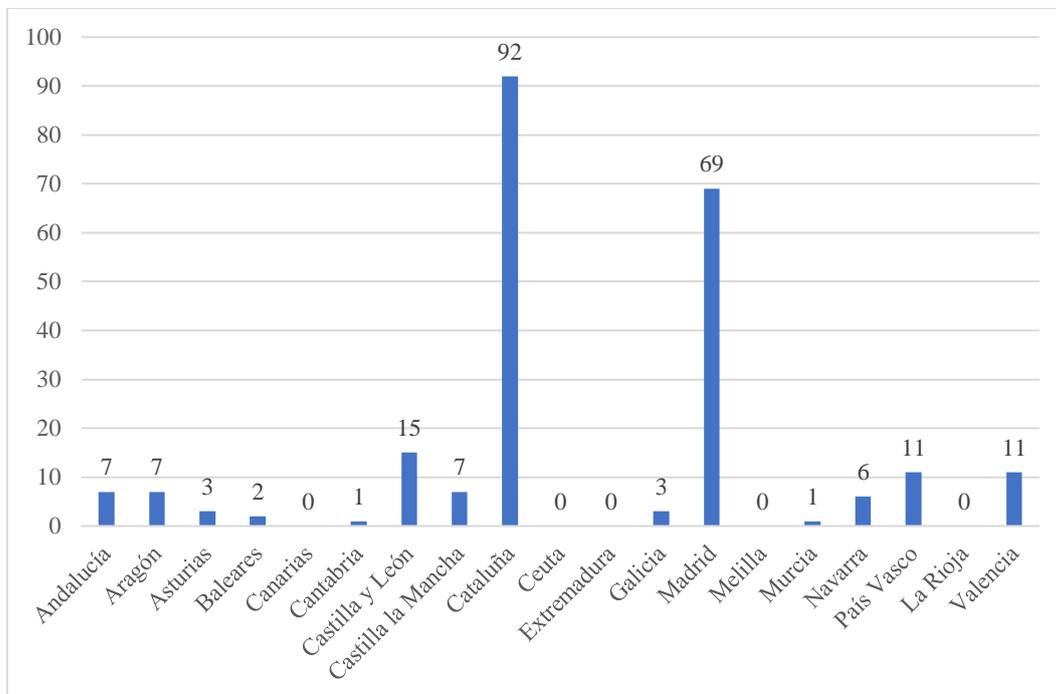
Finalmente, cabe destacar que los medicamentos, además de ser bienes preferentes, tal y como hemos explicado, son bienes de “crédito o confianza” (Darby y Karni, 1973), ya que para poder saber la calidad que tienen, debemos de confiar en los estudios realizados por los expertos en las materias de control de calidad. Por esta razón, son muy importantes las agencias estatales como la AEMPS, que a través de la regulación técnica, hacen que los consumidores, médicos, farmacéuticos e incluso el Estado, dispongan de información cierta y de calidad con el fin de garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos. A pesar de esta información, evidentemente no todo el

personal sanitario es capaz de disponer de ella al mismo tiempo, por lo que finalmente va a aparecer información asimétrica.

2.1.3. Estructura empresarial

Como anteriormente se ha mencionado, todas las empresas que desarrollan cualquier tipo de actividad farmacéutica en España deben de estar registradas en LABOFAR. A partir de esta página, podemos concluir que en nuestro país, en mayo de 2020, había un total de 262 laboratorios farmacéuticos, de los cuales 235 llevaban a cabo la fabricación, importación o poseían la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano, o varias de ellas a la vez. Como podemos ver en la Gráfica 1, la distribución de los laboratorios farmacéuticos es bastante desigual, ya que cerca del 70% de estas empresas se encuentran entre las CCAA de Cataluña (39,15%) y Madrid (29,36%), mientras que las CCAA de Canarias, Extremadura y La Rioja y en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, no encontramos ninguna empresa que se dedique a la industria farmacéutica.

Gráfica 1. Laboratorios farmacéuticos fabricantes por CCAA a 14 de mayo de 2020



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de LABOFAR (AEMPS)

La Tabla 1 muestra información más detallada acerca de la cantidad de laboratorios de cada CCAA que se dedican a fabricar y cuántos a importar, con un total de 232 y 89 respectivamente. Cabe destacar que 125 laboratorios se dedican a la investigación de nuevos medicamentos y tan solo 2 laboratorios basan su actividad exclusivamente en importar. Existe el caso de Euromedicines, S.L., que tan solo posee la autorización de comercialización, ya la AEMPS o la Comisión Europea le concede un permiso para que pueda comercializar con sus medicamentos en España una vez se ha evaluado su calidad, seguridad y eficacia, es decir, que a pesar de que los medicamentos de este laboratorio no se fabriquen en el país, se puede comercializar en el mismo (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2010). Es importante destacar que para que se pueda conceder la autorización de comercialización a un laboratorio de genéricos, primero la empresa innovadora debe de comprobar que el genérico cumple las condiciones necesarias como para proporcionar los mismos beneficios a los clientes.

Tabla 1. Características de las empresas de medicamentos españolas por CCAA a 18 de mayo de 2020

CCAA	FABRICANTES	Fabricantes de medicamentos de uso humano	Fabricantes de medicamentos de investigación	IMPORTADORES	AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN
ANDALUCÍA	7	6	2	2	4
ARAGÓN	7	7	2	1	5
ASTURIAS	3	3	0	0	2
BALEARES	2	2	0	0	1
CANARIAS	0	0	0	0	0
CANTABRIA	1	1	0	1	1
CASTILLA Y LEÓN	15	14	8	7	5
CASTILLA LA MANCHA	7	7	4	0	3
CATALUÑA	90	89	47	39	55
CEUTA	0	0	0	0	0
EXTREMADURA	0	0	0	0	0
GALICIA	3	2	3	2	0
MADRID	69	67	45	31	39
MELILLA	0	0	0	0	0
MURCIA	1	1	0	0	1
NAVARRA	5	5	4	3	2
PAÍS VASCO	11	8	8	2	4
LA RIOJA	0	0	0	0	0
VALENCIA	11	11	2	1	4
TOTAL	232	223	125	89	126

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de LABOFAR (AEMPS)

Según la información que proporciona el Sistema de Análisis de Balances Ibéricos (SABI), de un total de 223 empresas de las 232 que encontramos en la Tabla 1, en el año 2017 la facturación de los laboratorios españoles tanto fabricantes como importadores fue de un total de 17.800 millones de euros aproximadamente. Entre estas empresas, las 10 que obtuvieron los valores más altos sumaban el 47,59% del total, lo que supuso alrededor de 8.500 millones de euros. Lilly S.A. fue la empresa con mayor volumen de ventas en España, seguida por Antonio Puig SA y en tercer lugar, Novartis Farmacéutica SA.

Por otra parte, también debemos tener en cuenta que están registrados en la AEMPS algunos laboratorios que son titulares de autorización de comercialización en el territorio nacional cuyo número asciende a 126. Los laboratorios restantes que no poseen esta autorización pueden fabricar o importar, pero no comercializar con estos medicamentos en España.

La página web de “elEconomista.es” actualiza semanalmente los datos de un ranking con la facturación de las empresas farmacéuticas españolas, utilizando los datos que depositan estas empresas en el Registro Mercantil, con fecha de cierre entre julio del año que se está estudiando y junio del próximo año. A 14 de mayo de 2020, las 3 empresas que más facturaron fueron Novartis Farmacéutica SA (1.104,7 millones de euros), Wyeth Farma SA (663,8 millones de euros) y Boehringer Ingelheim España SA (484,3 millones de euros).

Tabla 2. Ranking de facturación en euros de las empresas farmacéuticas españolas a 14 de mayo de 2020

PUESTO	LABORATORIO	FACTURACIÓN	CCAA
1	NOVARTIS FARMACÉUTICA SA	1.104.964.320	Barcelona
2	WYETH FARMA SA	663.790.016	Madrid
3	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA SA	484.349.000	Barcelona
4	FERRER INTERNACIONAL SA	476.035.244	Barcelona
5	TEVA PHARMA SL	372.622.680	Madrid
6	LABORATORIOS CINFA SA	351.937.000	Navarra
7	MERCK SLU	309.726.904	Madrid
8	ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.	305.064.164	Barcelona
9	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI SA	291.202.000	Madrid
10	B BRAUN MEDICAL SA	284.076.460	Barcelona

Fuente: Elaboración propia a partir de elEconomista.es

Otra característica muy destacable del sector farmacéutico es que se han realizado muchas fusiones y adquisiciones en los últimos años, de modo que el pasado año 2019, el total de operaciones de este tipo ascendió a un total de 217.000 millones de dólares a nivel global (Fresno, 2020). A modo de ejemplo, en España podemos destacar que en marzo de 2019 la multinacional Grifols realizó un acuerdo de intercambio de acciones con Shanghai RAAS (una farmacéutica de China), cuya operación estuvo valorada en 1.700 millones de euros; el laboratorio español Esteve S.A. vendió su filial de genéricos por 320 millones de euros a una farmacéutica japonesa para volcarse en la innovación, además de haber realizado a principios de 2020 la total adquisición de la compañía farmacéutica alemana Riemser y por último, la compañía española Almirall S.A. adquirió la biofarmacéutica estadounidense Bioniz Therapeutics, operación que costó 47 millones de euros.

Para los laboratorios innovadores, es muy importante disponer de una amplia cartera de productos, para lo que tienen que invertir una gran cantidad de dinero en I+D. Como los costes han aumentado significativamente, cada vez más empresas innovadoras han optado por adquirir o fusionarse con otras empresas que se dediquen exclusivamente a la I+D con este objetivo. Sin embargo, desde el punto de vista de la sociedad y de acuerdo con la “teoría de caminos paralelos” expuesta en su artículo por Comanor y Scherer (2013), cuanto mayor sea el número de empresas farmacéuticas que están llevando a cabo labores de investigación y desarrollo, más sencillo es avanzar en las tecnologías, por lo que al haber menos empresas, se crean menos alternativas en lo que respecta a la I+D, lo que reduce las posibilidades de éxito en cuanto a la creación de nuevos productos.

Finalmente, en lo que respecta a la especialización y proximidad de este sector a nivel nacional, y de acuerdo con Portalfarma (2019), a final del año 2018 contábamos con un total de 22.071 farmacias. Además, España tiene el menor número de habitantes medios por farmacia, siendo de 2.117 por cada una de ellas, cifra bastante inferior a la de otros países europeos como Dinamarca u Holanda, que tienen una media de 12.000 y 6.000 habitantes por farmacia respectivamente.

2.1.4. Farmaindustria

Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica en España, fue creada en el año 1963 y su objetivo es representar a los laboratorios innovadores que están asociados a la misma. Además, su misión se basa en mejorar la imagen pública del sector farmacéutico, proporcionar servicio a los laboratorios asociados, y lo más importante, colaborar con la Administración influyendo a la hora de negociar los precios de los medicamentos. Por esta razón, la entidad se registró como lobby en el año 2016 en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), aunque anteriormente rehuía de este apelativo (Fernández, 2016).

Un ejemplo de su poder es que en septiembre del año 2019, el Gobierno congeló los precios de referencia de algunos medicamentos esenciales, a pesar de que algunos laboratorios eran capaces de producirlos a precios menores. En esta decisión tuvo una gran importancia el lobby farmacéutico, la cual fue justificada afirmando que el Gobierno había considerado la necesidad de garantizar la viabilidad de los medicamentos esenciales, ya que si el precio se reducía más, la comercialización de estos podría estar en peligro, tal y como recoge Pinto (2019) en su artículo.

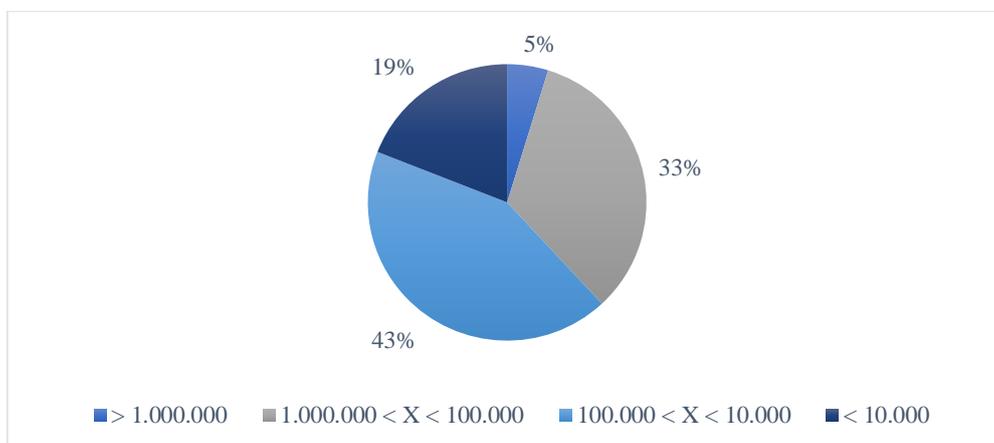
Cabe destacar que entre los años 2016 y 2018, Farmaindustria estableció un convenio de colaboración con la administración general del Estado con el fin de colaborar con estos organismos para cumplir los objetivos comunes referentes a la sostenibilidad del SNS y la racionalización del gasto público en farmacia, entre otros. Además, Farmaindustria se comprometía a compensar al Estado en dos supuestos diferentes¹ (recogidos en la Cláusula Segunda), de modo que si se cumplía el primero Farmaindustria debía compensar al SNS con medidas de contenido económico (no monetario) y si se cumplía el segundo supuesto, se sumaban a esas medidas las de contenido monetario. Sin embargo, si el crecimiento del sector farmacéutico era inferior a la regla del gasto, la Comisión de Seguimiento tenía la capacidad de incentivar a la industria farmacéutica. Gracias a este convenio, se ofrecieron unas garantías de sostenibilidad para el SNS, así como un beneficio para Farmaindustria en el caso de que los resultados obtenidos por la misma no fuesen lo suficientemente buenos.

¹ El primero de ellos era en el supuesto de que el gasto público del SNS en medicamentos originales no alcanzara la tasa de crecimiento del PIB real pero superase la tasa de referencia de crecimiento del PIB de medio plazo, y el segundo en el caso de que el gasto sí superase la tasa de crecimiento del PIB real.

Por otra parte, debemos tener en cuenta que no todas las empresas farmacéuticas pertenecen a esta asociación, puesto que en junio de 2020 la cifra de laboratorios asociados de venta de medicamentos en España era de 141, de los que tan solo 45 de ellos correspondían a laboratorios fabricantes e importadores nacionales, mientras que el total en el país era de 262, como ya hemos mencionado. El resto de los laboratorios asociados tienen el origen de su capital en el extranjero, siendo 16 de ellos americanos y 80 europeos, de los cuales 62 poseen la autorización de comercialización proporcionada por la AEMPS. El resto de los laboratorios extranjeros asociados que no poseen esta autorización pueden fabricar o importar sus productos en España, pero no comercializar con ellos en el país.

De acuerdo con los datos obtenidos en el SABI, de entre los laboratorios españoles que se encuentran dentro de Farmaindustria, cabe destacar que tan solo dos de ellos (Lilly S.A. y Novartis Farmacéutica S.A.) tuvieron una cifra de volumen de negocio o de ingresos operativos superior a un millón de euros para el ejercicio del año 2017, por lo que no podemos sacar la conclusión de que este lobby englobe exclusivamente los intereses de las grandes empresas de medicamentos. La media de la cifra de negocios de los laboratorios farmacéuticos representados por Farmaindustria es de unos 200.000 euros aproximadamente. De hecho, la Gráfica 2 representa el total de las empresas asociadas según sus ingresos operativos, entre los que encontramos que tan solo el 5% de los laboratorios superan el millón de euros anuales, cerca de un tercio entre un millón y 100.000 euros, casi la mitad de los laboratorios tendrían una cifra entre 100.000 y 10.000 euros y un 19% estarían por debajo de unos ingresos operativos de 10.000 euros.

Gráfica 2. Ingresos operativos/volumen de negocio de los laboratorios nacionales fabricantes/importadores pertenecientes a Farmaindustria (2017)



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de SABI

Finalmente, cabe destacar que en el año 1991, Farmaindustria implantó en España el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, el cual fue aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA). Se adoptó con el fin de asegurar que la información que se proporciona en el momento en el que se promocionan los medicamentos es “completa, inmediata y veraz”, garantizar los intereses de la Administración Sanitaria y de la industria farmacéutica, así como la protección y mejora de la salud pública. Este Código comprende las áreas de promoción de medicamentos, de prescripción e interrelación con Profesionales Sanitarios, con Organizaciones Sanitarias y con las Organizaciones de Pacientes.

A pesar de la adopción de este Código y como afirma en su propia página web, la mayoría de las veces son los mismos laboratorios farmacéuticos los encargados de la financiación de la formación del personal sanitario del país a través de actividades formativas y reuniones científico-profesionales. Así, de una manera intencionada o no, la información que se aporta en estas sesiones formativas será beneficiosa para Farmaindustria, además de que no podrá ser imparcial y por lo tanto, estará incompleta o sesgada. De acuerdo con el programa “¿Sobremedicados? (2012)”, Farmaindustria es un lobby muy potente de presión, puesto que tiene mucha influencia a la hora de desarrollar el marco legislativo del país. De este modo, y como se indica en el programa antes mencionado, los médicos y profesionales se encuentran condicionados a la hora de recetar ciertos medicamentos a la vez que el Gobierno sufre la influencia de la industria farmacéutica.

2.2. Demanda

La demanda en el mercado farmacéutico es muy especial, ya que existe una relación de agencia en la que podemos identificar tres agentes: los médicos, que son los que demandan; los consumidores, que no pagan la totalidad del medicamento pero consumen lo que les ordenan los médicos y finalmente, el Estado, que ni consume ni demanda pero es el que financia la mayor parte de los medicamentos, ya que al ser bienes preferentes deben de ser garantizados a los ciudadanos. Por este motivo, las farmacéuticas tendrán más oportunidades, ya que el hecho de que el sistema sea público hace que todo el mundo pueda tener acceso a la sanidad.

La principal característica por el lado de la demanda es la información asimétrica e incompleta que reciben los diferentes agentes. Por una parte, el consumidor, que dispone de poca información y tampoco tiene la capacidad de libre elección del producto, y por otra parte la gran cantidad existente de productos y la poca información concreta que tienen los médicos, farmacéuticos y el Estado, ya que es prácticamente imposible conocerlos todos, por lo que existe la posibilidad de que no se recete al paciente la mejor de las opciones disponibles.

Como consecuencia de esta relación de agencia en la que muchas veces el médico no tenía la información suficiente acerca del precio de los medicamentos que recetaba y la propia industria se aprovechaba e incrementaba los precios, surgieron los copagos farmacéuticos, entendidos como la cantidad de dinero que tienen que pagar las personas por la obtención de medicamentos con receta dependiendo de sus ingresos (Asefarma, 2019). El principal objetivo de estos era que los pacientes diesen una mayor importancia al precio y no consumieran en exceso, puesto que anteriormente algunas personas se aprovechaban del sistema para comprar medicamentos a familiares si tenían descuentos, por ejemplo.

Además, la demanda es muy inelástica puesto que las personas dan una gran importancia a su salud y la disposición a consumir no varía en función del precio. También se produce una segmentación del mercado bastante grande, ya que los productos no son intercambiables entre sí o hay muy pocos productos para tratar una patología en concreto. Esta situación se mantiene hasta que se caducan las patentes y por lo tanto, con la aparición de los genéricos, encontramos algunos sustitutivos (García-Álvarez, 2019).

Para entender mejor la demanda, a continuación estudiaremos las características de la población española, que tiene una gran influencia en la evolución del consumo de medicamentos y el papel fundamental que desempeña el Sistema Nacional de Salud.

2.2.1. Características de la población española

La población española se encuentra cada vez más envejecida, puesto que la tasa de natalidad ha decrecido y la esperanza de vida ha aumentado considerablemente en los últimos años. De acuerdo con el artículo de Benavides et al. (2018), el principal factor

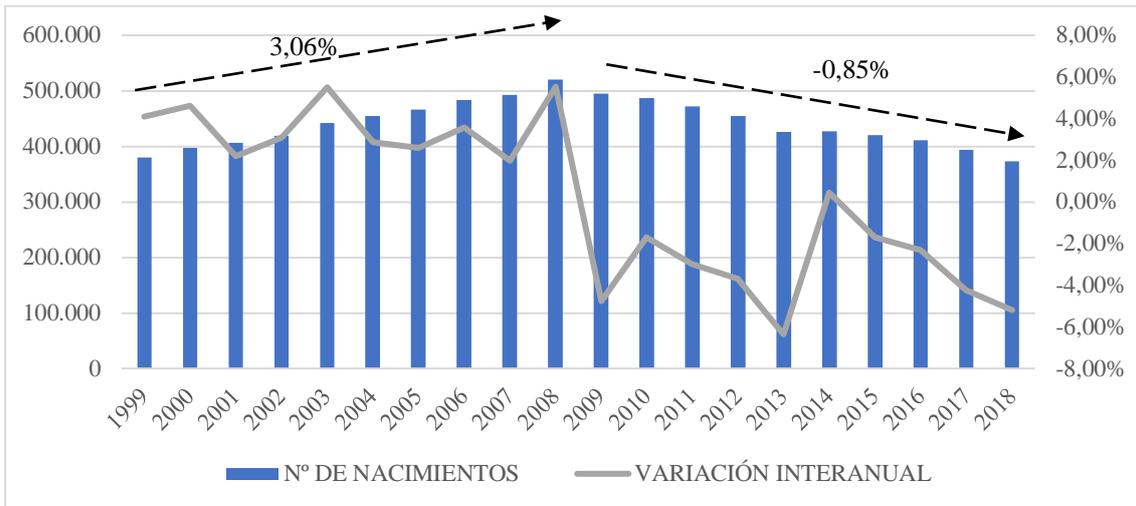
que ha provocado esta situación es que el sistema sanitario universal supone medicamentos y terapias más accesibles, así como mejores condiciones de vida.

Además, todas estas mejoras han contribuido positivamente para la consolidación del Estado del Bienestar español, donde se han ido incluyendo más políticas sociales a lo largo del siglo XX y el presente siglo XXI. Por ejemplo, en el año 2010 se aprobó una ley para prohibir fumar dentro de los locales, lo cual hace que la salud de las personas no se vea perjudicada porque haya un ambiente con humo o también, la aprobación de medidas de ergonomía en el trabajo o prevención de riesgos laborales. Por lo tanto, todas las medidas que se han ido adoptando a lo largo de los últimos años han hecho que la esperanza de vida aumente. Según los datos que proporciona el Informe Anual del SNS (2018), en el año 2017, un 74% de la población del país percibía su estado de salud como bueno o muy bueno, aunque debemos de tener en cuenta que esta percepción varía tanto por la edad como con el nivel socioeconómico (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019).

En cuanto a la evolución de la población en España, podemos destacar las siguientes características. Por una parte, la tasa de natalidad ha decrecido, ya que el número de hijos por mujer (Indicador Coyuntural de Fecundidad) de acuerdo con los datos que proporciona el INE era de 2,77 a mediados de los 70, pero este fue descendiendo cada vez más, estabilizándose relativamente a partir del año 2000 en 1,3 hijos, siendo el último dato de 1,23 (2019). Esta situación es consecuencia de diferentes factores como la ampliación del tiempo de estudios, la baja y tardía tasa de inserción laboral, la incorporación de la mujer al mundo laboral y otros factores sociales como un mayor acceso a los mecanismos de control de natalidad (Bloom y Luca, 2016).

Como podemos ver en la Gráfica 3, el número de nacimientos aumentó desde el año 1999 hasta el 2008, siendo la tasa de anual variación acumulada del 3,06%, pero a partir de 2009, las cifras nacionales han ido decreciendo como consecuencia del inicio de la crisis económica. Posteriormente, en el año 2014, coincidiendo con el final de la crisis, la variación fue positiva, puesto que hubo más nacimientos que en los años anteriores, pero tan solo fue ese año ya que a continuación, la natalidad comenzó a descender de nuevo, presentando uno de sus peores datos en 2018. En este periodo (desde 2009 hasta 2018), la tasa de variación anual acumulada fue del -0,85%.

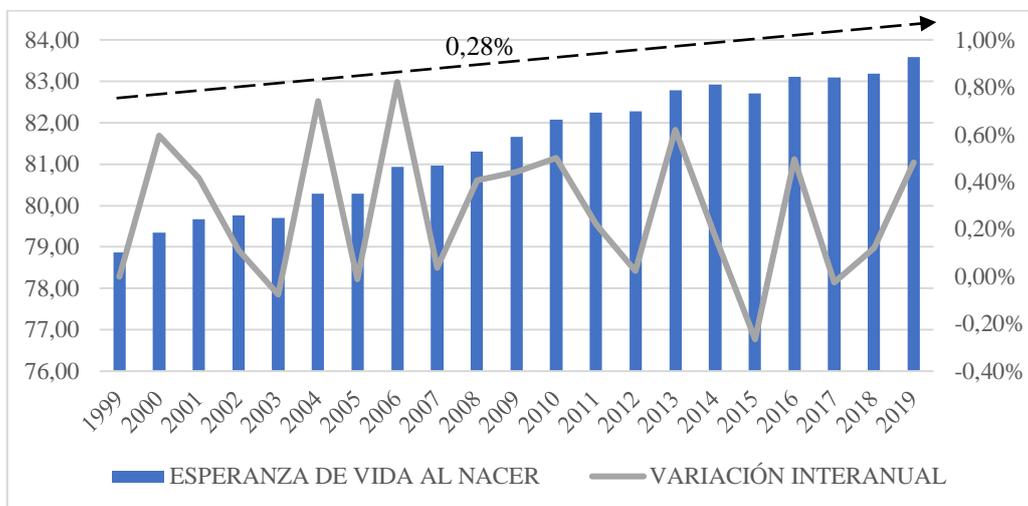
Gráfica 3. Variación interanual en el número de nacimientos en España entre 1999 y 2018



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INE

Por otra parte, España es uno de los países con mayor esperanza de vida, tanto a nivel europeo como mundial, ya que esta es de 83 años, siendo de 85,8 para las mujeres y 80,1 para los hombres. De acuerdo con Manuel Franco, profesor de la Universidad de Alcalá de Henares, los factores que hacen que la esperanza de vida sea mayor en nuestro país son la dieta, la ausencia de guerras o la calidad del sistema sanitario (Cortés, 2019). En la Gráfica 4 se muestra la variación de la esperanza de vida en los últimos 20 años, y como podemos observar, esta ha ido aumentando casi todos los años, lo que demuestra que las condiciones de vida son mejores para los ciudadanos del país. De hecho, la tasa de variación anual acumulada entre estos años fue del 0,28%, es decir, que la esperanza de vida aumentó a razón de este porcentaje cada año.

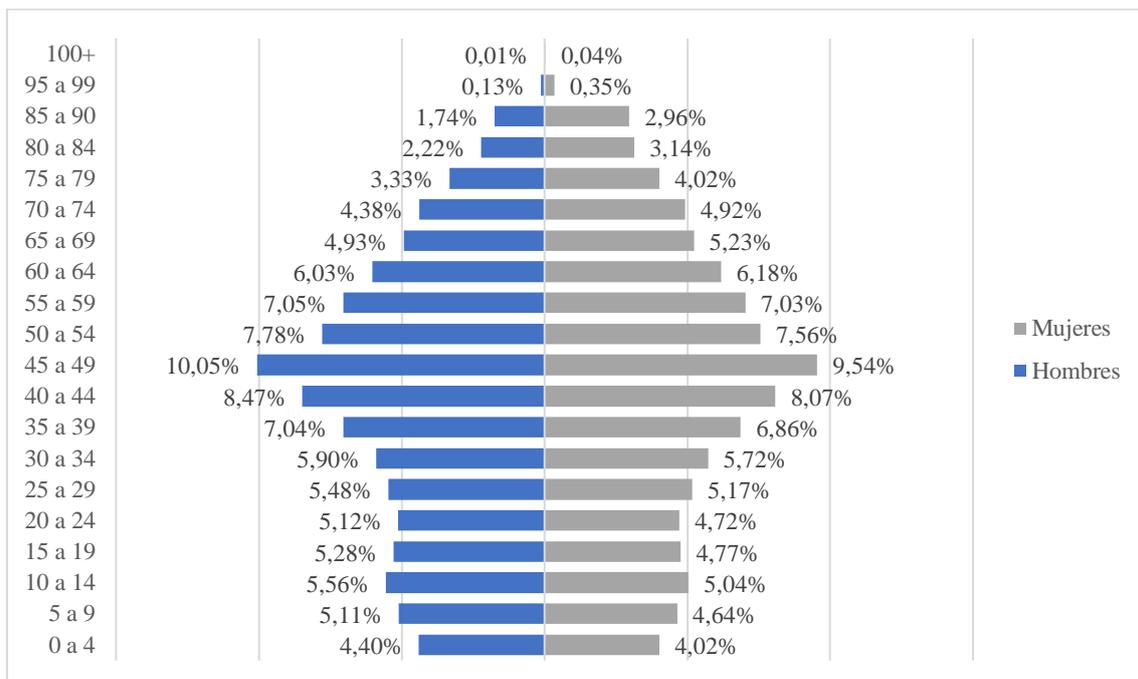
Gráfica 4. Variación interanual de la esperanza de vida en España desde 1999 a 2019



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INE

En lo que se refiere al saldo vegetativo, es decir, la diferencia entre los nacimientos y las defunciones, las cifras obtenidas desde el año 2015 son negativas, ya que los segundos son superiores a los primeros. Además, como podemos ver en la Gráfica 5, la pirámide de población española tiene una forma regresiva, dada cuando se trata de un país desarrollado, con unas tasas de natalidad y mortalidad bajas y con una alta esperanza de vida, como hemos mencionado anteriormente. De hecho, la población entre 0 y 29 años representa el 29,66% del total, mientras que las personas con una edad comprendida entre los 30 y los 65 años suponen el 51,65% del total, es decir, la mitad aproximadamente de la población española. Esto implicará que en unos años, el número de personas que estarán en edad de trabajar será muy inferior al número de personas en edad avanzada (que actualmente representan el 18,70%), lo que tendrá graves consecuencias tanto a nivel social como a nivel económico (Mestres, 2019). Evidentemente, el hecho de que la población se encuentre tan envejecida es causa de que se consuman más medicamentos, puesto que las personas mayores son las que más los necesitan. Los datos en los que está basada la Gráfica 5 son de enero de 2020, aunque con la presente pandemia a causa de la Covid-19, es posible que la pirámide poblacional cambie ya que más del 85% de personas que han muerto a causa de esta enfermedad tenían más de 70 años.

Gráfica 5. Pirámide de población en España a 1 de enero de 2020



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INE

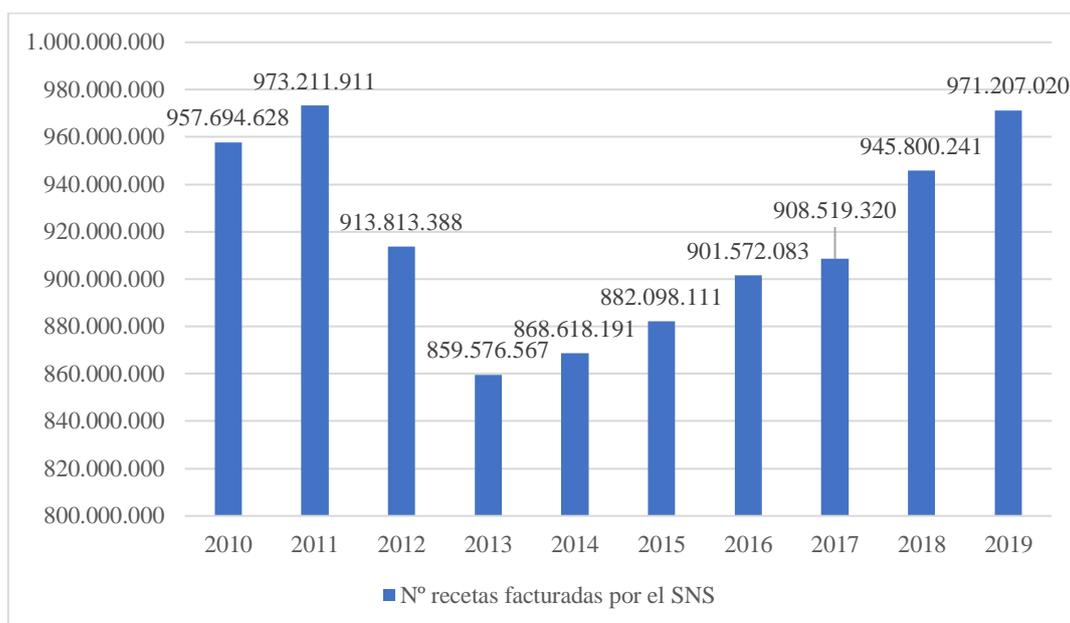
2.2.2. Evolución del consumo de medicamentos

En cuanto al consumo de medicamentos, se ha producido un incremento debido a dos razones que se retroalimentan. El primer motivo es que se consumen más medicamentos como consecuencia de los factores anteriormente mencionados, tales como el envejecimiento de la población o la adopción de medidas para la mejora del bienestar social, ya que las personas mayores son las principales consumidoras. Sin embargo, los avances que se han producido en los medicamentos son los motivos de que haya aumentado la esperanza de vida, la calidad de vida de algunas personas se haya visto mejorada y se haya conseguido evitar la muerte por situaciones en las que hace unos años no se hubiera sobrevivido, gracias a la invención de vacunas o una mejoría en los métodos de seguimiento y control del embarazo, por ejemplo.

En el año 2019 el consumo de medicamentos en España aumentó un 2,91%, hubo un incremento del 2,27% del número de envases facturados y el precio medio de cada envase creció un 0,62% de acuerdo con los datos de la Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid (Adefarma).

Como podemos ver en la Gráfica 6, el número de recetas facturadas por el SNS es bastante alto.

Gráfica 6. Evolución del número de recetas facturadas por el SNS en España (2010-2019)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

En el año 2011, presentó su máximo y es por ello que durante el año 2012 se llevó a cabo la modificación del copago anteriormente mencionado en la página 20, lo que hizo que descendiera el número de recetas facturadas ya que las personas decidieron racionalizar más el gasto que realizaban en medicamentos porque tenían que pagar una parte. Sin embargo, a partir de ese año el número de recetas facturadas comenzó a aumentar progresivamente cada año, de modo que los niveles alcanzados en 2019 se aproximaron significativamente a los que teníamos en 2011.

2.2.3. Sistema Nacional de Salud (SNS)

El Sistema Nacional de Salud es un organismo público que fue fundado en el año 1986. En el artículo 46 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se establecen las principales características de este sistema, con el fin de que se aseguren las garantías necesarias para llevar a cabo la actividad sanitaria en todo el país.

A partir del año 2002, las competencias sanitarias fueron transferidas a las distintas CCAA, llevando a cabo la descentralización, promulgada en la Constitución Española de 1978, con los objetivos de que la atención proporcionada a los ciudadanos de cada territorio fuese mejor y los recursos se manejasen de una manera más eficiente y pertinente, sin olvidar que todas las personas deben tener acceso a todos los recursos disponibles cuando los necesiten. Es por esta razón que en España cada CCAA posee su propio Sistema de Salud y sus propias estructuras administrativas, de gestión, etc. (Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud), aunque cabe destacar que tanto en Ceuta como en Melilla, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)² es el encargado de proporcionar los servicios sanitarios.

El papel del SNS es complejo, puesto que actúa de intermediario entre los laboratorios farmacéuticos (ofertantes) y los consumidores finales. Este ente integra todas las estructuras y servicios sanitarios, tanto nacionales como de las comunidades autónomas y es financiado a través de distintos impuestos y contribuciones a la Seguridad Social. Esta situación hace que el SNS sea el único demandante en España de algunos medicamentos, lo que lo sitúa en una posición poderosa que le otorga el monopsonio y

² En el año 2002, con la transferencia de las competencias sanitarias a las CCAA, el Instituto Nacional de Salud pasó a llamarse INGESA. Este posee un área sanitaria en cada una de las ciudades autónomas (Ceuta y Melilla) para proporcionar los servicios sanitarios y administrativos necesarios para los ciudadanos españoles.

que influirá en el precio de los medicamentos financiados (Rubinfeld y Pindyck, 2018, pp. 347-379).

Sin embargo, la posición de monopsonio del Estado como único comprador es complicada, puesto que aunque tendría un poder de mercado muy alto, si solo acepta la compra a unos precios demasiados bajos es posible que las empresas farmacéuticas decidan salir del mercado, de modo que podrían surgir situaciones de insuficiencia de medicamentos en el país (Rovira, 2015).

Además, el SNS es el encargado de determinar si los medicamentos quedan o no incluidos en la prestación farmacéutica ambulatoria de la Seguridad Social (regida por el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), entendiendo esta como la que se dispensa al paciente a través de una receta médica u orden de dispensación hospitalaria, oficinas o servicios de farmacia. De acuerdo con el artículo 102 de este mismo RDL, la prestación está sujeta a la aportación del usuario solamente en el caso de que se trate de una dispensación a partir de receta médica oficial u orden de dispensación, que se realizará en el momento de la dispensación del medicamento o producto sanitario y que es proporcional al nivel de renta de cada persona, medida con un patrón, consignando la renta en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF), existiendo unos topes máximos de aportación y con algunas exenciones.

De manera general, se tendrán en cuenta los siguientes criterios para determinar si financiar un medicamento o no:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
- Necesidades de ciertos colectivos.
- Utilidad terapéutica y social del medicamento.

Así mismo, para decidir si financiar los medicamentos innovadores, se tienen en cuenta (según el art. 92.8):

- Coste-efectividad.
- Impacto presupuestario.
- Componente de innovación.

- Pronóstico.
- Resultado terapéutico de la intervención.
- Su contribución a la sostenibilidad del SNS en el caso de que contribuya positivamente al PIB del país.

También “se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores” (art. 94.1).

Sin embargo, si nos referimos a los medicamentos genéricos, su precio tendrá que ser igual o inferior al precio de referencia (que definiremos en la sección posterior) para poder ser financiado. Posteriormente la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, correspondiente al MSCBS, debe decidir sobre su inserción en la prestación farmacéutica del SNS y las condiciones en las que se va a financiar dicho medicamento.

Según los últimos datos de los que tenemos constancia, en el año 2017 se incluyeron en la financiación pública un total de 1.450 presentaciones de medicamentos, de los cuales 91 eran medicamentos huérfanos (aquellos que se destinan a las enfermedades raras) (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019). Como los medicamentos que se financian suponen gasto público, los sistemas sanitarios públicos deben de ser financiados, para lo que son necesarios los sistemas fiscales y las cuotas que pagan los ciudadanos a la Seguridad Social, sin perjuicio de que exista la opción de sistemas privados. Además, existe la figura del copago, que consiste en que los ciudadanos cofinancian un incremento de financiación donde debe estar explícita la manera en la que se va a realizar: una mayor presión fiscal, un mayor gasto privado o una mayor coparticipación ciudadana (Sevilla, 2005).

Finalmente, cabe destacar que el sistema sanitario español es bastante reconocido a nivel mundial, así como sus profesionales, atrae proyectos de investigación y desarrollo, y también incentiva a las empresas farmacéuticas extranjeras para que inviertan en el país. De acuerdo con los datos obtenidos para el año 2019 del Global Competitiveness Report, en un ranking de 141 países, en el año 2018 España era el primer país que mejor sistema sanitario tenía, junto con Singapur, Hong Kong y Japón. Además, el Foro Económico Mundial concedió el título de mejor sanidad del mundo a España, el tercer país con mayor esperanza de vida a nivel mundial.

3. El precio de los medicamentos y la competencia

Hay varios factores que intervienen a la hora de analizar si los pacientes son capaces de adquirir un medicamento, entre otros su nivel de ingresos o la distancia a los puntos de dispensación. Pero el factor más determinante es el precio, como asegura Laura Martínez, presidenta del Consejo Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM), cuando dice que “el precio de los medicamentos es la principal barrera de acceso a los tratamientos” (Roca, 2019).

Sin embargo, debemos tener en cuenta que los precios de los medicamentos varían mucho, dependiendo tanto de si el producto está financiado o no por el SNS como si posee derechos de exclusividad (patentes) y por lo tanto está protegido, o si por el contrario lleva mucho tiempo en el mercado y estos derechos han expirado, de manera que tendrán que competir con los precios de los medicamentos genéricos, que se fijan de manera gubernamental.

Por ello, en esta sección en primer lugar analizaremos la fijación del precio de los productos financiados, que dividiremos en innovadores y genéricos, y posteriormente como se determinan los precios de los medicamentos no financiados.

3.1. La regulación de precios de los medicamentos financiados

El sector farmacéutico debe cumplir la normativa europea y la legislación acerca de la competencia que se haya establecido en cada país. Para llevar a cabo la fijación de precios de los medicamentos de uso humano en España, se sigue una serie de pasos que vienen establecidos en el RDL 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en los que intervienen varios órganos:

- 1º. Será el Gobierno el que establecerá el régimen general de fijación de precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, mediante Real Decreto y bajo la propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y Sanidad y Consumo, tras el acuerdo de la comisión delegada del Gobierno para asuntos económicos. Esta se llevará a cabo de forma

general o por grupos o sectores, teniendo en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario.

- 2°. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo y que cuenta con la presencia de tres representantes de las comunidades autónomas³ y representantes de los ministerios de Hacienda, de Economía y Empresa y de Industria, Comercio y Turismo, establece el precio industrial o precio de venta de laboratorio (PVL) máximo. Los precios industriales serán establecidos de acuerdo con este RDL, teniendo muy en cuenta la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación que presenta frente al resto de alternativas que ya se encontraban previamente en el mercado. Por otra parte, la AEMPS crea unos informes sobre utilidad terapéutica, llamados Informes de Posicionamiento Terapéutico (ITP) con el fin de que la fijación de los precios sea lo más objetiva posible.
- 3°. El Ministerio de Sanidad y Consumo será el encargado de establecer el precio de venta al público (PVP), que realizará a través de la agregación del precio industrial y de los conceptos que corresponden a la comercialización.

En el caso de que exista competencia o que concurran otros intereses sociales y sanitarios, el Gobierno podrá determinar que los precios se establezcan libremente.

El proceso de fijación del precio de los productos farmacéuticos anteriormente citado consiste en una serie de cálculos. En primer lugar, se calcula el coste del producto a través de:

- Coste de aprovisionamiento y transformación, el cual incluye las materias primas, el material de acondicionamiento, la mano de obra, etcétera.
- Costes comerciales, entre los que se encuentran la distribución, la promoción y la publicidad.
- Costes de administración y generales.

Sin embargo, es complejo determinar la estructura de costes en el proceso de creación de los medicamentos, ya que por una parte se definen los costes fijos (para desarrollar, obtener la autorización de comercialización, el marketing, etc.) y por otra los costes variables (materias primas, horas de trabajo, instalaciones, etc.) necesarios para producir

³ Cada seis meses, los representantes de las comunidades autónomas rotan con el fin de que todas las autonomías queden representadas. Además, el Ministerio de Sanidad publica un documento con la composición de la CIPM, de modo que cualquier ciudadano puede acceder a esta información.

cada unidad del producto y que son secreto comercial, es decir, que los datos que obtengamos de los mismos son meras estimaciones (García-Álvarez, 2019). Esto hace que sea más complicada la fijación de precios e incluso la decisión del SNS para financiar o no un medicamento, puesto que disponen de una información incompleta.

Una vez que tenemos estos costes, se añaden los gastos en investigación y desarrollo, así como el beneficio industrial, de modo que la empresa pueda recuperar la inversión realizada en I+D. De esta manera calcularemos el precio de venta en laboratorio (PVL):

- $PVL = \text{Precio de coste} + \text{Gastos de investigación y desarrollo (I+D)} + \text{Beneficio industrial}$.

Finalmente, se añaden al PVL el beneficio del mayorista y el del farmacéutico (ambos fijados por el Gobierno para los medicamentos dispensados en territorio nacional), de modo que se obtiene el precio de venta al público (PVP):

- $PVP = PVL + \text{Beneficio del Mayorista} + \text{Beneficio Farmacéutico}$

Cabe destacar que en el PVP, se incluirá el Impuesto Sobre el Valor Añadido (IVA), que tiene diferentes tipos impositivos:

- Tipo impositivo general: 21%. Este se utiliza sobre todo, para los medicamentos publicitarios.
- Tipo impositivo reducido: 10%. Este tipo se aplica para los medicamentos de uso veterinario y los productos sanitarios.
- Tipo impositivo superreducido: 4%. Aplicado sobre los medicamentos de uso humano, sustancias medicinales, formas galénicas y productos intermedios susceptibles de ser utilizados en la obtención de medicamentos.

Una vez que se fija el precio de un medicamento, este tendrá la validez de como mínimo un año, a no ser que surjan cambios económicos, técnicos o sociosanitarios que exijan la variación de este, aunque de acuerdo con Enrique Granada, director del Observatorio del Medicamento de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) el precio de los medicamentos varía anualmente. Además, afirmó que el precio de los medicamentos en nuestro país es de los más bajos en comparación con el resto de los países europeos y que más de la mitad de los medicamentos que se dispensan en España tienen un precio inferior a 3 euros (Granada, 2017).

Este sería el proceso general para determinar los precios, pero el precio final variará considerablemente si el medicamento tiene viva la patente, como analizaremos a continuación. Debemos recordar que en ambos casos, el Estado actúa como único demandante y por lo tanto desempeña un papel decisivo a la hora de determinar los precios, lo que a veces provoca que los laboratorios farmacéuticos lleven a cabo ciertas prácticas anticompetitivas con el fin de asegurar sus beneficios. Finalmente es importante destacar que estos medicamentos no podrán estar al alcance visual de los clientes en las farmacias (estarán situados en el almacén o debajo del mostrador) y en lo que se refiere a su precio de venta al público, en ningún caso pueden establecerse descuentos sobre los mismos.

3.1.1. Patentes: medicamentos innovadores

Como anteriormente se ha explicado, las patentes de los medicamentos se establecen con el fin de conceder beneficios a las empresas farmacéuticas innovadoras, de modo que estas sean capaces de recuperar la inversión realizada en I+D. Estos medicamentos contienen un principio activo nuevo, lo que hace que se les otorgue la patente y por lo tanto, el resto de los laboratorios de fármacos no pueden producir ese producto bajo patente, de modo que se otorga un monopolio temporal al productor del medicamento, que disfrutará de la exclusividad de fabricar, comercializar, licenciar, importar y exportar. Esta es la principal razón por la que los laboratorios innovadores invierten aproximadamente entre un 15% y un 20% del total de sus ingresos en I+D.

Existen una serie de requisitos para que se le otorgue la patente a un medicamento (López, 2011):

- Que se trate de una invención nueva, es decir, que la población mundial no haya tenido accesibilidad a dicho medicamento a través de cualquier medio antes de que la empresa fabricante hubiese solicitado la patente.
- Que se trate de una invención que no sea obvia para los expertos en el tema, lo cual se denomina “mínima altura inventiva”.
- Que pueda ser fabricado o utilizado por cualquier tipo de industria.

Cabe destacar que todos los medicamentos innovadores contienen una cláusula que se revisa anualmente, que incluye las condiciones de financiación y precio, de modo que se

valoran las ventas del producto, los precios que hay para el mismo o productos similares en Europa y la situación real terapéutica el medicamento (Pineros, 2017).

De acuerdo con el artículo publicado en la sección Cinco Días del periódico El País (28 de septiembre de 2018), para comprender la dificultad de la fijación de precios de los productos innovadores, debemos entender primero el contexto de la sociedad española. Por una parte, los costes en I+D en los que incurren las empresas innovadoras cada vez son mayores puesto que crean medicamentos cada vez más concretos para un grupo determinado de pacientes, con unas terapias que se ajustan mejor a sus necesidades, por lo que el debate de la financiación del sistema sanitario cada vez es mayor. Por otra parte, el envejecimiento de la población es un punto clave para que se lleve a cabo una búsqueda más exhaustiva de medicamentos para paliar o curar enfermedades como el Alzheimer o el cáncer, que se suele dar en edades avanzadas.

A la hora de fijar los precios de los medicamentos innovadores se establece un monopolio bilateral en el que el Estado es el único demandante y la empresa farmacéutica la única ofertante, por lo que nunca se sabe cómo acabará la negociación. Para ello, se observan los precios que estén establecidos en el resto de los países de la Unión Europea, teniendo en cuenta la eficacia terapéutica que tengan con respecto al resto de medicamentos que se encuentren presentes en el mercado en ese momento. Un ejemplo de un medicamento innovador que aceptó el precio en el momento de su salida al mercado fue el Dalacin, utilizado para infecciones provocadas por bacterias. Sin embargo, puede darse el caso de que el laboratorio que tiene la patente no esté de acuerdo con el precio que quiera establecer el Gobierno en el momento que se realiza la negociación, en cuyo caso podrá venderlos fuera de la financiación pública siempre y cuando estén autorizados, lo que podría generar problemas. Por ejemplo, en el momento que salió al mercado el medicamento contra la Hepatitis C, el Sofosbuvir, la empresa no aceptó el precio que se estableció, por lo cual se produjo una falta de acceso al mismo, provocando graves consecuencias sociales (Iriberry, 2015).

Por todas estas razones, el precio de los medicamentos debe de estar muy bien fijado con respecto a los beneficios sociales que van a aportar a los pacientes y el gasto que va a suponer para el Sistema Nacional de Salud. De acuerdo con Farmaindustria, “el proceso de fijación de precios de los fármacos innovadores es complejo y atiende a numerosos factores”. Se siguen los mismos pasos que anteriormente hemos mencionado, aunque con algunas diferencias, ya que en el primer paso la empresa que

ha creado el fármaco debe solicitar y presentar un expediente ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (perteneciente al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social), que será la encargada de decidir acerca de la financiación y la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios crea un informe y análisis sobre la solicitud de que el fármaco sea financiado.

3.1.2. Precios de referencia: medicamentos de marca y genéricos

Los precios de referencia sirven para establecer el precio de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), así como de las especialidades bioequivalentes (EQ). Los nuevos conjuntos homogéneos son fijados cada año por el titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como la revisión del precio de los ya existentes, con el fin de controlar el gasto farmacéutico del país y que todas las farmacias establezcan los mismos precios. Se publica un documento anualmente en el Boletín Oficial del Estado (BOE), que contiene la revisión de los precios, llamado Orden de Precios de Referencia (OPR).

Estos precios de referencia fueron introducidos por primera vez en España por el artículo 169 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, que reforma la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, indicando que esta nueva modificación se utilizará en conjuntos homogéneos y que la financiación pública queda limitada de modo que solo podían ser financiadas por el Sistema Nacional de Salud aquellas alternativas bioequivalentes (ya sean EFG o EQ) cuyos precios no superasen los límites establecidos reglamentariamente, aunque dando la libertad al paciente para elegir otra alternativa bioequivalente si él mismo pagaba la diferencia de precio (Pulido, 2001).

El proceso para fijar el precio de los medicamentos genéricos es el que hemos explicado en el apartado 3, aunque cabe destacar que para calcular el precio de referencia de los conjuntos homogéneos (que son medicamentos con el mismo principio activo, dosis y presentación, y que han demostrado ser bioequivalentes entre sí), se utiliza el de menor coste por tratamiento y día de las prestaciones incluidas en cada uno, de modo que el resto de genéricos del conjunto se financiarán también a ese precio, por lo que habrá una disminución en los precios.

Sin embargo, debemos tener en cuenta que existen dos excepciones al sistema general con el fin de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica (En genérico, 2016):

- Precio de referencia ponderado: Este se designa a medicamentos con dosificaciones especiales, utilizados para enfermedades graves o que su precio haya sido revisado en los dos últimos años por falta de rentabilidad, y por lo tanto no se garantice su viabilidad económica.
- Precio de referencia mínimo: Si el precio de referencia es menor de 1,60 euros, el laboratorio industrial no está obligado a ajustar su precio a este.

Por otra parte, la velocidad a la que desciende el precio del producto de marca está condicionada por el número de laboratorios de genéricos que comienzan a producir el medicamento una vez extinguida la patente, puesto que los genéricos se convierten en bienes sustitutivos del producto original de marca porque cubren exactamente la misma necesidad. Por su parte, las empresas innovadoras y creadoras del medicamento original tendrán que decidir si les es rentable o no seguir produciendo el medicamento una vez que han perdido la patente, ya que la producción de genéricos les forzarán a producir a un precio más bajo.

El primer laboratorio de genéricos que comienza a comercializar en el mercado es el que obtiene mayores beneficios, pero a medida que van entrando más competidores, los precios se estabilizan de modo que los beneficios disminuyen e incluso son nulos, lo cual depende de la eficiencia relativa en costes de cada uno de los laboratorios.

Para ilustrar este proceso, a continuación se presenta la evolución del precio de la Atorvastatina en España desde 1997 hasta la actualidad.

La Atorvastatina, utilizada para estabilizar los niveles de colesterol, solo podía ser vendida en nuestro país por Pfizer, un laboratorio de Estados Unidos que tenía la patente y que vendía el producto bajo las marcas de Zarator y Cardyl, lo que suponía más del 20% de la facturación anual de dicho laboratorio, generando 11.000 millones de ventas en todos los países donde comercializaba (Ortín, 2005). Pero en 2010 perdió su patente en varios países, incluido España, y a partir de ese momento, los laboratorios de genéricos comenzaron a producir la Atorvastatina. De acuerdo con el Informe Anual del SNS del año 2018, fue el principio activo que más facturación produjo en prestaciones genéricas, alcanzando los 261,8 millones de euros, habiendo vendido 19.245,2 miles de

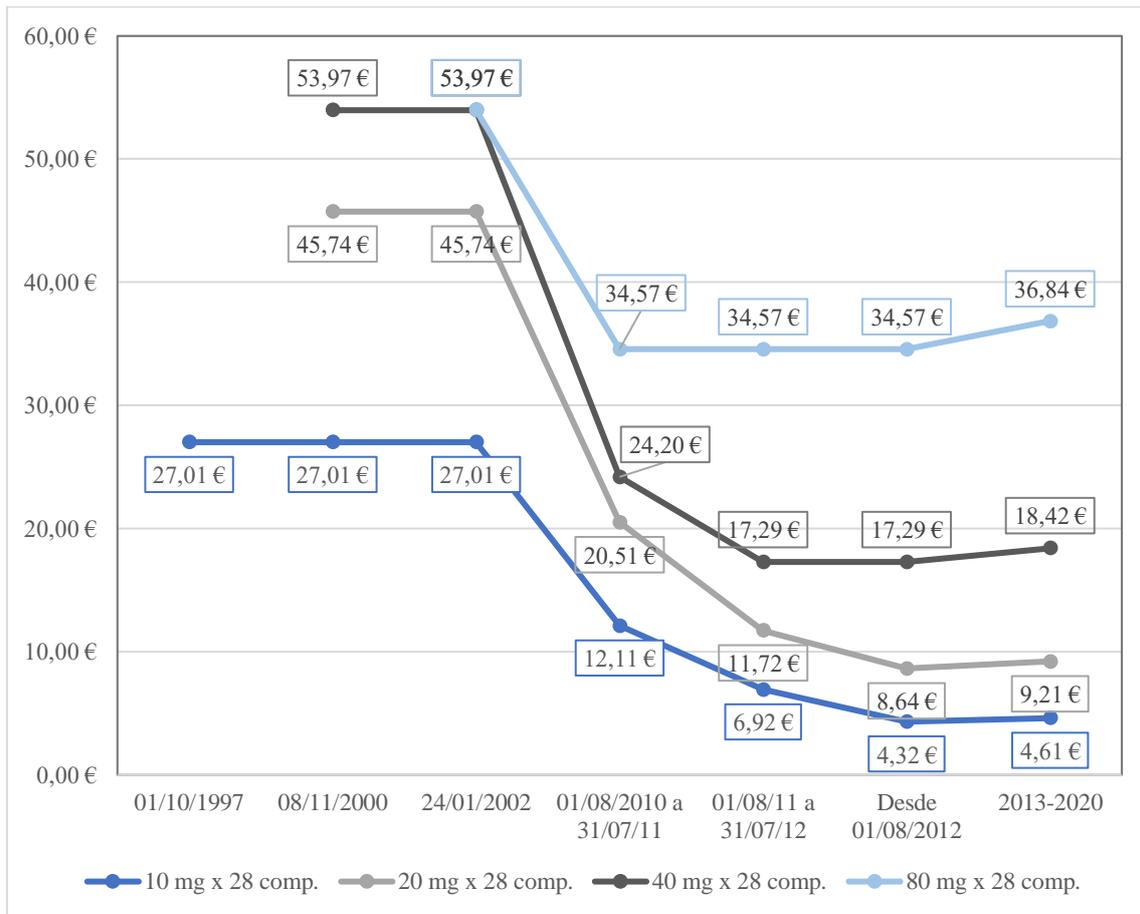
envases, que suponían el 83,2% de consumo del genérico frente a un 16,8% del producto de marca.

Pfizer comenzó a vender Zarator y Cardyl en España en el año 1997, cuando lanzó la presentación de 10 miligramos con 28 comprimidos, con un precio de venta al público (PVP) más IVA inicial de 27,01€. Más tarde, en el año 2002 sacó dos presentaciones, también con 28 comprimidos, de 20 y 40 miligramos con PVP más IVA de 45,74€ y 53,97€ respectivamente. Dos años más tarde, lanzó la versión de 80 miligramos, con un precio igual que la de 40 miligramos.

Como hemos dicho anteriormente, la empresa perdió la patente en el año 2010, y a partir de ese momento se empezaron a establecer diferentes precios a causa de la entrada de genéricos en el mercado de producción de atorvastatina (como por ejemplo la de los laboratorios de genéricos españoles Cinfa o Normon, ambos en 2010), de modo que los precios se fueron reduciendo bastante, sobre todo los de las presentaciones de miligramos más bajos. En el mes de agosto del año 2012 los precios se redujeron al máximo, y a partir del año 2013 se estabilizaron, como podemos ver en la Gráfica 7, ya que los precios a los que actualmente se vende este medicamento son los mismos desde ese año. Cabe destacar que actualmente, en el año 2020, hay 41 laboratorios que producen alguna de las presentaciones de la atorvastatina según los datos obtenidos en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA, 2020).

Así, podemos observar que una vez extinguida la patente del laboratorio innovador (en este caso, Pfizer), los precios de la atorvastatina comenzaron a bajar como consecuencia de la presión que ejercieron el resto de los laboratorios productores de genéricos, por lo que Pfizer se vio obligado a reducir su precio y dejar el mismo que el de los genéricos con el fin de no ver una reducción de sus ventas.

Gráfica 7. Evolución del precio de la atorvastatina Zarator en España (1997-2020)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, “Informe técnico de evaluación de Rosuvastatina®” (Parada et al., 2010) y Murcia Salud (2018)

3.2. Precio libre: medicamentos no financiados

Existen dos tipos de medicamentos que tienen un precio libre y por lo tanto, no son financiados por el Estado: los medicamentos publicitarios, que llevan las siglas OTC⁴ en el envase y los que no son publicitarios. Que un medicamento no esté financiado no quiere decir que no requiera receta médica, como por ejemplo en el caso de los medicamentos para la impotencia.

⁴ Cabe destacar que hasta el año 2006, los medicamentos que ahora designamos con las siglas OTC, se denominaban EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria), pero a partir del Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio suprimió estas siglas, que ya habían desaparecido. Esta nueva denominación es más general, puesto que aparte de incluir los medicamentos que no requieren prescripción médica (que serían los anteriormente llamados EFP), también engloba otros productos como los destinados a la higiene y salud, las plantas de uso alimentario, los complementos alimenticios, etcétera (Rey, 2019).

Los medicamentos OTC no son financiados por la Seguridad Social, su publicidad puede ir dirigida directamente al público y su precio es libre, aunque queda determinado por la estructura de mercado. Algunos ejemplos de estos son Fenistil, utilizado para erupciones cutáneas o Daflon, el cual se utiliza para aliviar los dolores causados por la mala circulación en las piernas.

Los medicamentos que no son publicitarios y que no requieren receta médica tienen la posibilidad de que si el Ministerio de Sanidad lo decide, pueden ser reembolsados por el SNS siempre y cuando acepten un precio controlado, y en el caso de que no lo aceptasen, podrán fijar el precio con libertad y serán calificados con las siglas EXO, lo que quiere decir, excluidos de la oferta del SNS (Portalfarma, 2017). A modo de ejemplo, en esta clasificación podemos encontrar algunos medicamentos como Acetilcisteína, utilizada para la bronquitis o Dulphalac, que se usa para un mejor tránsito y defecación.

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, aclara en su artículo 24 que la AEMPS no clasificará los medicamentos como publicitarios, sino simplemente como medicamentos no sujetos a prescripción médica, y serán los fabricantes de estos los encargados de solicitarlos como publicitarios.

De acuerdo con el artículo 25 de este mismo *Real Decreto*, podrán ser medicamentos publicitarios aquellos que no se financien con fondos públicos y que por su composición y objetivo estén destinados para ser utilizados sin la necesidad de que intervenga un médico que realice el diagnóstico, prescripción y seguimiento del tratamiento y aquellos que no contengan en su composición psicótrpos y tampoco estupeficientes.

Según Portalfarma (2017), estos medicamentos pueden utilizarse para cuidar la salud de un modo personal, a través de su dispensación en una farmacia por un farmacéutico que por ley, debe informar acerca de su correcta utilización. Además, en el prospecto se deberá explicar claramente el modo de utilizarlos, indicando los riesgos y explicando cuando un paciente no debe utilizar el medicamento. Tampoco llevan etiqueta con el precio, por lo que este puede variar de unas farmacias a otras, existiendo la posibilidad

de hacer hasta un 10% de descuento al cliente en el precio si la farmacia lo desea (art. 4, Real Decreto Legislativo 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano). Estos medicamentos sí pueden estar expuestos en el escaparate o detrás del mostrador.

Finalmente, debemos destacar que el precio de estos medicamentos se determinará en el mercado sin regulación y dependerá de la estructura del mismo. En el Anexo presentamos un ejemplo sencillo que muestra las diferencias en precios y cantidades intercambiadas en mercados monopolísticos, de competencia monopolística y de competencia perfecta con estructuras de costes comparables.

4. Contribución del sector farmacéutico al crecimiento económico

El sector farmacéutico tiene una gran repercusión sobre la innovación y la investigación, genera crecimiento económico, crea puestos de trabajo de calidad en los que la productividad es muy alta, y aporta valor añadido social. Además, afecta directamente a otros sectores como el transporte, las comunicaciones o el comercio.

Es un sector que tiene una gran repercusión sobre el bienestar social, ya que produce bienes preferentes. Por ello, debe estar actualizado en lo referente a las tecnologías y la innovación, puesto que ambas son necesarias para poder desarrollar nuevos medicamentos con el fin de aumentar la esperanza y la calidad de vida.

En esta sección analizaremos el papel de la industria farmacéutica a la hora de generar empleo, compararemos también la inversión que se realiza en I+D y en marketing (la cual es bastante grande) y para terminar, veremos el volumen que tiene el comercio exterior de esta industria en nuestro país, para poder tener una visión general y ver las diferencias con el resto de los países europeos.

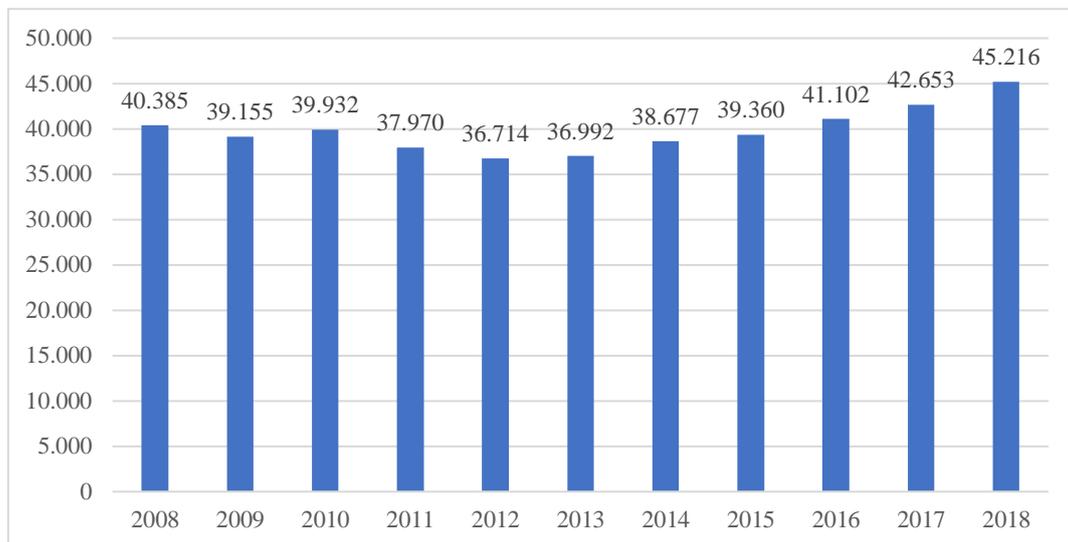
4.1. Empleo y cifra de negocios

La industria farmacéutica es una gran creadora de empleo, puesto que además de generar puestos directos de calidad en este sector, genera otros puestos indirectos y muchos puestos de trabajo inducidos en diferentes actividades que no van implícitas en

la industria farmacéutica, pero sin las que no sería posible el desarrollo de la misma. Según el informe publicado por Weber⁵ (2018), por cada empleo directo, se generan 4 empleos (2,4 indirectos y 1,6 inducidos).

Como podemos ver en la Gráfica 8, el personal ocupado en la fabricación de productos farmacéuticos de acuerdo con los datos del INE se ha mantenido a lo largo de los últimos 10 años, alcanzando su máximo en el último año para el que tenemos datos, 2018, cuya cifra fue de 45.216 personas. También es el sector de alta tecnología que crea más puestos de trabajo, siendo un 58% del total y el valor de la producción en este mismo año fue de 14.233,67 millones de euros, lo que supuso un 23,74% del total del sector industrial.

Gráfica 8. Personal ocupado en la fabricación de productos farmacéuticos (2008-2018)

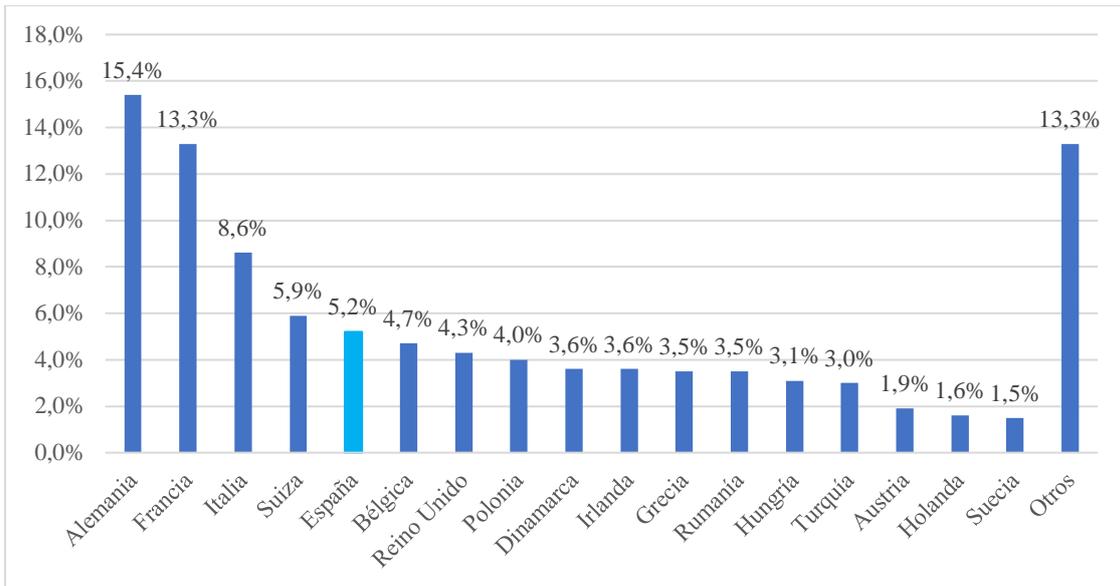


Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INE

Como podemos ver en la Gráfica 9 y de acuerdo con el Informe Weber de 2017, en el año 2015 España era el quinto país de Europa con un mayor número de trabajadores en esta industria con el 5,2% del total, tan solo estando precedido por Alemania, Francia, Italia y Suiza.

⁵Weber es un centro de investigación en economía en la Salud que trata de dar respuestas a las necesidades acerca de la Farmacoeconomía y e Impacto en Innovaciones Sanitarias.

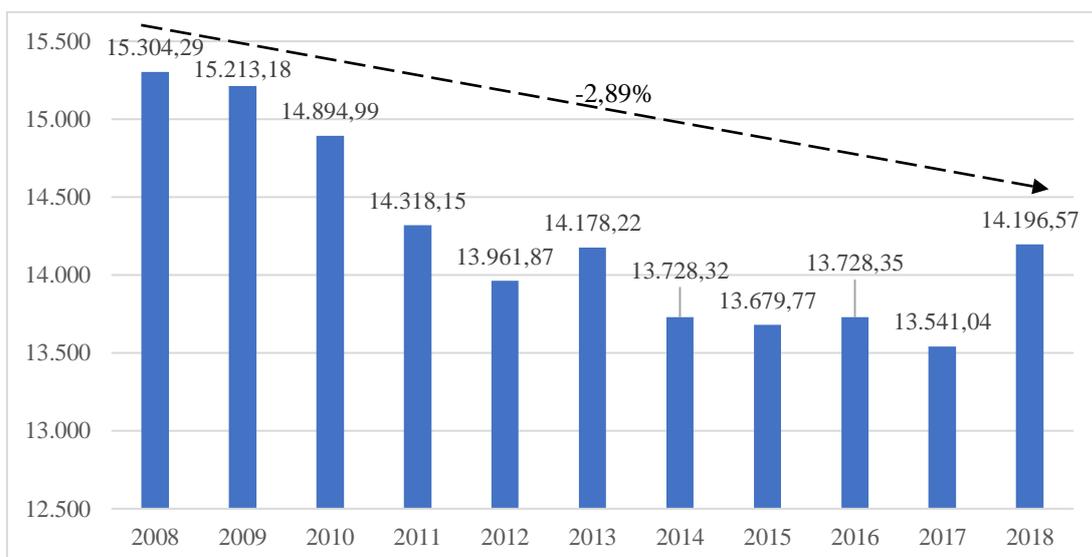
Gráfica 9. Porcentaje de trabajadores por país en la industria farmacéutica sobre el total europeo en 2015



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Informe Weber, 2017

Por otra parte, como podemos observar en la Gráfica 10, la cifra de negocios de las principales empresas de nuestro país en la fabricación de los productos farmacéuticos ha ido decayendo con el paso de los años, siendo un sector que se vio afectado a causa de la crisis económica y que no ha sido capaz de recuperarse después de esta. La tasa anual de variación acumulada es de -2,89% anual, es decir, que cada año la cifra de negocios ha descendido ese porcentaje de media.

Gráfica 10. Cifra de negocios en la fabricación de productos farmacéuticos en millones de euros (2008-2018)



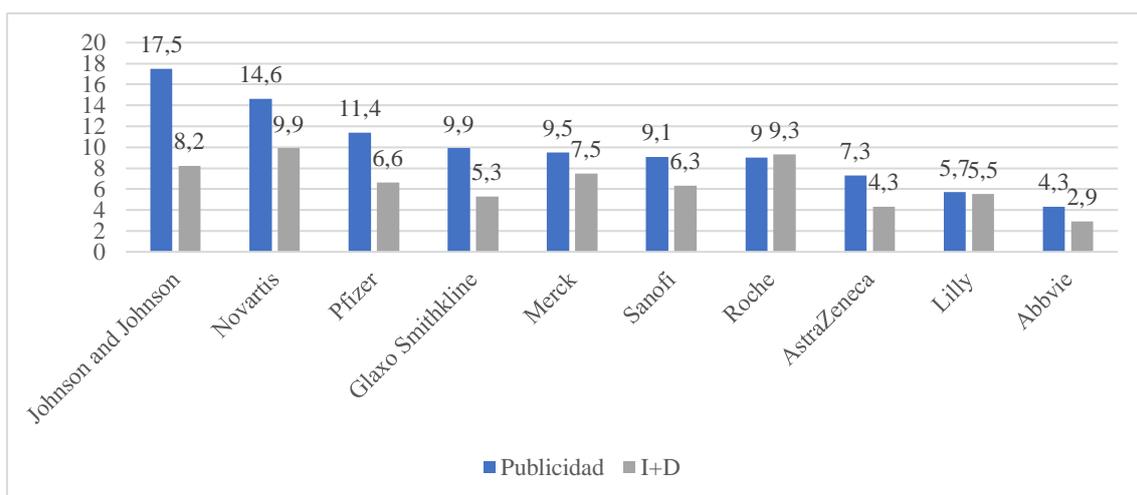
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INE

Para terminar, la facturación de la industria farmacéutica en el año 2019 fue de un total de 20.065,8 millones de euros, de acuerdo con los datos obtenidos de la consultora Health Market Research (hmR) en el *Pharmacy Market Watch España*, informe que realiza de manera mensual. Estos datos fueron un 2,4% superiores a los del año 2018, habiendo dispensado también un 1% más de medicamentos.

4.2. Gastos en I+D y promoción

La I+D y la promoción o marketing son dos conceptos esenciales a la hora de analizar los gastos del sector farmacéutico, puesto que las empresas dedican grandes cantidades en ambos. Sin embargo, el gasto de las principales empresas farmacéuticas en I+D no es comparable con el que gasto en publicidad, tal y como podemos observar en la Gráfica 11, donde podemos encontrar un ejemplo de estos gastos en algunas de las mayores empresas farmacéuticas a nivel global (entre las que no encontramos ninguna española), siendo en su mayoría considerablemente superior el segundo de ellos. Si hablamos en términos generales, la media del porcentaje de las cantidades invertidas por estas diez empresas en publicidad es un 18,77% superior a la de I+D, aunque por ejemplo, en el caso de Johnson and Johnson los gastos en este primer concepto fueron más del doble que los del segundo.

Gráfica 11. Millones de dólares gastados en publicidad e I+D por empresas farmacéuticas a nivel mundial (2015)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Global Data (y El Salmon Contracorriente)

Estas diferencias suponen un problema, ya que como afirman múltiples autores, si se empleara una menor cantidad de dinero en la promoción de los medicamentos, estos serían más baratos y se tardaría menos tiempo en desarrollar nuevos productos para enfermedades que aún no están erradicadas, puesto las empresas podrían invertir más en I+D.

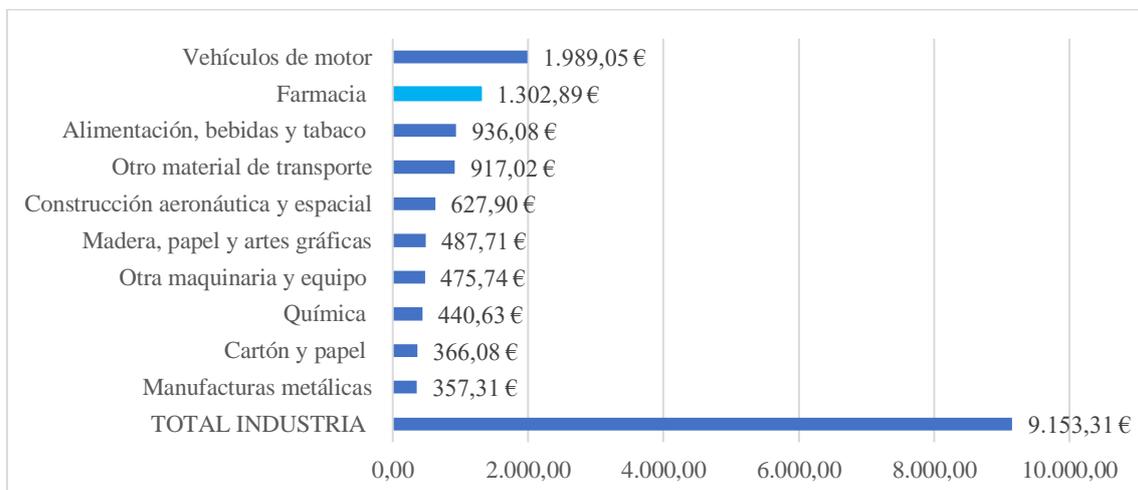
A continuación presentamos por separado cada una de estas partidas, analizando sus implicaciones, tanto sociales como económicas.

4.2.1. Investigación y desarrollo

La investigación y el desarrollo son esenciales para la industria farmacéutica puesto que los procesos de creación de medicamentos requieren de los mismos, incluyendo diferentes fases para su comercialización con el fin de cumplir todas las garantías, lo cual implica grandes cantidades de dinero.

Al tratarse de bienes preferentes, el Estado invierte una gran cantidad de dinero en la innovación de los medicamentos, tal y como podemos ver en la Gráfica 12, donde la Farmacia es la segunda partida en la que más dinero se invirtió en innovación en el año 2018, lo que supone un 14,23% del total. Además, este dato indica la importancia que tiene esta industria en lo que se refiere a la alta tecnología y por lo tanto y como anteriormente se ha mencionado, una gran creadora de empleo en el campo de la investigación.

Gráfica 12. Ranking de gasto público en actividades innovadoras en millones de euros en España (2018)

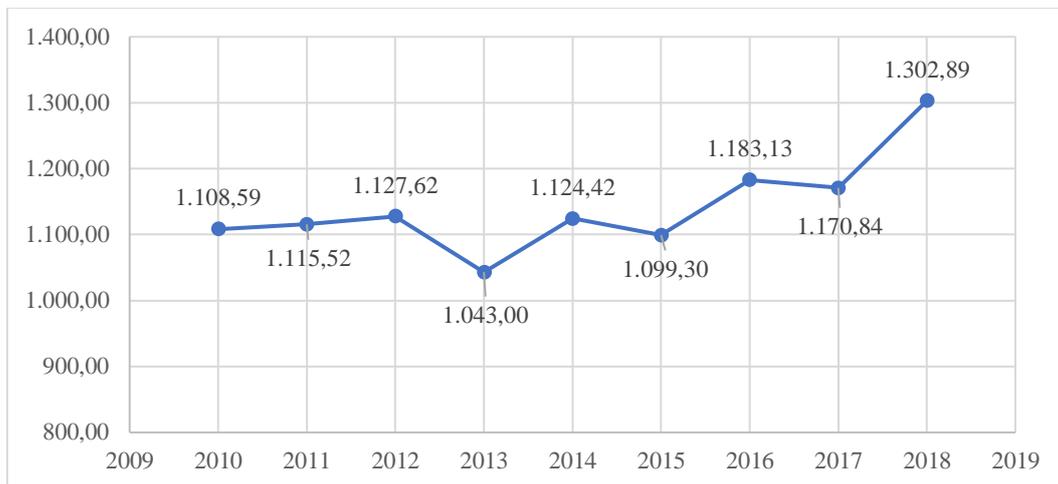


Fuente: Elaboración propia a partir del INE

A nivel privado, las farmacéuticas están realizando una alta inversión en I+D en el país, lo que provoca que los trabajadores estén más cualificados para trabajar en esta industria, así como ser un motor para la atracción de personal con títulos superiores que lleven a cabo estas labores, cuya cifra representa actualmente el 88% mientras que en el año 2007, era de un 75,9%.

En la Gráfica 13 se puede observar la evolución del gasto que realizan las empresas farmacéuticas en innovación. De acuerdo con los datos obtenidos a través de la Encuesta Sobre Innovación en las Empresas sobre los gastos totales en actividades económicas que realiza el INE anualmente, la cifra más alta desde el año 2013 en este concepto se obtuvo en el año 2018, siendo de 1.302,89 millones de euros.

Gráfica 13. Evolución del gasto empresarial en España en innovación tecnológica en farmacia en millones de euros (2010-2018)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INE

Por otra parte, las farmacéuticas situadas en España han aumentado el ritmo de su inversión en investigación clínica, que junto con la cooperación del Estado ha provocado que el país sea considerado en Europa como uno de los mejores para llevar a cabo estos ensayos clínicos, situándolo como el segundo país que más participa en ellos. A esto se suma que el incremento más grande en este campo se produjo en la investigación conjunta con hospitales y centros públicos y privados, lo que confirma que la industria farmacéutica es una gran activadora de la investigación que se lleva a cabo en el país. Todo esto conduce a que España sea un lugar atractivo para que el resto de los países realicen I+D, hace que los ciudadanos tengan un acceso más rápido a los nuevos tratamientos e incentiva a los profesionales a que quieran trabajar en España. (Farmaindustria, 2018).

A nivel europeo, como podemos ver en la Tabla 3 y de acuerdo con los datos de Eurostat para el año 2018, España fue el noveno país europeo en el que más dinero invirtieron sus empresas de la industria farmacéutica en I+D, suponiendo el 3,76% de la Unión Europea. El país líder fue Alemania, que suponía el 32,12% del total de la inversión en I+D que se realizaba en Europa, seguido por Francia (15,08%) y en tercera posición encontrábamos a Reino Unido (12,71%).

Tabla 3. Los 10 países europeos en los que más dinero invirtieron las empresas en I+D en la industria farmacéutica en millones de euros en 2018

POSICIÓN	PAÍS	2018	% sobre el total
1	ALEMANIA	72.101,00	32,12%
2	FRANCIA	33.859,90	15,08%
3	REINO UNIDO	28.530,58	12,71%
4	ITALIA	15.254,39	6,79%
5	PAÍSES BAJOS	11.230,00	5,00%
6	SUECIA	11.090,63	4,94%
7	BÉLGICA	8.964,94	3,99%
8	AUSTRIA	8.556,58	3,81%
9	ESPAÑA	8.445,00	3,76%
10	RUSIA	7.720,43	3,44%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Eurostat

4.2.2. Promoción

Hoy en día, la promoción (o marketing) es necesaria en la venta de cualquier tipo de producto, lo que incluye a los medicamentos. Es por esto, que la mayoría de las empresas que los producen invierten grandes cantidades de dinero en este concepto con el fin de incrementar sus ventas. Esto conlleva al uso de distintas estrategias basadas en el análisis de todos los factores que pueden influir en la demanda. Para ello, las empresas tendrán que realizar una investigación en el mercado y posteriormente decidir si llevar a cabo la venta de un gran número de medicamentos diferentes, la segmentación del mercado o el liderazgo en un tipo concreto de medicamento, entre otras.

La Ley de Garantías de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en su artículo 80 establece aquellos medicamentos de los que se puede hacer publicidad, entre los que encontramos aquellos que no sean financiados a través de fondos públicos, que no requieran la prescripción de un médico o que no contengan sustancias

psicotrópicas o estupefacientes según lo que esté establecido en los convenios internacionales. También se establecen en esta misma Ley los diferentes requisitos que deben contener los mensajes publicitarios, además de dar la autoridad pertinente a las Administraciones para que puedan limitar, condicionar o prohibir la publicidad de algunos de los medicamentos y productos sanitarios. En el punto 5 de este mismo artículo se prohíben ciertas prácticas tales como obsequios, concursos o bonificaciones de los medicamentos que estén financiados por el SNS, lo cual se extiende a las empresas fabricantes, comercializadoras o distribuidoras de medicamentos, así como a las entidades que puedan tener un contacto directo con los pacientes.

Por otra parte, la cantidad demandada dependerá entre otras, de dos variables, el precio y los gastos publicitarios, siempre y cuando esta empresa tenga poder de mercado (Rubinfeld y Pindyck, 2018, pp. 421-442). Por esa razón, estas variables determinarán a su vez los beneficios que obtendrá la empresa, cuyo objetivo es maximizarlos.

A esto se suma que las elasticidades de la demanda con respecto al precio (ϵ_P) y la publicidad (ϵ_A) juegan un papel fundamental a la hora de que las farmacéuticas decidan la inversión en publicidad (A) que van a realizar en los productos farmacéuticos. De hecho, la regla para decidir el nivel de publicidad y que maximiza el beneficio viene dada por:

$$\frac{A}{P * q} = - \frac{\epsilon_A}{\epsilon_P}$$

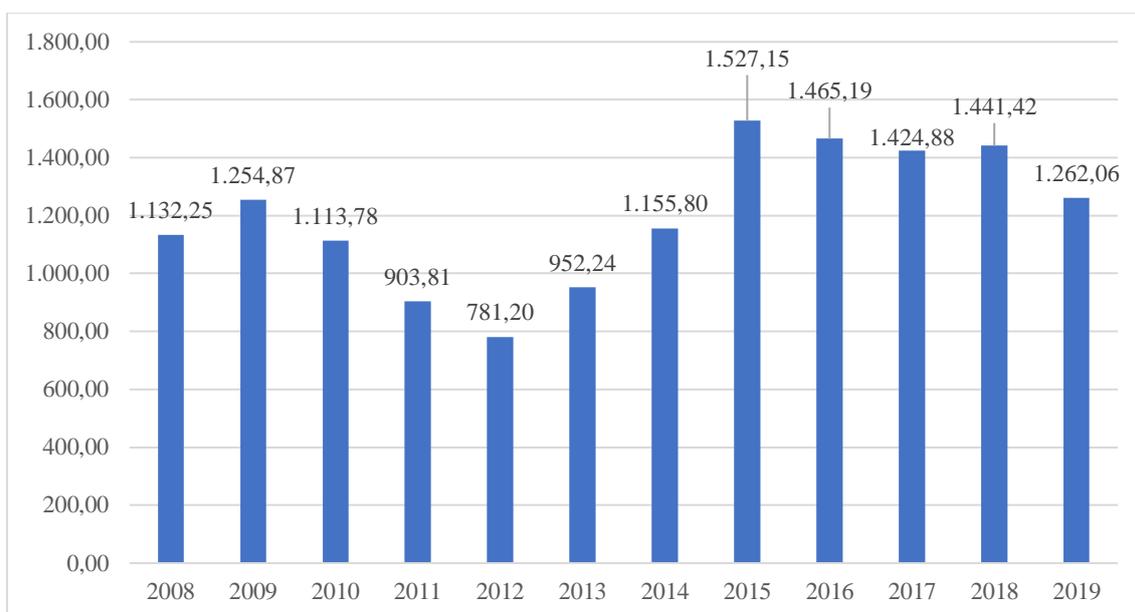
La razón de esto es que cuando las empresas invierten en publicidad, los costes fijos (CF) hacen que la curva de los costes medios (CMe) aumente, los costes marginales (CMg) no varían y los ingresos marginales (IMg) aumentan hasta alcanzar el equilibrio con los CMg , lo que hará que los beneficios sean superiores a los que obtendría la empresa en el caso de no invertir.

También es muy importante dar a conocer las prestaciones innovadoras del nuevo fármaco, definiendo un plan de marketing para llevar a cabo durante la vida del producto, de modo que se maximicen los beneficios de la empresa a través de la diferenciación positiva, que consiste en que un producto tenga ventajas sobre sus competidores (Leandro, 2017). El dinero que inviertan las diferentes empresas farmacéuticas debe de ser distribuido entre los estudios clínicos, las estrategias de

marketing, la formación de los médicos y farmacéuticos, el equipo de ventas (en este caso, comerciales de la empresa o laboratorio) así como el conocimiento del mercado.

En términos globales, el gasto en publicidad en la industria farmacéutica en el año 2019 fue de 126,2 millones de euros, cifra que ha descendido bastante ya que en desde el año 2015, la inversión en este concepto oscilaba entre los 1.400 y 1.500 millones, como podemos ver en la Gráfica 14. El dato del año 2019 es similar al del año 2009, cuando la crisis económica estaba en su momento más álgido. Sin embargo, hoy en día no podemos sacar conclusiones al respecto ya que tendríamos que ver la evolución que tiene este concepto, pero es cierto que con la presente pandemia del Covid-19, cabe la posibilidad de que el gasto publicitario se vea alterado (Estudio ADtivity, 2020).

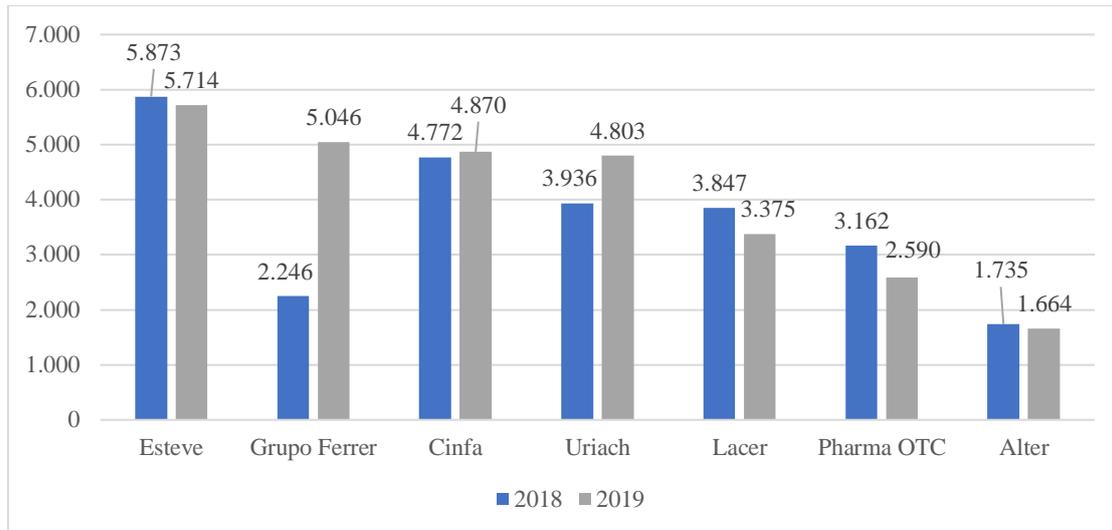
Gráfica 14. Evolución de la inversión publicitaria global en el sector farmacéutico en millones de euros (2008-2019)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ADtivity

En la Gráfica 15 se presentan los laboratorios españoles que más invirtieron en la publicidad de productos farmacéuticos entre los años 2018 y 2019. Como podemos ver, la inversión en el sector en el año 2019 fue superior a la que se realizó un año antes en términos generales, a pesar de que el laboratorio líder en este concepto, Esteve, descendió su inversión en un 2,7% aproximadamente durante estos dos años.

Gráfica 15. Inversión en publicidad de productos farmacéuticos de empresas españolas en millones de euros (2018-2019)



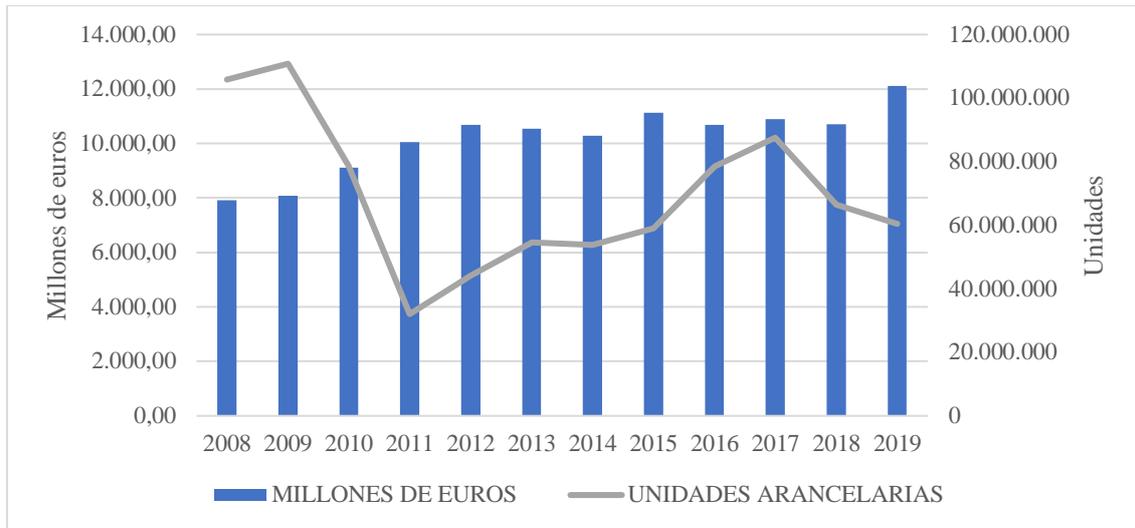
Fuente: Elaboración propia a partir de datos de ADtivity

Finalmente, cabe destacar la importancia de la figura del médico o del farmacéutico, ya que si ha estado expuesto a la promoción de una marca en concreto, cabe la posibilidad de que posteriormente esté influido a la hora de recomendar a los clientes que compren un medicamento en lugar de otro, a pesar de que estas prácticas son antiéticas y están prohibidas en nuestro país.

4.3. Comercio exterior

De acuerdo con los datos proporcionados por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en su portal de Data Comex, en el año 2019 las ventas a países extranjeros del sector farmacéutico español fueron de 11.967,32 millones de euros, un 14,20% superiores a las del año anterior, los cuales representan un 3,14% del total de las exportaciones realizadas por nuestro país en el año 2019. En la Gráfica 16 podemos ver la evolución que han tenido las exportaciones de productos farmacéuticos desde 2008 hasta 2019 (último año del que tenemos información), tanto en millones de euros como en número de unidades arancelarias (en el caso de los productos farmacéuticos se miden en kilogramos). En este caso, podemos observar que en los primeros años se vendían más unidades, pero a un menor precio, al contrario que en los últimos años, cuando el valor de las exportaciones en términos de unidades monetarias ha sido muy superior al número de los envases vendidos, por lo que se ha vendido menos a un precio más caro.

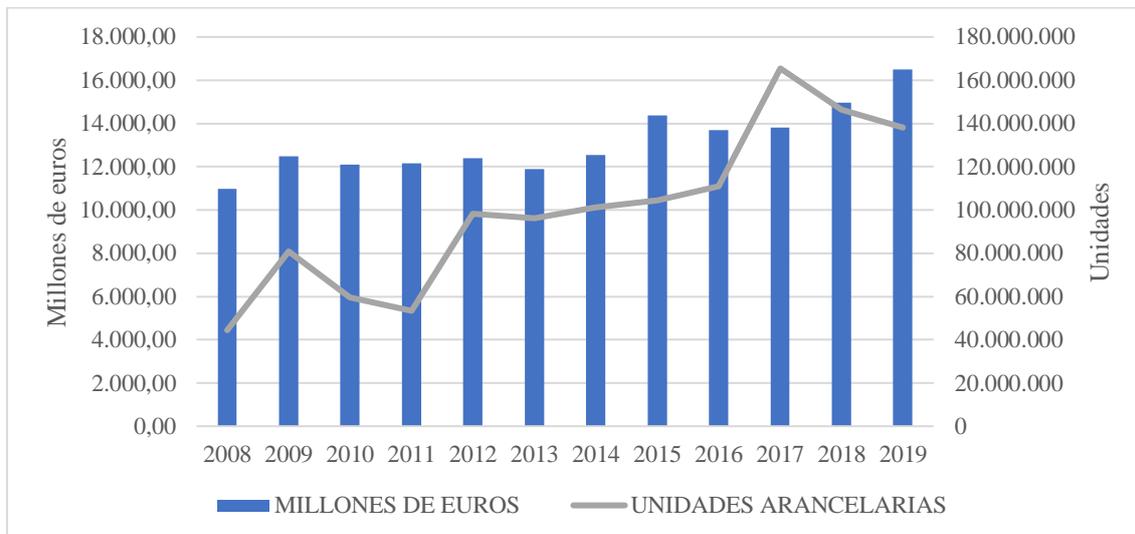
Gráfica 16. Evolución de las exportaciones de productos farmacéuticos de España en millones de euros y unidades arancelarias (2008-2019)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Data Comex

En lo que respecta a las importaciones, en el año 2019 se alcanzaron los 14.719,36 millones de euros, siendo un 4,46% superiores a las del año 2018 y suponiendo un 4,45% del total de las importaciones del país. En lo que se refiere a la evolución de esta variable, en la Gráfica 17 podemos observar cómo en los primeros años, se compraban menos unidades arancelarias, pero a un precio más alto, entre los años 2012 y 2016 se fueron manteniendo tanto el gasto que el país empleaba en comprar productos farmacéuticos como el número de unidades compradas, aunque fue en 2017 cuando más unidades se compraron y el gasto fue el mismo que años anteriores.

Gráfica 17. Evolución de las importaciones de productos farmacéuticos de España en millones de euros y unidades arancelarias (2008-2019)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Data Comex

Con estos datos, podemos concluir que la balanza comercial (exportaciones menos importaciones) fue negativa en el año 2019, es decir, que España presentó un déficit comercial en el último año para el que tenemos datos disponibles en lo que se refiere al mercado de los medicamentos, ya que realmente emplea más dinero en la compra de medicamentos del que recibe por la venta de estos. En lo que respecta al número de envases, las unidades arancelarias importadas son un 43,71% superiores a las exportadas, por lo que el país compra más unidades de las que vende.

Por otra parte, como podemos ver en la Tabla 4, España es el octavo país de Europa donde se realizan más exportaciones de medicamentos y productos farmacéuticos y el noveno en lo que se refiere a las importaciones, según los datos de *Data Comex*. Ambos rankings son liderados por Alemania, que representa el 21% de las exportaciones de medicamentos realizadas en la Unión Europea y el 16% de las importaciones, quedando Bélgica en segunda posición de ambos rankings.

Tabla 4. Ranking de los 10 países europeos según exportaciones e importaciones de productos farmacéuticos en 2019

RANKING EXPORTACIONES			RANKING IMPORTACIONES		
PUESTO	PAÍS	MILLONES DE EUROS	PUESTO	PAIS	MILLONES DE EUROS
1	ALEMANIA	81.206,91	1	ALEMANIA	53.095,57
2	BÉLGICA	49.970,27	2	BÉLGICA	42.441,44
3	IRLANDA	49.501,75	3	PAÍSES BAJOS	29.925,23
4	PAÍSES BAJOS	44.376,19	4	ITALIA	27.870,05
5	FRANCIA	32.314,00	5	FRANCIA	25.964,38
6	ITALIA	31.540,81	6	REINO UNIDO	25.362,71
7	REINO UNIDO	25.559,60	7	ESPAÑA	14.719,36
8	ESPAÑA	11.967,32	8	AUSTRIA	9.589,25
9	AUSTRIA	10.879,56	9	IRLANDA	7.681,06
10	SUECIA	9.918,19	10	POLONIA	6.907,69

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Data Comex

Sin embargo, el índice de precios de exportación de productos farmacéuticos que publica el INE mensualmente, descendió una media de 2,54% desde el año 2018 al año 2019, es decir, que como anteriormente se ha mencionado, se compraba más cantidad de productos a un precio menor mientras que el índice de precios de importación de productos de los productos farmacéuticos aumentó un 0,59%, es decir, que España los compraba por un precio superior.

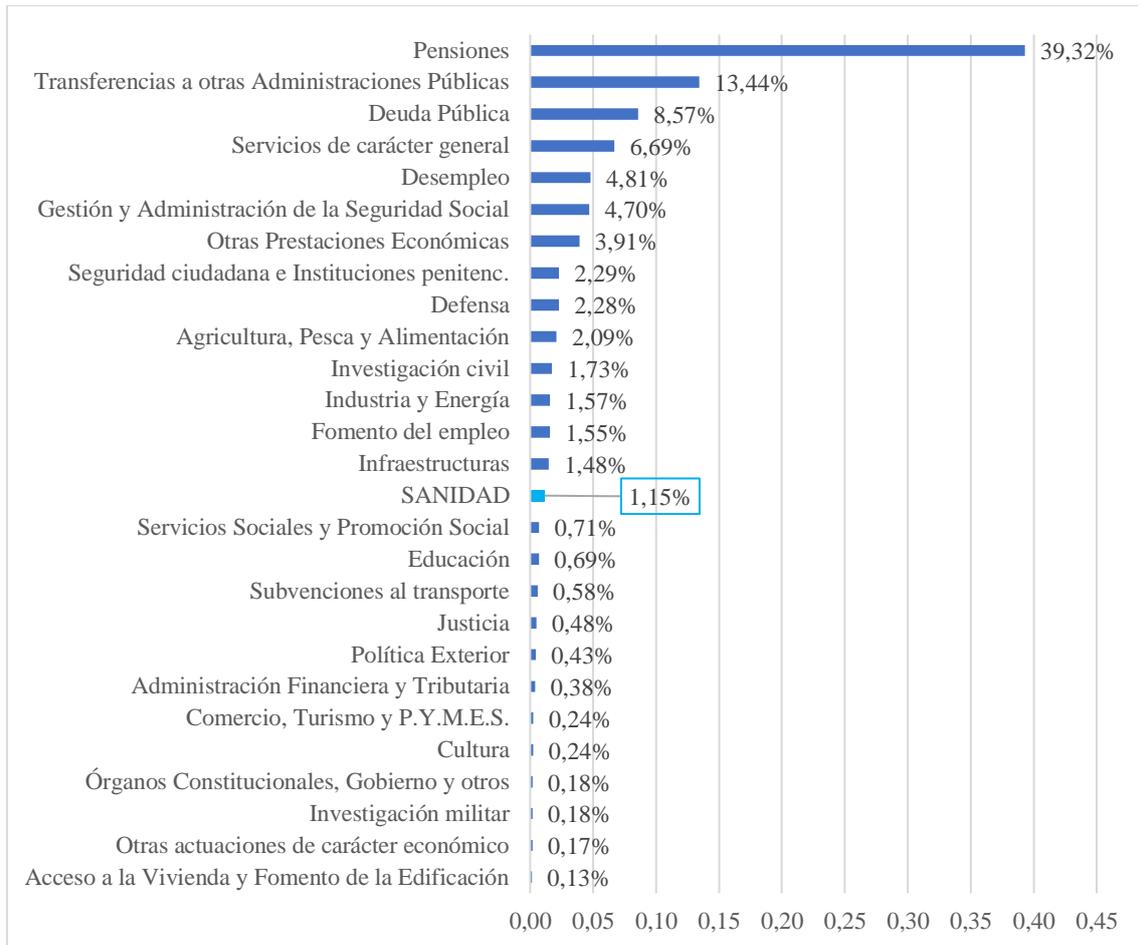
Por otra parte, como anteriormente se ha explicado, las industrias farmacéuticas españolas han establecido recientemente algunas fusiones o adquisiciones con otros países de Europa o Asia tales como Alemania o China, lo que hace que aumente su importancia y nicho de mercado a nivel internacional. También ha realizado acuerdos con países de América del Sur como por ejemplo Colombia o Chile, de modo que las barreras técnicas o los aranceles de los medicamentos se han eliminado, lo cual ha resultado bastante beneficioso para el país (Poncela y García de Quevedo, 2019).

5. Gasto público en productos farmacéuticos

La industria farmacéutica tiene una gran repercusión sobre cada uno de los ciudadanos del país, ya que una gran parte de los medicamentos está subvencionada por el Estado y por lo tanto, cada una de las personas contribuye al pago de estos a través de sus impuestos, dependiendo de su capacidad económica, aunque los servicios que recibirá dependerán de sus necesidades sanitarias. A pesar de que no hay un porcentaje concreto de estos impuestos que vaya destinado directamente a la salud, a partir de la Ley 22/2009, de 18 de diciembre, por la que se regula el sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía y se modifican determinadas normas tributarias, se estableció que el 50% del IRPF e IVA sería cedido a las CCAA, así como un 58% de los impuestos del alcohol y el tabaco, cifras más altas que las contempladas en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

La Gráfica 18 presenta el porcentaje que se dedicó a cada una de las políticas en los Presupuestos Generales de Estado para el año 2019. Como podemos observar, la salud fue la decimoquinta partida para la que más dinero se presupuestó, siendo casi el doble de dinero que el destinado a educación, y quedando muy por debajo de la cantidad presupuestada para las pensiones, que suponen la partida más grande.

Gráfica 18. Porcentaje sobre el total de las políticas de gasto de los Presupuestos Generales del Estado de España (2019)



Fuente: Elaboración propia a partir de los Presupuestos Generales del Estado de 2019

De acuerdo con el Ministerio de Sanidad (2019), el gasto público en España supone unos 74.000 millones de euros al año, representando un 6,4% del PIB, de los cuales 12.000 millones de euros se emplean en las recetas de medicamentos, es decir, un 16,21% del total del gasto público del sector sanitario. Si consideramos el gasto privado, la cantidad es de 31.000 millones de euros anuales, lo que supone el 2,6% del PIB y una media de gasto de 662€ por habitante.

Por otra parte, el gasto total de las administraciones en productos farmacéuticos y sanitarios con receta médica u orden de dispensación⁶ y aquellos productos sanitarios que no requieren de receta⁷ ha ido aumentando en los últimos años. La distribución de

⁶ El gasto en productos farmacéuticos y sanitarios que requieren de receta u orden de dispensación incluye el gasto devengado derivado de aquellos que se dispensen en oficinas de farmacia en territorio nacional.

⁷ El gasto en productos sanitarios sin receta u orden de dispensación del SNS se trata del gasto devengado que deriva de aquellos productos que se prevén en el artículo 2, en el apartado 1, en sus letras a) y e) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

este gasto la podemos observar en la Tabla 5, distinguiendo entre el gasto realizado por el Estado (donde se engloban todas las administraciones cuyas competencias no están transferidas a las CCAA) y por las comunidades autónomas, siendo muy superior el segundo. Por ejemplo, en el año 2019 la cantidad gastada en las CCAA fue del 97,55% del gasto total de las administraciones.

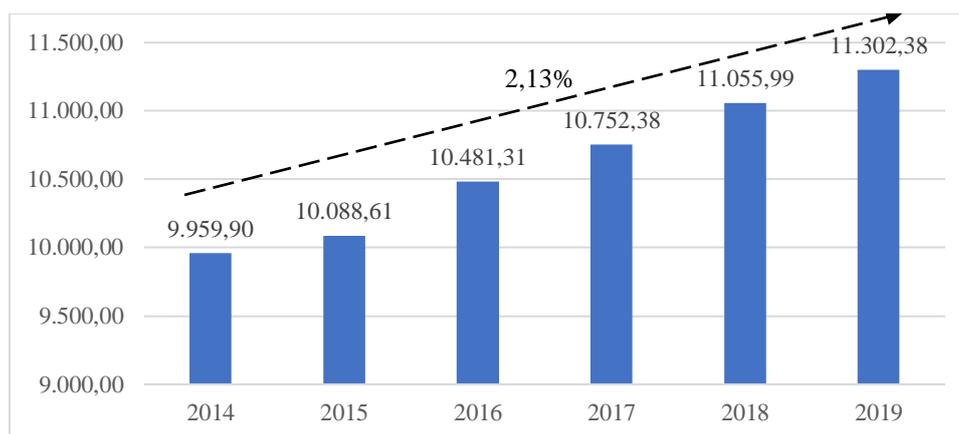
Tabla 5. Evolución del gasto farmacéutico y sanitario total en millones de euros (2014-2019)

ADMINISTRACIÓN	2014	2015	2016	2017	2018	2019
TOTAL ADMINISTRACIONES	18.886,15	20.690,89	20.955,08	21.591,48	22.602,07	23.638,30
TOTAL ESTADO	448,87	446,08	452,72	476,34	466,51	484,27
INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria)	52,82	59,08	59,22	61,13	64,19	65,55
MUFACE (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado)	344,45	335,78	343,70	350,04	349,08	366,06
MUGEJU (Mutualidad General Judicial)	14,49	15,39	15,83	16,04	16,41	17,52
INSTITUCIONES PENITENCIARIAS	37,12	35,82	33,97	49,13	36,84	35,14
TOTAL COMUNIDADES AUTÓNOMAS	18.437,28	20.244,81	20.502,36	21.115,14	22.135,56	23.154,03

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Hacienda

Según los datos recogidos en el Ministerio de Hacienda, en lo que se refiere al gasto farmacéutico y sanitario global, fue de 23.638,3 millones de euros en el año 2019, siendo la cifra más alta desde el año 2014. De este total, 11.302,38 millones de euros se emplearon en medicamentos con receta, cuyo gasto aumenta significativamente cada año, como podemos observar en la Gráfica 19, y 4.929,12 en medicamentos sin receta.

Gráfica 19. Evolución del gasto en medicamentos con receta en millones de euros (2014-2019)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Hacienda

De hecho, la tasa anual de variación acumulada entre 2014 y 2019 es del 2,13%, es decir, que cada año el gasto en medicamentos con receta ha aumentado ese porcentaje de media. Este gasto es superior porque como se vio en a Gráfica 6, se han facturado

más recetas a lo largo de estos años, aunque la tasa anual de variación acumulada en el segundo caso entre 2014 y 2019 fue del 20,64%, es decir, que esta tasa del número de recetas es muy superior a la del aumento del gasto en las mismas.

Además, la distribución de este gasto no es uniforme en todas las comunidades autónomas, como podemos ver en la Tabla 6, que muestra la disposición en los últimos cinco años del gasto farmacéutico medio por habitante a través de receta oficial del SNS en las mismas. Como podemos observar, a pesar de que todas las CCAA han aumentado el gasto, existen grandes diferencias entre ellas, ya que mientras que en algunas como la Comunidad Valenciana en la que el gasto se acerca a los 2.000 euros anuales por paciente, en otras como la Región de Murcia ronda los 50 euros anuales.

Tabla 6. Gasto farmacéutico medio por habitante a través de receta oficial del SNS por CCAA (2015-2019)

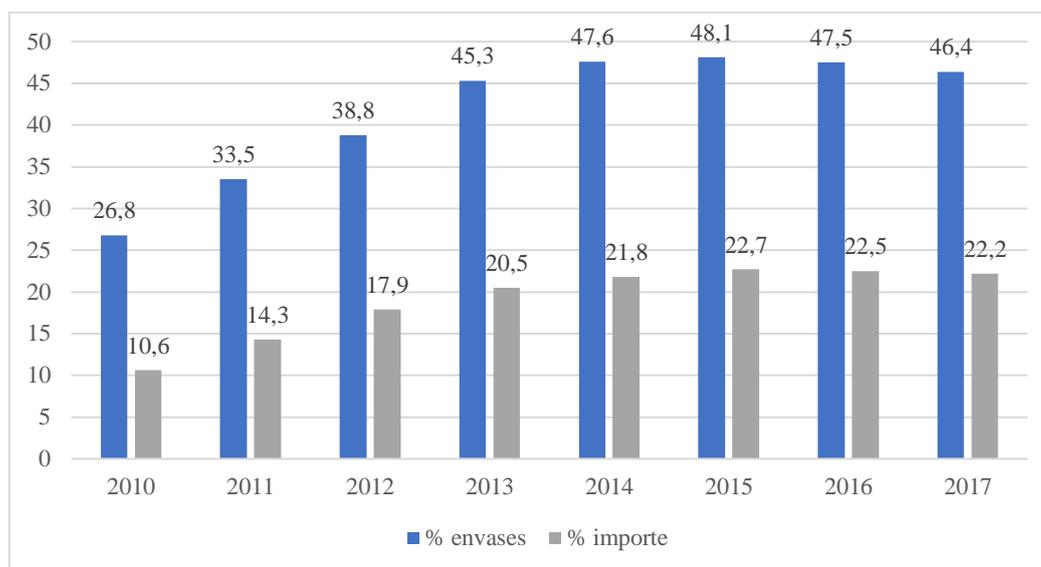
	2015	2016	2017	2018	2019
ANDALUCÍA	196,74 €	203,59 €	210,16 €	218,63 €	225,96 €
ARAGÓN	225,46 €	241,82 €	245,40 €	251,89 €	253,28 €
ASTURIAS	244,96 €	256,25 €	264,94 €	270,97 €	277,18 €
BALEARES	165,37 €	171,40 €	179,48 €	182,69 €	197,05 €
CANTABRIA	62,40 €	65,21 €	66,72 €	68,71 €	69,75 €
CASTILLA LA MANCHA	777,83 €	825,69 €	852,56 €	880,79 €	902,47 €
CASTILLA LEÓN	223,49 €	233,97 €	246,88 €	255,38 €	263,22 €
CATALUÑA	659,02 €	678,77 €	699,73 €	719,58 €	738,96 €
CANARIAS	57,74 €	60,31 €	62,34 €	64,83 €	69,07 €
EXTREMADURA	60,58 €	62,82 €	63,71 €	64,43 €	64,68 €
GALICIA	617,04 €	629,81 €	644,91 €	661,82 €	673,29 €
MADRID	402,24 €	423,73 €	438,16 €	458,97 €	474,15 €
MURCIA	49,95 €	51,98 €	52,90 €	52,82 €	56,61 €
NAVARRA	88,05 €	91,52 €	91,05 €	92,48 €	91,29 €
C. VALENCIANA	1.768,98 €	1.886,87 €	1.915,55 €	1.955,13 €	1.972,57 €
PAÍS VASCO	211,27 €	217,08 €	220,64 €	221,54 €	217,10 €
LA RIOJA	216,10 €	223,53 €	225,61 €	231,14 €	231,84 €
CEUTA	162,51 €	177,13 €	182,12 €	187,14 €	188,10 €
MELILLA	146,17 €	154,93 €	163,44 €	168,03 €	170,38 €
PROMEDIO	333,47 €	350,34 €	359,28 €	368,79 €	375,63 €

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del INE y Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Cabe destacar que a raíz de la crisis económica que estuvo presente en España desde 2009 hasta 2014, se fomentó el consumo de medicamentos genéricos con el fin de reducir el gasto en farmacia, produciendo un aumento de más del doble de los mismos y que hasta nuestros días está relativamente estabilizado. Estos niveles son muy similares a los que ponemos encontrar en la media del resto de los países de la Unión Europea (OECD, 2019).

En la Gráfica 20 podemos observar la evolución del consumo de los medicamentos genéricos en España desde 2010 hasta 2017, a través del informe realizado anualmente por el MSCBS, siendo estos los datos disponibles más recientes. El consumo de genéricos en porcentaje de envases alcanza casi la mitad del total de los medicamentos facturados, siendo del 46,4%, una cifra algo más baja que en los tres años anteriores. Por otra parte, el importe facturado también ha descendido un poco y es más bajo que el anteriormente mencionado porque los precios de los genéricos han descendido. De un modo global, en los últimos 7 años el porcentaje de consumo de genéricos ha aumentado considerablemente, a una tasa de variación anual acumulada del 7,10% para el consumo de envases y cuyo importe a aumentado en un 9,68% teniendo en cuenta esta tasa.

Gráfica 20. Evolución del porcentaje de consumo de medicamentos en genéricos en España entre 2010 y 2017



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Otro hecho a destacar es que en España se han establecido diferentes acuerdos para controlar la financiación de los medicamentos y que la misma sea sostenible, tanto para las empresas farmacéuticas como para el SNS y las diferentes CCAA. Los 4 acuerdos más utilizados son los siguientes:

- **Riesgo compartido.** En los primeros ciclos del tratamiento, los costes son menores o inexistentes para la empresa y el sistema solamente pagará si los resultados obtenidos en la evolución del paciente son positivos. Es

principalmente usado en las Comunidades Autónomas, y poco frecuente en el Ministerio de Sanidad.

- Techo máximo gasto. De acuerdo con el consumo de los envases y el número de pacientes candidatos al tratamiento, se establece un “techo”, es decir, un gasto determinado para el medicamento con una duración concreta. La empresa fabricante del medicamento absorbe el coste una vez que se excede del techo anteriormente establecido, por lo que no tendrá ningún coste para la administración.
- Coste máximo por paciente. Se establece una cantidad concreta de gasto por paciente, sin tener en cuenta la duración del tratamiento y en el caso de que se supere este máximo, la empresa asumirá los costes restantes.
- Acuerdo precio-volumen. Se establecen unos tramos de pacientes/envases y el coste varía dependiendo de los tramos, de manera que a mayor número de paciente/envase, menor coste.

Finalmente, como muestran los datos recogidos en esta sección, el crecimiento del gasto público en medicamentos representa un problema actualmente. A esto se suman los retos que está generando la actual crisis sanitaria debida a la Covid-19, tanto económicos como sociales, para el Sistema Sanitario español. Por ello, este año (2020) el gasto público tanto en medicamentos como en productos sanitarios y gastos hospitalarios, se verá notablemente incrementado.

6. Conclusión: problemática y retos

Como hemos podido ver a lo largo de este trabajo, la estructura económica de la industria farmacéutica es muy compleja.

Por una parte, es necesario recordar que como los medicamentos son bienes preferentes, los ciudadanos solemos estar dispuestos a pagar lo que sea necesario con el fin de obtenerlos, por lo que se crea una situación en la que los consumidores tienen cierta desventaja y los laboratorios farmacéuticos podrían aprovecharse de los mismos. Es por esto por lo que es fundamental el papel negociador del Estado y uno de los principales retos a los que se enfrenta es que debe de forzar al máximo los precios con el fin de que las empresas puedan seguir invirtiendo en la I+D para el desarrollo de los

medicamentos, pero sin olvidar que los precios deben de ser accesibles para los ciudadanos. Sin embargo, el proceso de negociación entre el Estado y los laboratorios es bastante opaco.

Por otra parte, debemos tener presente la existencia de información asimétrica derivada de la situación de que los medicamentos son bienes de crédito o confianza, en la que el Estado financia una parte de los medicamentos, los médicos los demandan y los pacientes los consumen, de modo que tienen que confiar en el criterio de sus médicos aunque no dispongan de la información suficiente.

De hecho, algunos laboratorios farmacéuticos llevan a cabo prácticas anticompetitivas, lo que no es beneficioso para los ciudadanos, puesto que cuanto mayor sea la competencia, más grande será el beneficio social. Esto ocurre porque los medicamentos son tratados como bienes de mercado y no como bienes sociales, cuando en lugar de esto se los debería de clasificar a medio camino entre ambos (Lema, 2015). Por ejemplo, algunos laboratorios innovadores pueden pagar a los laboratorios de medicamentos genéricos grandes cantidades de dinero con el fin de que no entren a competir en su nicho de mercado, por ejemplo (Siotis, 2019). En España existe un organismo llamado Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC) cuyo objetivo principal es vigilar a las empresas con el fin de que no lleven a cabo estas prácticas anticompetitivas, además de que son ilegales, para lo cual impone multas y expedientes. A modo de ejemplo, en la noticia publicada por *economiadehoy.es* en abril de 2019, se explica que la CNMC estaba investigando posibles prácticas anticompetitivas que daban lugar a la falta de suministro medicamentos inmunosupresores en todo el país.

Además, las barreras de entrada de las empresas innovadoras tienen una gran importancia, puesto que retrasan la entrada al mercado de los genéricos, lo cual se analiza en un estudio realizado en 2008 por la *European Generic Medicines Association* (EGA) junto con la *Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades Genéricas* (AESEG). En este se explica la eficacia de las patentes para que los laboratorios innovadores tengan los incentivos necesarios para invertir en I+D, lo cual no justifica que estos derechos de exclusividad de tiempo limitado retrasen la entrada de los genéricos para que puedan competir en el mercado. A través de este estudio, encontramos como principales barreras:

- Los fallos que se producen en el sistema cuando se conceden patentes que no tienen la calidad suficiente y por lo tanto, la empresa tiene la exclusividad sobre un producto que no es lo suficientemente bueno para los pacientes o que podría ser mejorado.
- La perpetuación o “evergreening” que llevan a cabo los laboratorios innovadores que una vez que caduca la patente, sacan una patente secundaria o “follow-on patent” que realmente no supone un gran avance pero permite a la empresa monopolista mantener su monopolio sobre el medicamento.
- El retraso de los litigios, puesto que los laboratorios que poseen los derechos de exclusividad tratan de posponer lo máximo posible sus denuncias cuando piensan que otro laboratorio no está cumpliendo con sus derechos para poder así, obtener beneficios comerciales.
- Otras barreras como la necesidad de que la empresa innovadora autorice que el genérico cumple las garantías para ser comercializado; las declaraciones que pueda realizar la empresa innovadora sobre los beneficios de su producto; los cambios de demanda de los productos que puedan surgir a raíz del marketing o la concesión de los derechos de exclusividad a través de información errónea o incompleta.

Por último, no podemos olvidar el alto consumo de medicamentos que hay en España, unido al envejecimiento de la población y a las características de nuestro sistema sanitario, lo cual también es un gran desafío para el país, ya que se debería concienciar a la población acerca de un uso responsable. Por una parte, con la existencia de los medicamentos que no requieren receta médica, los médicos tienen que prescribir un menor número de medicamentos, pero esto no siempre es responsable ya que hay personas que tienden a sobremedicarse. Es por ello que se debería proporcionar una mejor información a la población, así como simplificar los prospectos (Monteagudo, 2001).

Este problema, junto a otros, tratan de ser solventados a partir de una Iniciativa Legislativa Popular (ILP)⁸ llamada “Medicamentos a un precio justo”, registrada en el Congreso de los Diputados el 25 de junio de 2019 y posteriormente admitida a trámite por este órgano del gobierno (Europa Press, 2019). Con ella se trata de abrir un debate

⁸ Para que las ILP sean discutidas en el Congreso de los Diputados, es necesario que esta haya reunido un total de 500.000 firmas en el plazo de seis meses.

social entre los ciudadanos para que sean conscientes de la situación en la que se encuentra el Sistema Nacional de Salud, proponiendo una modificación de la Ley del Medicamento en lo que se refiere al sistema de fijación de precios y se busca aumentar la transparencia de los datos proporcionados por los principales órganos públicos.

Uno de los retos que se presentan para el país, y como viene recogido en esta ILP, es que como la investigación y el desarrollo de los nuevos productos se desarrollan en su mayoría por laboratorios farmacéuticos, es decir, por empresas privadas, luego estas pueden disfrutar de la patente, como anteriormente se ha explicado. Esto se podría solucionar si el Estado empleara una mayor cantidad de dinero en la I+D de los medicamentos, de modo que se pudieran crear patentes públicas y por lo tanto, fuera más fácil y accesible la regulación de su precio, o incluso llegar al punto de la eliminación de estas patentes y una llegada más temprana de competidores en lo que se refiere a este mercado.

Es cierto que actualmente, la formación de los profesionales sanitarios la llevan a cabo las empresas farmacéuticas, por lo que como anteriormente hemos mencionado, es posible que se ejerza una influencia a la hora de que un médico o farmacéutico recomiende de manera personal el medicamento de una marca antes que de otra. Por ello, otro de los retos a los que tiene que enfrentarse el país es a emplear una mayor parte de la inversión pública en la formación de los profesionales de una manera objetiva, sin que intervengan las empresas. También se debería de tener en cuenta una distribución del gasto público más homogénea, ya que como hemos visto en la Tabla 6, existen grandes diferencias en lo que se refiere a este concepto entre las diferentes comunidades autónomas.

Otro reto al que debe de enfrentarse esta industria, es a una mayor transparencia y facilidad para la ciudadanía a la hora de proporcionar los datos acerca de la misma, tanto por parte de las empresas (abandonando el secreto comercial de los costes variables) como del Estado. Además, para ello se debería realizar una continua actualización de los datos, ya que a pesar de que este trabajo es del año 2020, en algunos casos los datos más actualizados que estaban disponibles eran del año 2017, por ejemplo.

Finalmente, el reto más importante al que debe de enfrentarse actualmente esta industria tanto a nivel nacional como a nivel mundial es la actual crisis causada por la Covid-19,

a la que anteriormente hemos aludido. Además de suponer un grave problema social y económico, está causando grandes gastos en I+D para todas las empresas ya que algunas están actuando por encima de sus posibilidades y a un ritmo demasiado rápido porque están tratando de ser las primeras en crear la vacuna para así obtener la patente y por lo tanto, los beneficios que la misma les concede. Esto podría suponer un problema en el caso de que el laboratorio que primero alcance la cura proponga unos precios tan altos que la mayoría de los países no puedan acceder a la misma, por lo que sería conveniente que vendiera su patente a otros laboratorios, puesto que un solo laboratorio no va a ser capaz de abastecer a la población mundial. Por esta razón considero que una vez realizado el análisis económico sobre esta industria, sería conveniente reunir a los mejores expertos, independientemente de la empresa a la que perteneciesen, para así poder crear la vacuna contra esta enfermedad con la mayor brevedad posible y que la patente de la misma fuera pública a nivel global, puesto que es una enfermedad que podría destruir la población mundial según los expertos y ninguna empresa debería de aprovecharse de esta situación.

7. Referencias

Referencias bibliográficas

Benavides, F.G., Delclós, J. y Serra, C. (2018) “Estado del bienestar y salud pública, una relación de debe ser actualizada” *Gaceta Sanitaria*, Vol. 32, N°2, pp. 193-197

Bloom D.E. y Luca, D.L. (2016) “The Global Demography of Aging: Facts, Explanations, Future” *Handbook of the Economics of Population Aging*, Vol. 1, pp. 3-56

Comanor, W.S. y Scherer, F.M. (2013) “Mergers and innovation in the pharmaceutical industry” *Journal of Health Economics* Vol. 32, N°1, pp. 106-113

DiMasi, J.A., Grabowski, H.G. y Hansen, R.W. (2016) “Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs” *Journal of Health Economics* Vol. 47, pp. 20-33

España. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. *Boletín Oficial de Estado*, 29 de abril de 1986, núm. 102, pp. 15207 a 15224.

España. Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. *Boletín Oficial del Estado*, 31 de diciembre de 1996, núm. 315., pp. 38974 a 39064.

España. Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (arts. 89 al 98). *Boletín Oficial de Estado*, 31 de diciembre de 1997, núm. 313, pp. 38517 a 38616.

España. Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía. *Boletín Oficial del Estado*, 31 de diciembre de 2001, núm. 313, pp. 50383 a 50419.

España. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial de Estado*, 29 de mayo de 2003, núm. 128, pp. 20567 a 20588.

España. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, 27 de julio de 2006, núm. 178, pp. 28122 a 28165.

España. Ley 22/2009, de 18 de diciembre, por la que se regula el sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía y se modifican determinadas normas tributarias. Boletín Oficial de Estado, 19 de diciembre de 2009, núm. 305, pp. 107086 a 107155

España. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Boletín Oficial del Estado, 25 de julio de 2015, núm. 177, pp. 62765 a 62854.

España. Ley 14/2018, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales para 2019. Boletín Oficial del Estado, 24 de enero de 2019, núm. 21, pp. 5909 a 5951

España. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Boletín Oficial del Estado, 16 de septiembre de 2006, núm. 222, pp. 32650 a 32679

España. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Boletín Oficial del Estado, 7 de noviembre de 2007, núm. 267, pp. 45652 a 45698.

España. Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, 30 de mayo de 2008, núm. 313, pp. 25198 a 25140.

España. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, 6 de noviembre de 2009, núm. 268, pp. 92708 a 92778.

España. Real Decreto Legislativo 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. *Boletín Oficial del Estado*, 19 de febrero de 2010, núm. 44, pp. 16160 a 16164

España. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio

exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Boletín Oficial del Estado, 8 de julio de 2010, núm. 165, pp. 59986 a 60013.

España. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, 25 de julio de 2015, núm. 177, pp. 62935 a 63030.

Evolé, J. (presentador). (7 de abril de 2013) “¿Sobremedicados?, Salvados” [programa de televisión]. España: la Sexta y El Terrat

García, A., Hernández, C., Avendaño, C. (2010) “Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos” *Informe Territorial del Sistema Nacional de Salud*, Vol. 34, Nº3, pp. 71-82

Granada, E. (2017) “El mercado farmacéutico: evolución y previsiones” *Farmacia Profesional* Vol. 31, Nº5, pp. 1-5

Lema, S. (2015) “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social” *Rev. Bioética y Derecho*, Nº34, pp. 81-89

Lobo, F. (2019). “La industria farmacéutica en la actualidad: un vistazo a sus características”. *Papeles de economía española* Vol.160, pp. 2-13

Martí, N. (2015) “El Plan de Marketing en la oficina de farmacia” *Farmacia Profesional* Vol. 29, Nº2, pp. 15-17

Mestres, J. (2019) “El envejecimiento de la población española y su impacto macroeconómico” *Papeles de Economía Española*, Nº161, pp.100-111

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (29 de diciembre de 2016) Convenio de Colaboración entre la Administración General del Estado (Ministerios de Hacienda y Función Pública, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) y Farmaindustria, Madrid, pp. 1-12

Monteagudo, I. (2001) “Especialidades farmacéuticas publicitarias- Consulte a su... ¿farmacéutico?” *Farmacia Profesional*, Vol.15, Nº3, pp. 93-97

Poncela, M. y García de Quevedo, J.C. (2019) “La contribución del sector farmacéutico al crecimiento, a las exportaciones y a la inversión en España” *Papeles de economía española* Vol.160, pp.120-129

Pulido, F. (2001) “Los precios de referencia y la dispensación de medicamentos en la oficina de farmacia (I). Las EFG y su precio de referencia” *El Sevier*, Vol. 20, Nº3, pp. 117-125

Rovira, J. (2015) “Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control” *Salud Colectiva*, Vol.11, Nº1, pp. 35-48

Rubinfeld, D.L. Pindyck R.S. (2018) “El poder de mercado: el monopolio y el monopsonio” *Microeconomía*. Madrid, España: Pearson

Siotis, G. (2019). “Política de la competencia en sector farmacéutico”. *Papeles de economía española* Vol.160, pp.105-119

Referencias de páginas web

ADtivity (2020) Estudio Arce Media-Auditsa & Berbés sobre la inversión publicitaria en la industria farmacéutica año 2019. Recuperado de: <https://berbes.com/wp-content/uploads/2020/04/ADTIVITY-FARMACIAS-2019.InformeArceMediaAuditsaBERBESabril2020.pdf>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2010) Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España. Recuperado de: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Registro de Laboratorios Farmacéuticos. Recuperado de: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/reglabfarma/> (Última consulta: 14 de mayo de 2020)

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (2019) “Plan estratégico 2019-2022” Recuperado de: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/planificacion-AEMPS/docs/Plan-estrategico-2019-2022.pdf?x86853>

Anderson, R. (2014) “Pharmaceutical industry gets high on fat profits” *BBC News*. Recuperado de: <https://www.bbc.com/news/business-28212223>

Asefarma (4 de enero de 2019) Copago farmacéutico: ¿Cómo te afecta?. Recuperado de: <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/copago-farmaceutico-como-te-afecta> (Consultado el 01/06/20)

Asociados Archivo (29 de junio de 2020) Farmaindustria. Recuperado de: <https://www.farmaindustria.es/web/asociados/> (Consultado el 19/08/20)

Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Recuperado de: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

Comisión Europea (2014) “Pharmaceutical industry: a strategic sector for the European economy” Commission staff working document. Brussels, 1.8.2014 SWD 216 final/2. Recuperado de: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7649/attachments/1/translations>

Cortés, N. (6 de marzo de 2019) “El gasto farmacéutico en España: precios, consumo y nuevos retos” *consalud.es*. Recuperado de: https://www.consalud.es/industria/farmaceutica/el-gasto-farmaceutico-en-espana-precios-consumo-y-nuevos-retos_61067_102.html

Cortés, N. (7 de octubre de 2019) “¿Por qué España tiene una esperanza de vida tan alta?” *Consalud*. Recuperado de: https://www.consalud.es/pacientes/por-que-espana-tiene-una-esperanza-de-vida-tan-alta_69172_102.html

Darby, M.R. y Karni, E. (1973) “Free Competition and the optimal amount of fraud” *Journal of Law and Economics* Vol. 16, N°1, pp. 67-88. Recuperado de: https://www.jstor.org/stable/724826?seq=1#page_scan_tab_contents

Diariocrítico (18 de abril de 2018) “¿Cómo se fijan los precios de los medicamentos innovadores en España?” Recuperado de: <https://www.diariocritico.com/economia/como-se-fijan-los-precios-de-medicamentos-innovadores-espana>

Economíadehoy.es “La CNMC investiga posibles prácticas anticompetitivas en el mercado español de la comercialización de medicamentos inmunosupresores”. Recuperado de: <https://www.economiadehoy.es/la-cnmc-investiga-posibles-practicas->

[anticompetitivas-en-el-mercado-espanol-de-la-comercializacion-de-medicamentos-inmunosupresores](#) (Consultado el 20/08/20)

EFPIA (2019) “The Pharmaceutical Industry in Figures” *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*. Brussels, Belgium. Recuperado de: <https://www.efpia.eu/media/413006/the-pharmaceutical-industry-in-figures.pdf>

El País (Sección 5 días, Economía) (28 de septiembre de 2018) ¿Cómo se fija el precio de los medicamentos? Recuperado de: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2018/09/27/companias/1538048266_933017.html

El País (sección Cinco Días, Economía) (30 de noviembre de 2018). La competencia entre marcas y medicamentos genéricos, buena para el sistema sanitario y los pacientes. Recuperado de: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2018/11/29/companias/1543499278_340445.html

El Salmón Contracorriente (16 de febrero de 2015) “La Industria Farmacéutica gasta más en publicidad que en I+D” *El Salmón Contracorriente.es [blog]*. Recuperado de: <https://www.elsalmoncontracorriente.es/?La-Industria-Farmacautica-gasta> (Consultado el 06/06/20)

ElEconomista.es “Ranking de empresas” Recuperado de: https://ranking-empresas.eleconomista.es/sector-2120.html?_ga=2.211292818.685633053.1589389960-1970246539.1576933262 (consultado el 14/05)

elEconomista.es. (25 de octubre de 2019). Las empresas de fabricación de productos farmacéuticos que más facturan. Recuperado de: <https://www.eleconomista.es/ranking-empresas/noticias/10162369/10/19/Las-empresas-de-fabricacion-de-productos-farmaceuticos-que-mas-facturan.html> (Consultado el 13/05/20)

En genérico (29 de agosto de 2016) “¿Qué es el sistema de precios de referencia de medicamentos?” Recuperado de: <https://www.engenerico.com/sistema-precios-referencia-medicamentos/>

Europa Press (25 de septiembre de 2019) Mesa del Congreso admite a trámite la iniciativa legislativa popular para cambiar el sistema de precios de medicamentos. Recuperado de: <https://www.cope.es/actualidad/sociedad/noticias/mesa-del-congreso->

[admite-tramite-iniciativa-legislativa-popular-para-cambiar-sistema-precios-medicamentos-20190925_505910](#)

Farmaindustria (5 de julio de 2018) “La industria farmacéutica bate su récord de inversión en I+D en España, que crece un 5,7% hasta los 1.147 millones” Farmaindustria. Madrid, España. (NOTA DE PRENSA). Recuperado de: <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2018/07/05/la-industria-farmaceutica-bate-su-record-de-inversion-en-id-en-espana-que-crece-un-57-hasta-los-1-147-millones/>

Farmaindustria. Código de Buenas Prácticas. Recuperado de: <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html> (Consultado el 06/05/2020)

Fernández, J. (2016) “Farmaindustria se registra como lobby”, *Redacción médica*. Recuperado de <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/farmaindustria-se-registra-como-lobby--3408>

Fresno, D. (10 de enero de 2020) “Las farmacéuticas cierran 2019 con una cifra récord en fusiones: más de 217.000 millones en sólo un año” *vozpopuli*. Recuperado de: https://www.vozpopuli.com/sanidad/farmaceuticas-cierran-record-fusiones-millones_0_1317169367.html

García-Álvarez, G. (14 de octubre de 2019) “La confidencialidad en la fijación de precios en el SNS y en la compra pública de medicamentos” *Observatorio de Contratación Pública*. Recuperado de: <http://www.obcp.es/opiniones/la-confidencialidad-en-la-fijacion-de-precios-en-el-sns-y-en-la-compra-publica-de>

Health Market Research (16 de enero de 2020). Market Watch España- Diciembre 2019-Mercado de oficina de farmacia. Recuperado de: <https://www.aimfa.es/download/pharmacy-market-watch-diciembre-2019/>

Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud. Recuperado de: <http://inclasns.msssi.es/main.html> (Última consulta: 30 de agosto de 2020)

Instituto Nacional de Estadística (19 de diciembre de 2019) Encuesta Sobre Innovación de las Empresas - Año 2018. Recuperado de: https://www.ine.es/prensa/eie_2018.pdf

Instituto Nacional de Estadística (2020) “España en cifras 2019.” Recuperado de: https://www.ine.es/prodyser/espa_cifras/2019/files/assets/common/downloads/publication.pdf

Instituto Nacional de Estadística. <https://www.ine.es/> (Última consulta: 7 de septiembre de 2020)

Iriberry, A. (6 de mayo de 2015) “¿Qué falló con los fármacos de la hepatitis C?” El Mundo. Recuperado de: <https://www.elmundo.es/salud/2015/05/06/55490398ca4741124c8b4573.html>

Leandro, E. (Mayo 2017) “Diferenciación positiva en la promoción de medicamentos” *PMFarma* Recuperado de: <http://www.pmfarma.es/articulos/2196-diferenciacion-positiva-en-la-promocion-de-medicamentos.html>

López, J.M. (2011) “Especialidades farmacéuticas genéricas” *Info-Farmacia*. Recuperado de: <http://www.info-farmacia.com/medico-farmaceuticos/informes-tecnicos/especialidades-farmaceuticas-genericas>

Medicamentos a un precio justo (noviembre de 2019) Iniciativa Legislativa Popular. Recuperado de: <https://ilp.medicamentosaunpreciojusto.org/motivos/> (Consultado el 18/08/20)

Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (marzo de 2016) “Proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un fármaco” Recuperado de: <https://www.msdsalud.es/informacion-practica/proceso-investigacion-farmaco.html>

Ministerio de Hacienda. Serie Gasto Farmacéutico y Sanitario: periodo junio- 2014 a febrero- 2020”. Recuperado de: <https://www.hacienda.gob.es/ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2018) Título octavo. De la intervención de los precios de los medicamentos. Recuperado de: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/leyes/indice/titulo08/home.htm>

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2019) “Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud: Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2018”

Informes, Estudios e Investigación 2019, pp. 46-50. Recuperado de: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2018/Cap.7_Farmacia.pdf

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2019) “Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud: Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2018” *Informes, Estudios e Investigación 2019*, pp. 46-50. Recuperado de: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2018/Cap.7_Farmacia.pdf

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Facturación de recetas médicas. Recuperado de: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm> (Consultado el 28 de marzo de 2020)

Ministerio de Sanidad. Orígenes del INGESA. Recuperado de: <https://ingesa.sanidad.gob.es/quienesSomos/origenes.htm> (Consultado el 01/06/20)

Murcia Salud (2018) Guía Farmacoterapéutica del SMS. Recuperado de: <https://www.murciasalud.es/gftb.php?idsec=474&opt=ficha1&cod=C10AA05&area=1>

OECD (2019) “España: Perfil Sanitario del país 2019” OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels. Recuperado de: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/espana-perfil-sanitario-del-pais-2019_2a8a83c8-es#page9

Ortín, A. (2005) “Pfizer retiene en España la patente del fármaco más vendido del mundo” *Cinco Días, El País Economía*. Recuperado de: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2005/12/24/empresas/1135435187_850215.html

Parada, M.A., Martínez, E. y Masvidal, X. (2010) “Informe técnico de evaluación de Rosuvastatina[®]”, *Corporació de Salut del Maresme i la Selva*, Recuperado de: http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/ROSUVASTATINA_CSMS_DIC_2010.pdf

Pineros, I. (2017) “Criterios de financiación y precio de los medicamentos innovadores” *Jornada Profesional Innovación de Medicamentos*. Recuperado de: <https://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/jornada-profesional-innovacion-medicamentos/Documents/PON-MESA-3-Isabel-Pinero-Criterios-financiacion-Medicamentos-Innovadores.pdf>

Pinto, T. (21 de octubre de 2019) “El Gobierno cede ante las farmacéuticas y frena la bajada de precio de varios medicamentos esenciales”. Recuperado de: https://www.eldiario.es/sociedad/acceso-a-medicamentos-precios-de-referencia-farmaceuticas_1_1309172.html

Portalfarma (14 de junio de 2017). Medicamentos huérfanos. Recuperado de: https://www.portalfarma.com/profesionales/medicamentos/medihuerfanos/medicamento_shuerfanos/Paginas/medhuerfbpw.aspx (Consultado el 03/06/20)

Portalfarma (3 de junio de 2019) España cuenta con la red de farmacias comunitarias más grande de Europa. Recuperado de: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/consejoinforma/Paginas/2019-informe-estadistico-farmacias-comunitarias.aspx>

Portalfarma “¿Qué son las especialidades farmacéuticas publicitarias?” (24 de febrero de 2017). Recuperado de: <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/consejosdesalud/Paginas/esppublicitarias.aspx>

Rey, J. (2019) “¿A qué nos referimos cuando hablamos de OTC y de EFP?” *Club de la Farmacia (BLOG)*. Recuperado de: <https://www.clubdelafarmacia.com/para-estar-al-dia/el-blog-del-club/a-que-nos-referimos-cuando-hablamos-de-otc-y-de-efp/>

Roca, A.T. (25 de junio de 2019). Entidades sanitarias llevan al Congreso una iniciativa para abaratar los medicamentos. El País. Recuperado de: https://elpais.com/sociedad/2019/06/25/actualidad/1561460087_349983.html

Roos, K., Pike, J., Brown, A. y Becker, S. (2008) “Barreras de Entrada a los Medicamentos Genéricos en la Unión Europea” *EGA y AESEG*. Recuperado de: https://www.aeseg.es/BarrerasInforme_ES_web.pdf

Schwab, K. (2019) “The Global Competitiveness Report 2019” *World Economic Forum* Recuperado de: http://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2019.pdf

Secretaría de Estado de Comercio. *Data Comex*. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Recuperado de: http://datacomex.comercio.es/principal_comex_ue.aspx

Sevilla, F. (2005) “Financiación sanitaria y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud” *Administración Sanitaria Siglo XXI* Vol.3, Nº4, pp. 567-580. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-financiacion-sanitaria-sostenibilidad-del-sistema-13085587>

Sistema de Análisis de Balances Ibéricos. Recuperado de: <https://sabi.bvdinfo.com/version-2020417/JustLoggedOut.serv?product=sabineo>

Weber (2018) “El valor del medicamento desde una perspectiva social”. España, Madrid. *Fundación Weber*. Recuperado de: <http://weber.org.es/publicacion/elvalordelmedicamentodesdeunaperspectivasocial/>
(Consultado el 10/06/20)

ANEXO. El equilibrio en diferentes mercados con estructuras de costes comparables

Sea un mercado cuya curva de demanda (DD) viene dada por: $Q = 11 - \left(\frac{P}{4}\right)$, donde Q son miles de unidades y P miles de euros. Obtener el equilibrio a largo plazo y los excedentes derivados del mismo en cada una de las siguientes estructuras.

a) El producto se ofrece por una empresa monopolística cuya función de costes a largo plazo es:

$$CTL(q) = \frac{q^3}{4} - 4q^2 + 40q$$

Monopolio

El objetivo del monopolista es maximizar beneficios, $\pi(Q) = P(Q) * Q - CTL(Q)$ y para ello se deben cumplir las siguientes condiciones:

$$1^a. IMg = CMgL$$

$$2^a. IMg' < CMgL'$$

$$3^a. P \geq CMeL$$

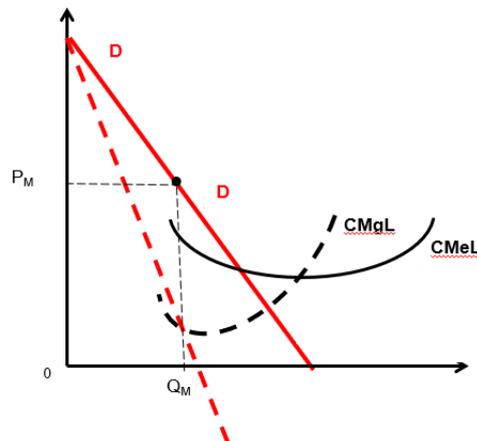
$$1^a. 44 - 8q = \frac{3q^2}{4} - 8q + 40 \quad \checkmark$$

$$Q^* = 2,3094$$

$$P^* = 44 - 4(2.3094) = 34,7624$$

$$2^a. -8 < -4,5359 \quad \checkmark$$

$$3^a. 34,7624 \geq 32,0957 \quad \checkmark$$



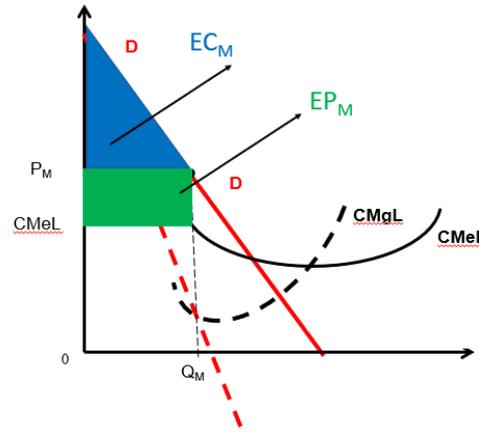
Por lo tanto, se venderán 2.309,4 unidades a un precio de 34,7624 € la unidad.

A continuación vamos a calcular el excedente de los consumidores (EC), el excedente del productor (EP) y el bienestar social (BS).

$$EC = \frac{(44 - 34,7624) * 2.309,4}{2} = 10.666,7 \text{ €}$$

$$EP = \frac{(34,7624 - 32,0957) * 2.309,4}{2} = 3.079,2 \text{ €}$$

$$BS = 10.666,7 + 3.079,2 = 13.745,9 \text{ €}$$



b) El producto se ofrece por una industria de competencia monopolística comparable a la estructura monopolística (con suma horizontal de costes medios y costes marginales que coinciden con los correspondientes costes del monopolista y demanda de mercado agregada idéntica).

En este caso, sea la curva de demanda agregada de las empresas (dd): $Q = 18 - \frac{P}{2}$.

Entonces $CMeL(Q) = \frac{Q^2}{4} - 4(Q) + 40$ y $CMgL(Q) = \frac{3Q^2}{4} - 8(Q) + 40$.

Competencia monopolística

En este contexto, se resuelve el problema de maximización del beneficio cuando se cumplen las siguientes condiciones:

1ª. $IMg = CMgL$

2ª. $IMg' = CMgL'$

3ª. $P = CMe$

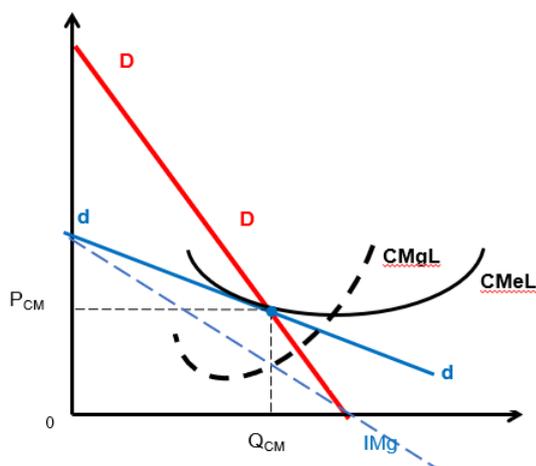
4ª. $(P^*, Q^*) \in DD$

3ª. $dd' = CMeL'$

$$-2 = \frac{2Q}{4} - 4$$

$$Q^* = 4$$

$$P^* = 36 - 2(4) = 28$$



Se venderán 4.000 unidades a un precio de 28 euros cada una de ellas.

$$1^a. 36 - 4(4) = \frac{3(4)^2}{4} - 8(4) + 40$$

$$20 = 20 \checkmark$$

$$2^a. -4 < \frac{6(4)}{4} - 4; -4 < 2 \checkmark$$

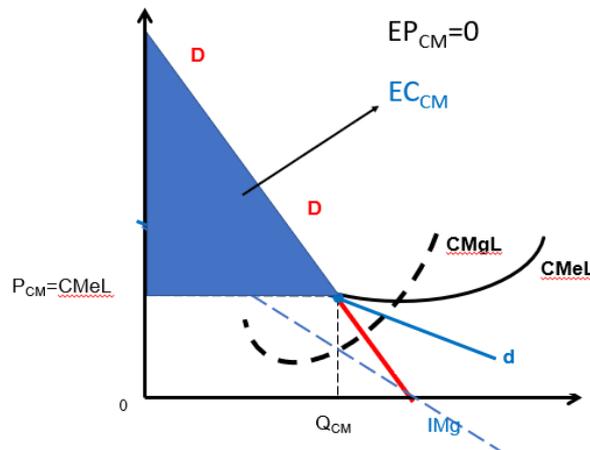
$$4^a. 4 = 11 - \left(\frac{28}{4}\right); 4 = 4 \checkmark$$

Ahora vamos a calcular el excedente de los consumidores (EC), el excedente de los productores (EP) y el bienestar social (BS).

$$EC = \frac{(44-28)*4.000}{2} = 32.000 \text{ €}$$

$$EP = \frac{(28-28)*4.000}{2} = 0 \text{ €}$$

$$BS = 32.000 + 0 = 32.000 \text{ €}$$



c) El producto es ofrecido por una industria perfectamente competitiva comparable a la estructura de monopolio (con suma horizontal de costes medios y costes marginales que coinciden con los correspondientes costes del monopolista y demanda de mercado agregada idéntica).

Entonces $CMeL(Q) = \frac{Q^2}{4} - 4(Q) + 40$ y $CMgL(Q) = \frac{3Q^2}{4} - 8(Q) + 40$.

Competencia perfecta

En este contexto, se resuelve el problema de maximización de beneficios cuando se cumple la siguiente condición:

$$P = \min CMeL$$

Para ello se deben cumplir estos requisitos:

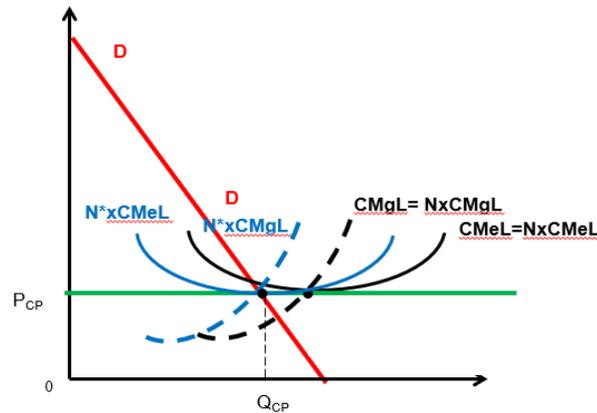
$$1^a. CM_{eL}' = 0$$

$$2^a. CM_{eL}'' > 0$$

$$1^a. \frac{2Q}{4} - 4 = 0 \quad \checkmark$$

$$Q^* = 8$$

$$2^a. 0,5 > 0 \quad \checkmark$$



Entonces la función de oferta de la industria vendrá dada por el precio correspondiente al coste medio mínimo, que es asociado a esta cantidad:

$$P^* = \frac{8^2}{4} - 4(8) + 40 = 24$$

Y el equilibrio vendrá dado por la intersección de esta oferta y la demanda del mercado:

$$Q^* = 11 - \frac{P}{4};$$

$$Q^* = 11 - \frac{24}{4} = 5$$

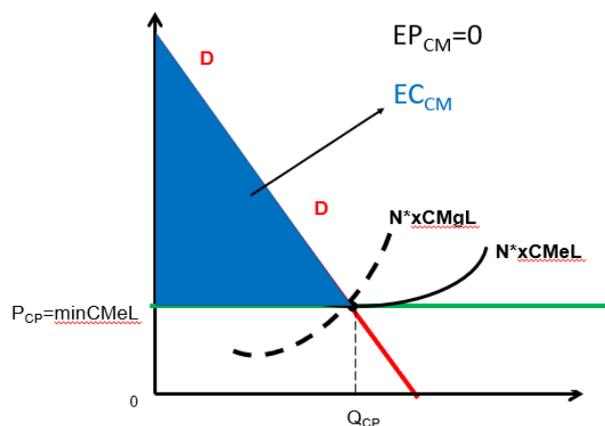
Por lo tanto, se venderán 5.000 unidades a un precio de 24€ por unidad.

Ahora vamos a calcular el excedente de los consumidores (EC), el excedente de los productores (EP) y el bienestar social (BS).

$$EC = \frac{(44-24) \cdot 5.000}{2} = 50.000 \text{ €}$$

$$EP = 0 \text{ €}$$

$$BS = 0 + 50.000 = 50.000 \text{ €}$$



De acuerdo con los resultados obtenidos en estas diferentes estructuras de mercado, podemos observar que conforme entrenan empresas al mercado, aumenta el bienestar social, disminuye el precio de los productos y a su vez, aumentan las unidades ofertadas para alcanzar el punto de equilibrio.

Monopolio

$$Q_M^* = 2.309,4 ; P_M^* = 34,7624\text{€}$$

$$EC_M = 10.666,7 \text{ €} ; EP_M = 3.079,2 \text{ €} ; BS_M = 13.745,9 \text{ €}$$

Competencia monopolística

$$Q_{CM}^* = 4.000 ; P_{CM}^* = 28\text{€}$$

$$EC_{CM} = 32.000 \text{ €} ; EP_{CM} = 0 \text{ €} ; BS_{CM} = 32.000 \text{ €}$$

Competencia perfecta

$$Q_{CP}^* = 5.000 ; P_{CP}^* = 24\text{€}$$

$$EC_{CP} = 50.000 \text{ €} ; EP_{CP} = 0 \text{ €} ; BS_{CP} = 0 + 50.000 = 50.000 \text{ €}$$