



medicamentos genéricos



I N F O R M E

IMPACTO DE LA INDUSTRIA
DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS
EN LA ECONOMÍA ESPAÑOLA

SEPTIEMBRE 2020

INFORME ELABORADO POR

SILO
Science & Innovation Link



ÍNDICE DE CONTENIDOS

01	INTRODUCCIÓN.....	03
02	RESUMEN EJECUTIVO.....	04
03	CONTEXTO EN EL QUE OPERA LA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA.....	10
04	RETOS DEL SECTOR DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL CONTEXTO DESCRITO.....	18
05	PAPEL DE LA INDUSTRIA DEL GENÉRICO EN LA ECONOMÍA ESPAÑOLA.....	24
06	PERSPECTIVAS A FUTURO.....	32
07	PRINCIPALES CONCLUSIONES.....	36
08	METODOLOGÍA.....	38
	ANEXO 1.....	39

1. MENSAJE DEL PRESIDENTE

Es un placer para mí presentarles el nuevo informe "Impacto de la industria de medicamentos genéricos en la economía española" desarrollado por la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).

Como representantes de la industria de medicamentos genéricos seguimos manteniendo nuestro espíritu de colaboración estrecha con las autoridades políticas y, más concretamente, con las autoridades sanitarias de este país. Esto nos ha llevado a actualizar nuestro análisis del impacto que nuestro sector tiene sobre la economía de España desde una perspectiva económica y social. No podemos obviar el papel que una industria como la del medicamento genérico ejerce sobre la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario, pero queremos además dar a conocer la aportación de una industria con gran representación en España sobre el tejido industrial, económico y social.

Este documento, elaborado por AESEG, asociación que representa al 74% del mercado de medicamentos genéricos en unidades en España, tiene como objetivo principal aportar información veraz y útil para entender la repercusión de la industria de los medicamentos genéricos en la economía española en su más amplio sentido.

De manera más concreta, con este estudio pretendemos:

Identificar las diferentes variables y factores que afectan a la industria de medicamentos genéricos en España, y su relación con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Mostrar, a través de un exhaustivo trabajo de campo y un tratamiento riguroso de información estadística, la evolución de los últimos años del sector de los medicamentos genéricos en España, y poner de manifiesto, asimismo, cómo la demanda farmacéutica del SNS se podría optimizar con la oferta del sector industrial español poniendo un especial foco en los medicamentos genéricos.

Destacar el papel de la industria de medicamentos genéricos desde la declaración de la pandemia por COVID-19 en marzo del presente año, actuando como facilitador del tratamiento de los pacientes.



Comparar las variables macroeconómicas más relevantes del sector de la industria de los medicamentos genéricos en términos absolutos y relativos, con los mismos agregados de las actividades e industrias de las que forma parte, industria manufacturera, así como con los de la economía nacional.

Comparar las políticas actuales que afectan a la industria de los medicamentos genéricos con aquellas implantadas en otros países europeos, y analizar el impacto de las mismas.

Como resultado de este análisis se observa cómo, incluso en una situación más precaria en términos de rentabilidad, la industria de medicamentos genéricos ha contribuido positivamente a la economía española asegurando el suministro nacional y continuando su crecimiento en términos de empleo. Para AESEG es muy importante poder reflejar de forma exhaustiva y metodológicamente rigurosa un estudio que sirva como apoyo a la posible definición de medidas que trasciendan la estrategia sanitaria llegando a la propia política económica del país.

Espero que este trabajo sea de utilidad pública y sirva de reflexión futura.

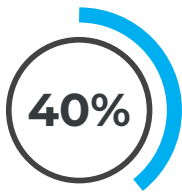
Raúl Díaz-Varela

Presidente de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)

2. RESUMEN EJECUTIVO

La **capacidad de respuesta ante la crisis originada por la COVID-19** ha ratificado la **altísima calidad del sistema sanitario español**. Sin embargo, también **ha vuelto a reabrir el debate** sobre su **sostenibilidad**, poniendo el foco una vez más en el **gasto farmacéutico**, condicionado por el **acceso a nuevos tratamientos innovadores, envejecimiento de la población, aumento de la cronicidad** y, ahora, incrementado por las reservas de medicamentos esenciales para el control de la pandemia.

CUOTA DE MERCADO EN UNIDADES



ESPAÑA



EUROPA

UNA "RED DE SEGURIDAD" PERO TODAVÍA LEJOS DE LA MEDIA EUROPEA

Los **medicamentos genéricos** constituyen una "**red de seguridad**" para el Sistema Nacional de Salud (SNS) que **garantiza el acceso a los tratamientos de manera costo eficiente**, representando en unidades el 40% del mercado total de prescripción y manteniéndose estancado en estas cifras durante los últimos cinco años, lejos del 65% alcanzado de media en los países de Unión Europea.

70% DE LOS FÁRMACOS ESENCIALES DISPONEN DE GENÉRICO

De los **fármacos declarados esenciales** por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **para el tratamiento de la COVID-19**, alrededor del **70% disponen de medicamento genérico**, el **68% tienen un precio inferior a 3 euros** y el **96% cuesta menos de 10 euros**.





RETOS FUNDAMENTALES DEL SECTOR

El sector de los medicamentos genéricos en España se enfrenta a retos fundamentales como son el estancamiento de las cuotas de penetración en los cinco últimos años, los bajos precios derivados de la aplicación de un Sistema de Precios de Referencia desfasado, el incremento de los costes estructurales o la ausencia de una normativa específica que permita establecer una diferencia en precios o condiciones de dispensación frente a las marcas que han finalizado la exclusividad de patente.



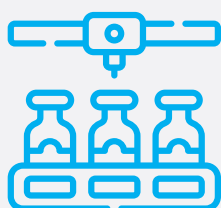
REDUCCIÓN CADA VEZ MAYOR DEL MARGEN ECONÓMICO

El estancamiento de las cuotas de mercado, unido a los bajos precios de estos medicamentos y al incremento de los costes estructurales derivados de las distintas medidas de carácter regulatorio/normativo como, por ejemplo, la adecuación e implementación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, SEVeM, (más de 80 M€ sólo por parte de las empresas de AESEG), conlleva una reducción cada vez mayor del margen económico.



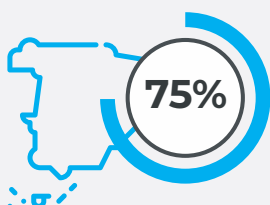
DESCENSO SIGNIFICATIVO DE LA DEMANDA DE MEDICAMENTOS ENTRE ABRIL Y JUNIO 2020

A pesar del crecimiento excepcional del mes de marzo y el acopio puntual de medicamentos entre los meses de abril y junio, la demanda de medicamentos ha sufrido un descenso significativo originado por el cambio de comportamiento del paciente que, para evitar riesgos de contagio por COVID-19, ha evitado ir a los centros de salud y hospitales traduciéndose en un descenso de los nuevos tratamientos y tratamientos agudos. En consecuencia, el crecimiento del gasto farmacéutico en valores para este periodo frente al año anterior ha sido solo del 0,7%.



COMPROMETIDOS CON EL PIB

La industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España, después de 22 años, representa un sector industrial potente, comprometido con la inversión en procesos productivos e instalaciones, la innovación, el empleo y las exportaciones; factores que contribuyen positivamente a nuestro producto interior bruto (PIB).



PRODUCCIÓN ESPAÑOLA

El 75% de las unidades de medicamentos genéricos suministradas por las compañías de AESEG (74% del total del mercado) con cargo al SNS se fabrican en las 13 plantas de producción de medicamentos genéricos que existen en España.



MÁS DE 40.000 EMPLEOS

Con más de 40.000 empleos, directos e indirectos, el sector del medicamento genérico en España ha aumentado en más de un 27% el número de trabajadores en los últimos 4 años, duplicando la media industrial de empleo femenino y triplicando la media de la industria manufacturera nacional.



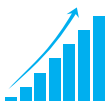
INVERSIÓN DE 540 MILLONES DE EUROS DEL SECTOR

Los **540 millones de euros invertidos** por las compañías de AESEG en España entre 2016 y 2019, evidencia el **compromiso de este sector con el desarrollo industrial en procesos productivos, tecnología y bienes de equipo**; así como en **innovación y desarrollo (i+D)** donde emplea el 27% de la inversión total para poder **trasladar los últimos avances en la fabricación** de sus productos.



15% DE CADA MEDICAMENTO DESTINADO A LA INVERSIÓN INDUSTRIAL

La **industria de medicamentos genéricos destina de media un 15% del precio de cada fármaco a la inversión industrial**. Considerando que el precio medio de estos medicamentos ronda los 3,50 euros, solo en el año 2019 se destinó a inversión industrial 0,52 euros de media por cada unidad de medicamento genérico comercializado.



POR UN PLAN DE DESARROLLO Y REINDUSTRIALIZACIÓN NACIONAL

Con las **actuales condiciones socioeconómicas** derivadas de la pandemia por coronavirus y **si se dieran los estímulos e incentivos necesarios**, a través de la implementación de un plan de desarrollo y reindustrialización nacional que incluyera a la industria de medicamentos genéricos, **las compañías de AESEG podrían estimar un incremento de sus inversiones de alrededor del 30% para el período 2020-2023**, alcanzando una cifra **entorno a de los 700 millones de euros**.



INVERSIÓN DEDICADA A LA CONSTRUCCIÓN DE NUEVAS FÁBRICAS

El aumento más relevante en términos porcentuales, con casi un **37% de incremento** frente al ciclo anterior, se correspondería a la **inversión dedicada a la construcción de nuevas fábricas**, con el **consecuente impacto positivo en el empleo**.



AUMENTO DE 15% DE LA CONTRIBUCIÓN IMPOSITIVA

La **contribución impositiva de la industria de medicamentos genéricos ha crecido más de un 15%** solo en el período 2016-2019.



EL 27% DE LA FACTURACIÓN SE EXPORTA

Alrededor del **27%** de la facturación de las compañías socias de AESEG corresponde a exportaciones, destacando sobre todo el **mercado europeo**, que representa más del **85%** del total.



DEPENDENCIA DE TERCEROS PAÍSES EN PRINCIPIOS ACTIVOS

Actualmente, más del **50%** de los principios activos empleados en la fabricación de productos terminados de genéricos proceden de países fuera de Europa, circunstancia que justificaría un plan nacional de reindustrialización para rebajar la dependencia de terceros países y potenciar la presencia industrial en nuestro país.



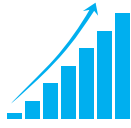
COSTES EXTRAORDINARIOS DURANTE LA PANDEMIA

Desde la declaración de la pandemia por COVID-19, las empresas fabricantes de medicamentos genéricos han trabajado a pleno rendimiento, multiplicando su producción para garantizar la fabricación y suministro de fármacos a hospitales y oficinas de farmacia, incurriendo tanto en costes directos como indirectos extraordinarios, sin variar el precio, que en algunos casos ya se encontraba en los límites de la rentabilidad.



SE REQUIERE DE UN PLAN DE DESARROLLO PARA IMPULSAR EL SECTOR

En términos de política farmacéutica efectiva, es necesario que las administraciones nacionales y autonómicas instauren un plan de desarrollo para el medicamento genérico, como los que se han aplicado con éxito en otros países de Europa (Francia, Italia, Portugal), que repercuta en mayores cuotas de penetración a través de medidas como, por ejemplo, el desarrollo de una normativa orientada a **establecer diferencia de precio o condiciones de dispensación** entre el genérico y la marca.



PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO

En la **actualidad existen algunas iniciativas**, como el “Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado”, elaborado por el Ministerio de Sanidad en colaboración con las CC.AA., o el Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados, **que destacan algunas necesidades referentes al mercado de los medicamentos genéricos** y que se espera generen las medidas de impacto apropiadas, entre las que cabe destacar:

- Reforzar una activa política de genéricos.**
- Aumentar** significativamente **la proporción de genéricos** mediante el fomento de su uso.
- Establecer líneas de colaboración con la industria farmacéutica** de medicamentos genéricos con el objetivo de **favorecer el autoabastecimiento** o **reducir** cuanto menos **la dependencia frente otros países** para garantizar el stock de estos fármacos.
- Estimular** una **mayor presencia de nuevas plantas de fabricación** de medicamentos para reducir nuestra dependencia de otros países y, por ende, nuestra vulnerabilidad.



NECESIDAD DE UNOS UMBRALES MÍNIMOS DE RENTABILIDAD

Es **necesario asegurar unos umbrales mínimos de rentabilidad** que garanticen que las empresas farmacéuticas **sigan apostando por el desarrollo y puesta en el mercado de medicamentos genéricos**, como medida esencial para **asegurar el acceso**, el **abastecimiento** y la **eficiencia en el sistema sanitario**.



FOMENTAR LA LIBRE PARTICIPACIÓN DE TODAS LAS EMPRESAS EN LA FABRICACIÓN Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Se debe **fomentar la libre participación** de todas las empresas en la fabricación y suministro de medicamentos genéricos **para asegurar el abastecimiento de fármacos** y **erradicar las medidas dirigidas a la exclusividad**, como las subastas de medicamentos u otras medidas restrictivas.



SE REQUIEREN NORMATIVAS QUE FOMENTEN DE FORMA EFECTIVA EL USO DE LOS GENÉRICOS

Urge **desarrollar normativas que promuevan** de forma efectiva **el uso de los medicamentos genéricos**, como pueden ser **el establecer una diferencia de precio** entre medicamentos genéricos y de marca, o **crear determinadas condiciones de dispensación** para estos dos grupos de fármacos.



OPTIMIZAR LA EFICIENCIA DE NUESTRO SISTEMA SANITARIO

Estas medidas permitirán **ayudar a mejorar la eficiencia de nuestro sistema sanitario** y por tanto incrementar la partida presupuestaria sanitaria para **disponer de más recursos**, tanto humanos como materiales, para **atender las nuevas necesidades** sanitarias y socioeconómicas.



APOSTANDO POR LA CAPACIDAD INDUSTRIAL EN EUROPA

La propuesta de la Comisión Europea de aprovechar las lecciones de la crisis originada por la pandemia por coronavirus para apostar por la capacidad industrial en Europa, en línea con el nuevo programa Eu4Health, refuerza claramente la apuesta por una mayor presencia de plantas nacionales de fabricación de medicamentos.



PROMOVER TODAVÍA MÁS LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA

Se necesita apostar y promover la producción española de medicamentos para no depender de terceros países, combatir los desabastecimientos y evitar futuros riesgos. Vamos por buen camino, actualmente el 70% de los medicamentos genéricos consumidos en España se fabrican en nuestro país, pero todavía queda margen de crecimiento.



13 PLANTAS DE FABRICACIÓN PARA UNA MAYOR IMPLANTACIÓN DEL GENÉRICO EN ESPAÑA

España dispone de una magnífica plataforma para una mayor implantación del medicamento genérico gracias a las 13 plantas de fabricación y los más de 20 años de inversiones y dedicación industrial del sector.



UN SECTOR ESTRATÉGICO Y ESENCIAL EN ESPAÑA QUE GENERA EMPLEO

En España, el sector de los medicamentos genéricos es un sector estratégico y esencial que genera empleo, reinvierte en innovación y desarrollo gran parte de sus beneficios, y brinda oportunidades a mayores inversiones en nuestro país, siempre que se den los estímulos e incentivos industriales necesarios que contribuirían, entre otros, a un incremento del empleo nacional.

3. CONTEXTO

EN EL QUE OPERA LA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN ESPAÑA

3.1 EL CONTEXTO SOCIAL

España es tradicionalmente valorada por la calidad de su sistema sanitario. Los informes más recientes continúan avalando esta percepción. De hecho, el último informe de la agencia Bloomberg publicado en 2019 que establece un ranking de países en función de su nivel de salud (Índice Bloomberg Healthiest Country) sitúa a **España** en el número uno del ranking como el **país más saludable del mundo**.

Esta calidad se ha visto ratificada durante la crisis originada por la COVID-19. **La respuesta sanitaria a la pandemia ha sido una de las mejor consideradas a nivel mundial**, debido al alto grado de implicación de todos los agentes que conforman el sistema sanitario español, ya sea de forma directa o indirecta.

Son diversos los factores que contribuyen a la percepción de nuestro sistema sanitario como de alta calidad con unos **niveles de cobertura excepcionales** (especialmente considerando el nivel de inversión, que se encontraba en torno al 6% del PIB antes de la crisis sanitaria).

Sin embargo, siempre ha existido un **serio debate sobre la sostenibilidad del sistema sanitario**, que se ha reabierto durante esta crisis. **Los factores que lo ponen en riesgo son diversos** y comunes a otros países europeos. Entre ellos destacan: el **acceso a nuevos medicamentos innovadores**, el **envejecimiento poblacional** y el **aumento de la cronicidad**, ahora incrementado por las reservas de medicamentos esenciales para el control de la pandemia provocada por el COVID-19.

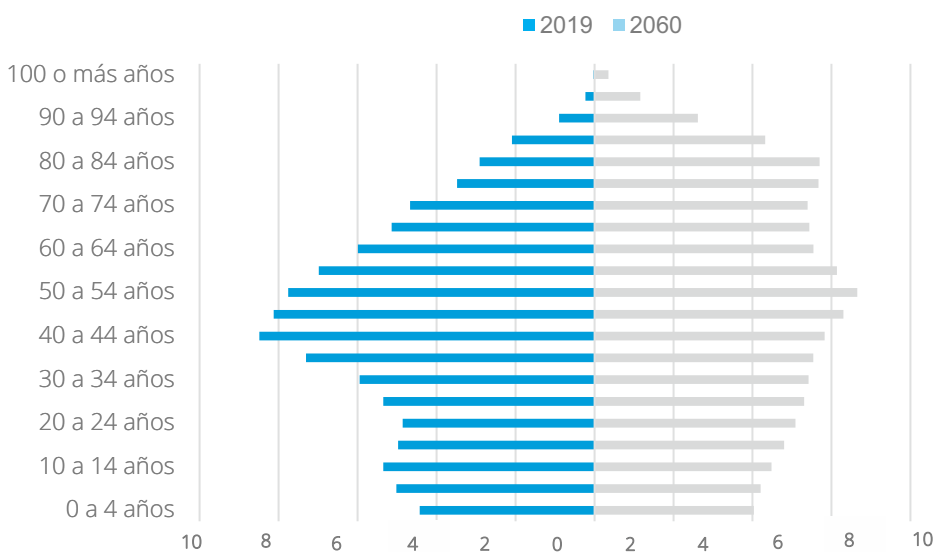


“
**ESPAÑA LLEVA
 TIEMPO SUFRIENDO
 LOS EFECTOS DEL
 INCREMENTO DE LA
 ESPERANZA DE VIDA
 Y LA BAJA TASA DE
 NATALIDAD**”

Con respecto al envejecimiento poblacional, **España lleva tiempo sufriendo los efectos del aumento de la esperanza de vida y la baja tasa de natalidad**. Sin embargo, este efecto se acentúa con los años estimándose que el porcentaje de población mayor de 65 años alcanzará el 30% del total de la población en el año 2060, año en el que, además, se espera que la esperanza de vida al momento del nacimiento ronde los 88 años.

GRÁFICO 1

PROYECCIÓN DE LA ESTRUCTURA DE POBLACIÓN EN ESPAÑA, 2019-2060



Fuente: Elaboración propia a partir de datos procedentes del INE

El **incremento en la esperanza de vida** es una **consecuencia natural de los avances científicos y tecnológicos** que vivimos en nuestra sociedad, y un factor común a todos los países del primer mundo. Se estima que, de seguir este crecimiento, **hacia finales de siglo la esperanza de vida pueda superar ya la barrera de los 100 años.**

Por otro lado, **la baja natalidad es un fenómeno común a los países del primer mundo** y que afecta de forma relevante la situación poblacional de España. A pesar de las políticas desarrolladas a lo largo de los años, la coyuntura en cuanto a nivel salarial en España, la edad más tardía de maternidad y otros factores sociales, hacen que **la tasa de natalidad en España en 2018** (último dato publicado) **se sitúe en 7,94 nacimientos por cada mil habitantes**, 3,37 puntos porcentuales por debajo del presentado hace diez años.

Por tanto, nos encontramos con una población española en la que alrededor de un tercio de la misma supera la edad media de jubilación con perspectivas de esperanza de vida más altas que nunca antes en la historia, y con un recambio generacional limitado.

¿Qué quiere decir esto para el sistema sanitario? Enfermedades que antes se consideraban agudas, como la EPOC o incluso algunos tipos de cáncer, **se convier-**

ten en crónicas, modificando el patrón epidemiológico de estas patologías.

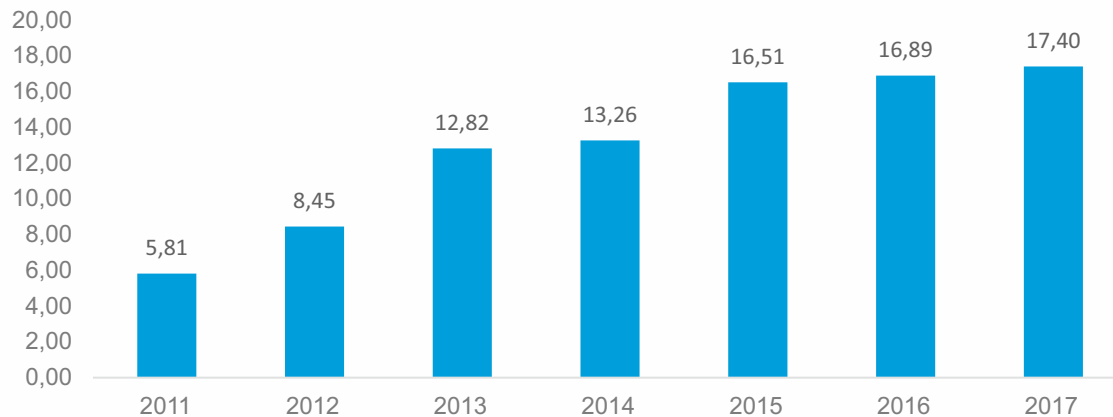
Si analizamos el número de **pacientes con patologías crónicas** diagnosticadas en España observamos que desde el año 2011 se **ha experimentado un crecimiento superior al 300%**, confirmando la relevancia del problema indicado anteriormente.

“
ALREDEDOR DEL 34% DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA SUFRE AL MENOS UNA PATOLOGÍA DE CARÁCTER CRÓNICO, Y EL PORCENTAJE SE DISPARA HASTA EL 77,6% SI SE CONSIDERA A LA POBLACIÓN MAYOR DE 65 AÑOS
”



GRÁFICO 2

EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE PACIENTES CON PATOLOGÍAS CRÓNICAS EN ESPAÑA 2011 – 2017 (MILLONES DE PACIENTES)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Base de Datos Clínicos de Atención Primaria

Actualmente, **alrededor del 34% de la población española sufre al menos una patología considerada de carácter crónico**, porcentaje que se dispara hasta el 77,6% si se considera a la población mayor de 65 años donde, además, se registra un 24% de pacientes con dos o más enfermedades crónicas concomitantes.

Estos hechos suponen **un gran reto para nuestro sistema sanitario** en lo que respecta a poder mantener sus altos estándares de calidad y niveles de cobertura con el presupuesto disponible.

El Ministerio de Sanidad, estima que la cronicidad de las enfermedades genera el 80% de las consultas de Atención Primaria así como el 60% de los ingresos hospitalarios. Traducido en términos económicos, supone que la atención a la cronicidad **engloba el 75% del gasto sanitario total y, dentro del gasto farmacéutico, representa un 59% del total de fármacos dispensados con receta.**



3.2 EL CONTEXTO ECONÓMICO

La **situación económica** en la que opera el sector de los **medicamentos genéricos** viene definida por dos circunstancias principales:

- La situación económica del país
- La situación económica del sistema sanitario

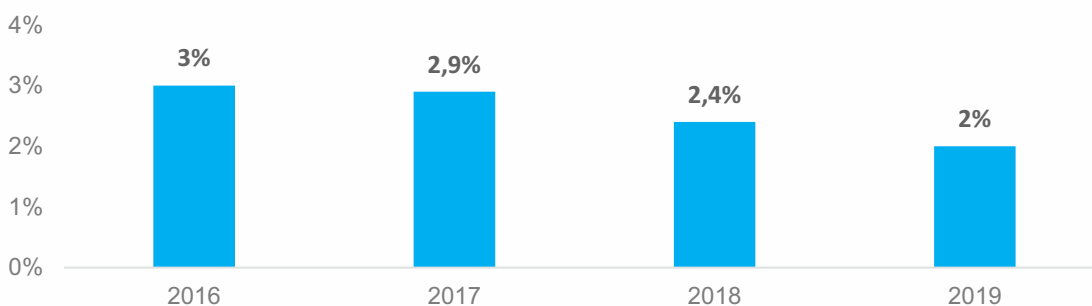
Con respecto al primer punto, **tras superar la crisis económica** de los años 2008 – 2010 **y antes de la llegada del coronavirus**, **España** mostraba una **tendencia de crecimiento en su PIB**, pero con ciertos indicios de desaceleración, pasando del 3% de crecimiento interanual en 2016, hasta un 2% en el año 2019.

Sin embargo, en 2020, y aunque en el primer trimestre los datos parecían mantener la misma tendencia, la **crisis originada por la COVID-19**, así como las medidas tomadas a nivel nacional e internacional con la intención de frenar la enfermedad han supuesto que lo que hasta ahora era un ligero estancamiento se haya convertido en una nueva situación de riesgo, con un impacto que, según informes del Banco de España, **podría alcanzar caídas del PIB de hasta el -12,4% solo en 2020**.

Por tanto, si a nivel económico ya se observaba que los **Presupuestos Generales del Estado** empezaban a tener que considerar vías de reajuste debido a esta desaceleración, en el escenario que se plantea tras la COVID-19, estos reajustes **pasarán a convertirse en un cam-**

GRÁFICO 3

DESACELERACIÓN DEL CRECIMIENTO DEL PIB EN ESPAÑA, 2016-2019



Fuente: Elaboración propia a partir de datos procedentes del INE.

bio radical centrado en tratar de **mitigar la recesión** en el corto plazo y, a medio-largo plazo, intentar, en la medida de lo posible, recuperar los niveles de PIB y de empleo.

¿Qué ocurre con el gasto sanitario y dentro de este, el gasto farmacéutico? Si realizamos el mismo ejercicio planteado anteriormente y revisamos la tendencia de los últimos años, se observa que, a pesar de que anualmente se **ha ido incrementando el gasto total en volumen, alcanzando más de 79 mil millones de euros en 2019**, si se compara con el valor del PIB, el **porcentaje destinado a sanidad se ha ido reduciendo**

hasta alcanzar un 6,37% del PIB en 2019. Hecho que, incluso antes de la crisis originada por la COVID-19, empezaba a poner de relieve si el incremento en inversión que se estaba haciendo era suficiente o no para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario tal y como lo conocemos.

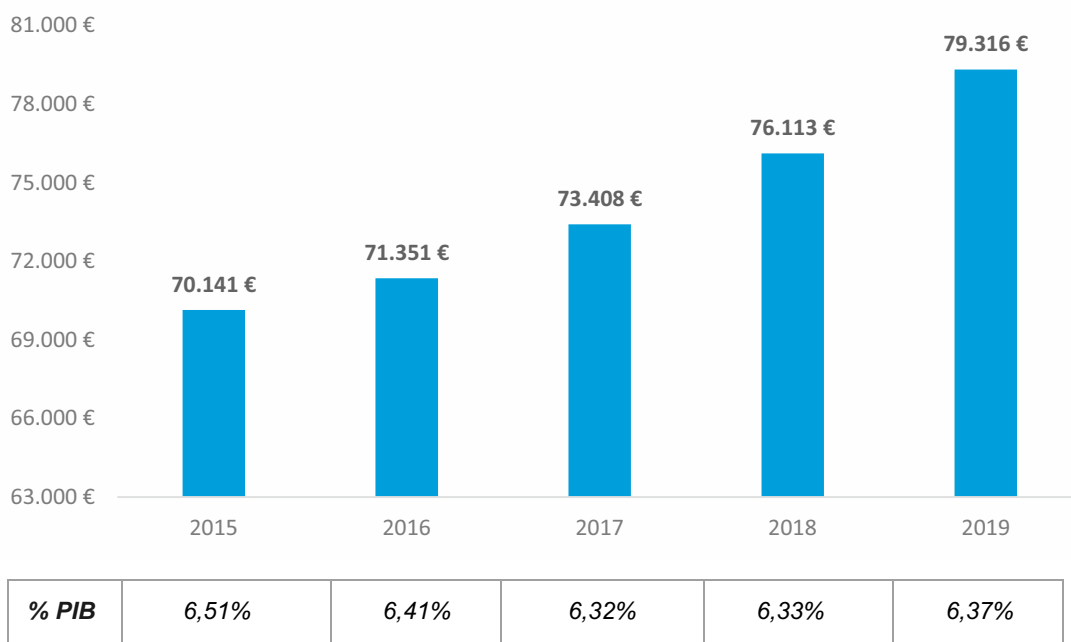
Durante el último período electoral a finales del 2019, el actual Gobierno ya defendía la **necesidad de incrementar el gasto sanitario hasta alcanzar el 7% del PIB**, de cara a poder afrontar también las distintas reformas propuestas (sanidad universal, financiación de los anti-tabáquicos, nuevo plan para prevención del suicidio, modernización de las infraestructuras así como de los dispositivos médicos, etc.).

Pero la situación originada por **la COVID-19, ha puesto de manifiesto que el SNS necesitará un incremento del gasto sanitario mayor**, más allá del 0,4% que ya se ha realizado, para tratar las necesidades de los pacientes contagiados, y que permita afrontar el escenario que se plantea tras esta crisis.

Sin embargo, **el presupuesto no es ilimitado**, y para poder afrontar todas las necesidades surgidas **es necesario hacer una revisión total de nuestro sistema sanitario**, empezando por la situación actual y analizando las distintas partidas presupuestarias que incluye el gasto sanitario.

GRÁFICO 4

EVOLUCIÓN DEL GASTO SANITARIO Y PORCENTAJE DEL PIB INVERTIDO EN SANIDAD, 2015-2019 (MILLONES DE €)



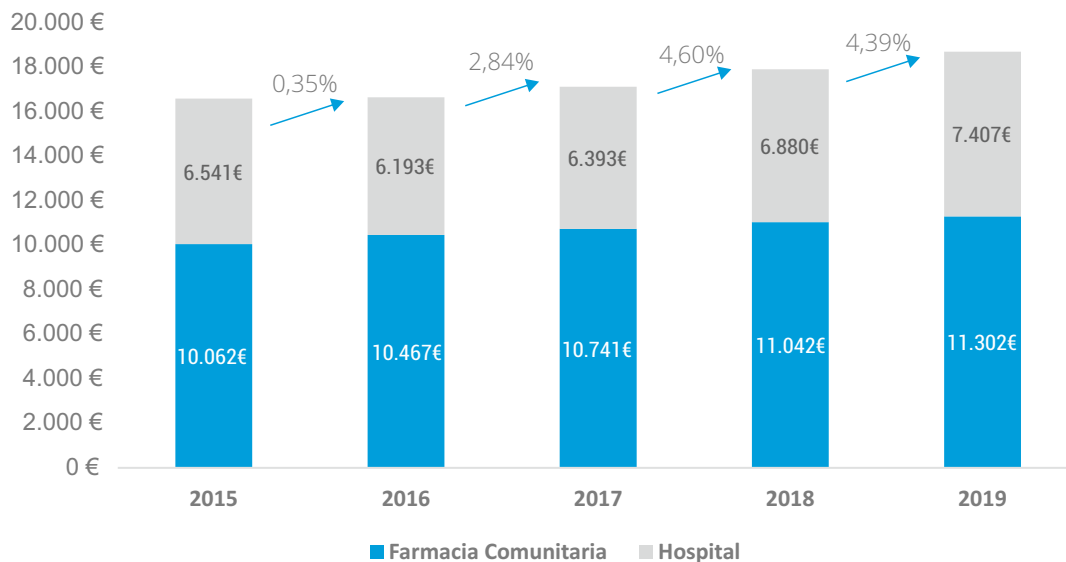
Fuente: Elaboración propia a partir de datos procedentes del diario Expansión

A PESAR DE QUE EL GASTO SANITARIO TOTAL HA IDO INCREMENTÁNDOSE CON LOS AÑOS, EL PORCENTAJE DESTINADO A SANIDAD SE HA IDO REDUCIENDO HASTA ALCANZAR UN 6,37% DEL PIB

Entre los meses de abril y mayo la demanda de medicamentos sufrió un descenso significativo originado por el cambio de comportamiento del paciente que, para evitar riesgos de contagio por COVID-19, evitó ir a los centros de salud y hospitales, traduciéndose en un descenso en la prescripción de nuevos tratamientos y tratamientos agudos. En consecuencia, el crecimiento del gasto farmacéutico en valores para el período enero-junio de 2020 fue solo del 0,7% frente al mismo periodo del año anterior.

GRÁFICO 5

IMPORTE ANUAL DEL GASTO FARMACÉUTICO TOTAL DESGLOSADO EN FARMACIA COMUNITARIA Y HOSPITALARIA Y EVOLUCIÓN PORCENTUAL DEL MISMO, 2015 – 2019 (MILLONES DE €)



Gasto total	16,6 mil M€	16,7 mil M€	17,1 mil M€	17,9 mil M€	18,7 mil M€
-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Fuente: Elaboración propia a partir de datos procedentes del Ministerio de Sanidad.

3.3 CONTEXTO EN POLÍTICA FARMACÉUTICA

A nivel político, el período analizado (2016-2020) ha sido una etapa convulsa de gran incertidumbre y con grandes cambios que culminaron en las elecciones de noviembre de 2019, donde tras año y medio de Gobierno en funciones, se configuró el **primer Gobierno en coalición de nuestra historia**.

A pesar de que se esperan grandes cambios en el SNS, tras la reciente crisis sanitaria sufrida, es interesante también analizar **las medidas de política farmacéutica observadas a lo largo del año 2019**, que **marcan una clara preocupación por el control del gasto sanitario y, en particular, del gasto farmacéutico**.

Entre ellas cabe destacar, desde el “*spending review*” solicitado a la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) para analizar el gasto de medicamentos de receta, así como el nuevo informe que se ha solicitado a la misma AIReF para medicamentos de farmacia hospitalaria, hasta medidas más recientes como la revisión de los precios de oficio para determinados medicamentos en diversas patologías, como la diabetes o el asma y EPOC, o la uti-

lización de la Plataforma de Compras Centralizadas del SNS para la adquisición de medicamentos biosimilares.

Adicionalmente se han impuesto **medidas de carácter más normativo o regulatorio**, como por ejemplo **la entrada en vigor** el 9 de febrero de 2019 del **Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (SEVeM)**, establecida por la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados.

Por otro lado, **la crisis sanitaria originada por la COVID-19** ha puesto de manifiesto la **necesidad de acometer reformas e iniciativas que ayuden a fortalecer el SNS** y, dentro de estas, también se esperan medidas en el ámbito farmacéutico como uno de los ejes principales de la sostenibilidad del SNS.

En esta línea, **el Congreso de los Diputados**, a propuesta de la Comisión de Reconstrucción Social y Económica creada en mayo, **aprobó** el 22 de julio de 2020 **varias medidas dirigidas a fortalecer el Sistema Nacional de Salud y el Ministerio de Sanidad** e instó al Gobierno a poner en marcha **acciones en materia de política farmacéutica, industria biosanitaria y reserva estratégica**. Entre ellas destaca **el impulso a la industria de los medicamentos genéricos y los biosimilares**. En concreto, propone «au-

mentar significativamente la proporción de genéricos y biosimilares, a “precios justos”, fomentando su uso y acelerando los procedimientos de autorización, decisión de financiación y precio».

Por tanto, de cara a futuro **se plantea un escenario de gran incertidumbre** en el que, aunque se podría esperar que se siguiese una línea continuista con las acciones comentadas, orientadas al control de la presión presupuestaria, también se esperan **nuevas iniciativas orientadas a la transformación y adaptación de nuestro Sistema Nacional de Salud** en la era post-COVID-19 de forma estructural.

Por último, conviene destacar el paso adelante dado por la **Comisión Europea**, proponiendo para el presupuesto 2021-2027 un **nuevo programa de apoyo a las capacida-**

des europeos en sanidad, el programa EU4Health, dotado con 9.400 millones de euros (El momento de Europa: reparar los daños y preparar el futuro para la próxima generación, Comunicación de la Comisión Europea, 27 de mayo de 2020).

El programa pretende **aprovechar las lecciones aprendidas de la situación provocada por el coronavirus**, entre las que se encuentra la **necesidad de mejorar la capacidad de fabricación propia para reducir la dependencia de cadenas de valor globales** de suministros sanitarios críticos. Uno de sus tres ejes es *making medicines available and affordable* y podría apoyar inversiones industriales para **fortalecer la capacidad de fabricación de medicamentos en suelo europeo**. Adicionalmente, el respaldo del Congreso de los Diputados a EU4Health podría, asimismo, reforzar en España esta apuesta europea.





4. RETOS

DEL SECTOR DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL CONTEXTO DESCRITO

Dentro del contexto descrito, donde **la sostenibilidad económica del sistema sanitario es y será una de las preocupaciones más relevantes de todos los agentes implicados**, y las medidas de política sanitaria y presupuestaria parecen ir encaminadas a optimizar el gasto sanitario, **los medicamentos genéricos representan una clara oportunidad para el Sistema Nacional de Salud** garantizando el acceso a los tratamientos de manera coste-eficiente.

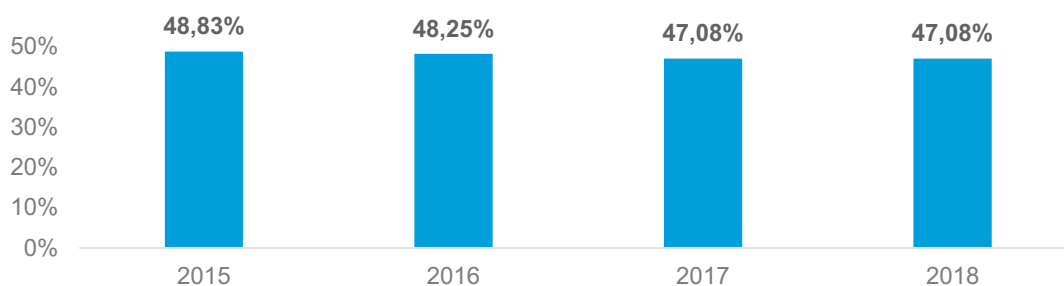
Cabría por tanto pensar que su penetración en el mercado fuera intensa por el posible ahorro que conllevan. ¿Qué indican los datos? El mercado farmacéutico se divide en dos segmentos principales: **el gasto de farmacia comunitaria**, que **representa más del 60% del gasto farmacéutico total**; y el gasto en farmacia hospitalaria, que representa el porcentaje restante.

En lo que se refiere al **mercado de farmacia comunitaria**, **los medicamentos genéricos representan actualmente alrededor** de un 40% del total del mercado

en unidades, dato que asciende al **47%** (22,7% si hablamos de cuota en valores) cuando se consideran únicamente los **medicamentos de prescripción con cargo al Sistema Nacional de Salud** y que representa alrededor del 69% del total del mercado de farmacia comunitaria. Este dato de introducción de medicamentos genéricos en el mercado de oficina de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud **se mantiene estancado**

“
EL GASTO DE FARMACIA COMUNITARIA REPRESENTA MÁS DEL 60% DEL GASTO FARMACÉUTICO TOTAL

GRÁFICO 6

EVOLUCIÓN DE LA CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN UNIDADES SOBRE EL TOTAL DE FÁRMACOS FACTURADOS A TRAVÉS DE RECETAS MÉDICAS DEL SNS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Fuente: Datos del Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado presentado por el Ministerio de Sanidad

desde el año 2015 en el que se alcanzó el pico máximo de introducción: 48,8% en unidades y 23,1% en valores.

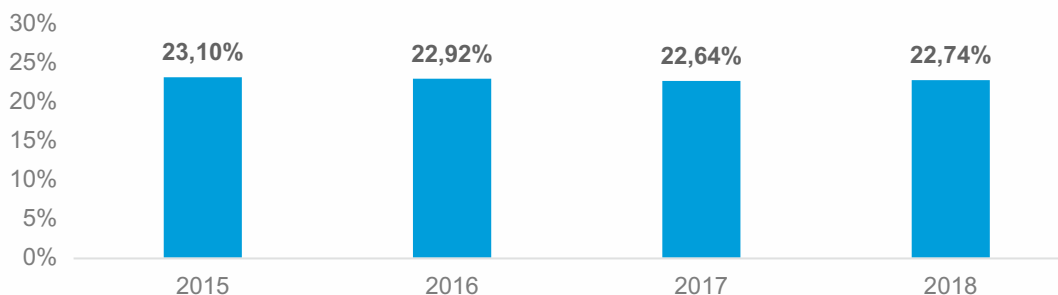
Por otro lado, en el mercado de **farmacia hospitalaria** solamente se observa un **discreto incremento** del consumo de medicamentos genéricos, con una **cuota máxima en unidades de 22,4% y en valores de 8,2%** en el año 2018, frente al 20,5% en unidades y el 5,7% en valores que presentaba en el año 2016. Estos datos revelan que, actualmente, los medicamentos genéricos no representan un elemento importante de ahorro en esta partida presupuestaria, la que más preocupa al SNS

“
EN EL MERCADO DE FARMACIA COMUNITARIA, LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS REPRESENTAN EL 47% DEL TOTAL DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN CON CARGO AL SNS



GRÁFICO 7

EVOLUCIÓN DE LA CUOTA DE MERCADO DE GENÉRICOS EN VALOR (PVP-IVA) SOBRE EL TOTAL DE MEDICAMENTOS FACTURADOS A TRAVÉS DE RECETAS MÉDICAS DEL SNS EN LAS OFICINAS DE FARMACIA



Fuente: Datos del Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado presentado por el Ministerio de Sanidad

Ante esta situación de mercado, **la industria del medicamento genérico se enfrenta a 3 retos principales:**

RETO 1: El estancamiento de las cuotas de penetración de genéricos en el mercado.

La **rápida inclusión** de los **medicamentos de marca** en el sistema de precios de referencia **conlleva la no diferenciación de precios entre medicamentos de marca y medicamentos genéricos**. Este hecho, unido a la no incentivación de la prescripción o de la dispensación de medicamentos genéricos hace que, lejos de aumentar la cuota de penetración, ésta se vea estancada o incluso disminuya en el tiempo.

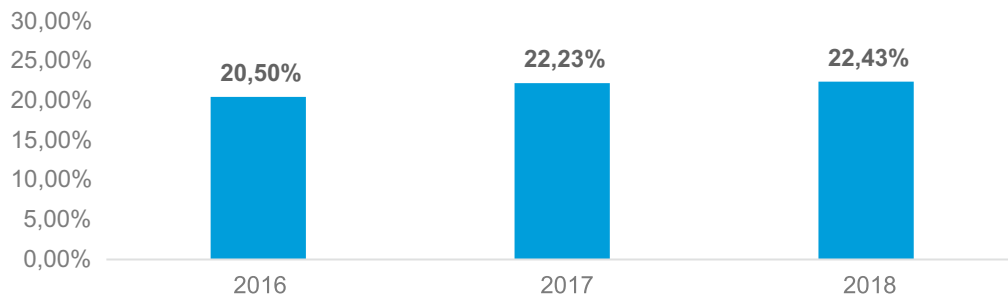
Cuando la normativa vigente era más favorable al desarrollo de medicamentos genéricos se producía un incremento de las unidades pudiendo el sector asumir una bajada racional de precios con el consiguiente ahorro para el SNS. Por ejemplo, baste recordar que **con lo que costaba tratar a 1 paciente con simvastatina en 2002 hoy se puede tratar a 23 pacientes**.

RETO 2: Los **bajos precios que alcanzan los medicamentos genéricos** debido a las condiciones de competitividad que sufre este mercado sometido al Sistema de Precios de Referencia.

Tanto en el mercado de farmacia comunitaria como en el mercado hospitalario se observa una diferencia importante entre los porcentajes que representa el mercado de medicamentos genéricos en valores frente a lo que representan del total de unidades. Esta diferencia es un claro indicador de **los bajos niveles de precio que presentan los medicamentos genéricos** en la actualidad, **frente a los precios de los medicamentos de marca**.

“
LA ADECUACIÓN DE LAS
LÍNEAS DE PRODUCCIÓN Y
LOS COSTES DE
IMPLEMENTACIÓN DEL
SEVeM HAN SUPUESTO A
LAS EMPRESAS DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS
ASOCIADAS A LA ASEG
COSTES SUPERIORES A LOS
80 MILLONES DE
EUROS

GRÁFICO 8

EVOLUCIÓN DE LA CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN UNIDADES: CONSUMIDOS EN LOS HOSPITALES DEL SNS FRENTE AL TOTAL DE MEDICAMENTOS CONSUMIDOS

Fuente: Datos del Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado presentado por el Ministerio de Sanidad

RETO 3: El incremento de los costes estructurales de los medicamentos conlleva una reducción cada vez mayor del margen de beneficio.

Las distintas medidas de carácter regulatorio/normativo aplicadas tanto a nivel nacional como a nivel europeo en los últimos años, han supuesto un incremento muy importante de los costes

EN 2019, DE LOS CASI 1.000 FÁRMACOS QUE DEJARON DE COMERCIALIZARSE, MÁS DEL 60% ERAN MEDICAMENTOS GENÉRICOS

estructurales de las empresas del sector. Por poner un ejemplo, solo la adecuación de las líneas de producción de las 13 plantas de fabricación de medicamentos genéricos en España y la implementación de SEVeM en

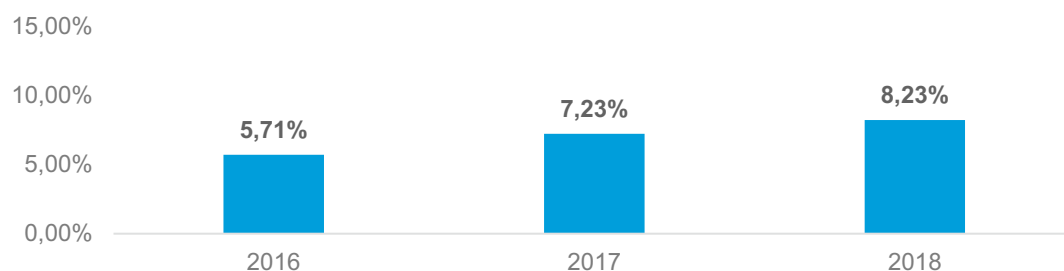
todas las compañías comercializadas ha supuesto durante el período 2016-2019, un coste de más de 80 millones de euros para las compañías que forman parte de AESEG.

Estas necesidades regulatorias repercuten en un incremento de los costes estructurales de los medicamentos y, a su vez, reducen cada vez más el margen de beneficio que obtiene la industria por comercializar medicamentos genéricos que, en muchos casos, ya tenían un margen muy bajo.

Más allá de la propia crisis sanitaria originada por la COVID-19, los retos identificados han hecho sentir sus primeras consecuencias y se ha observado cómo muchas compañías comercializadoras de medicamentos genéricos se están viendo forzadas a discontinuar la comercialización de determinados productos. Solo en 2019, de los casi 1.000 medicamentos que dejaron de comercializarse, más del 60% eran medicamentos genéricos. Ese dato representa una disminución del 7% del total de los autorizados para su comercialización en España a principios del mismo año.

Esta retirada de productos del mercado favorece la aparición de situaciones monopolísticas, donde una marca y/o laboratorio concreto domina un mercado específico.

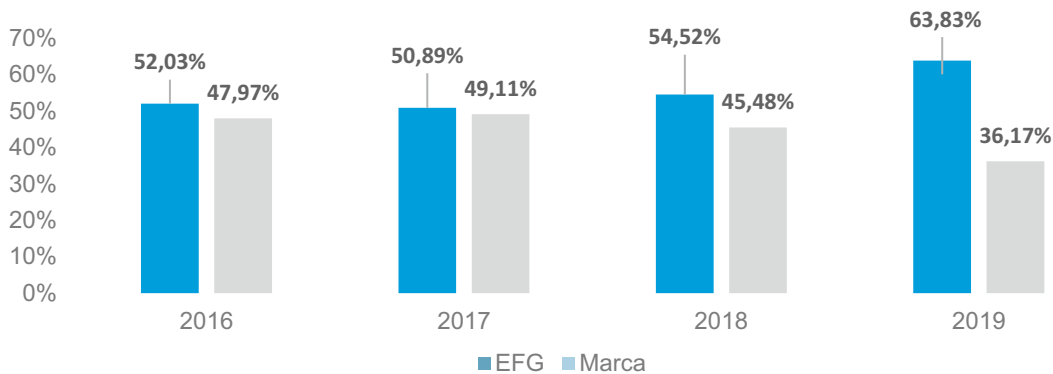
GRÁFICO 9

EVOLUCIÓN DE LA CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN VALOR (PVL-DEDUCCIONES RDL 8/2010) CONSUMIDOS EN LOS HOSPITALES DEL SNS FRENTE AL TOTAL DE MEDICAMENTOS CONSUMIDOS

Fuente: Datos del Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado presentado por el Ministerio de Sanidad

GRÁFICO 10

PORCENTAJE DE EFG VS MARCAS RESPECTO AL TOTAL DE FÁRMACOS QUE SE DIERON DE BAJA (2016-2019)



Fuente: Elaboración propia con datos procedentes de Portalfarma.

Estas situaciones, además de las **implicaciones** que tienen de cara a **posibles negociaciones de precio**, pueden ser uno de los **principales orígenes de los problemas de desabastecimientos**, ya que, en el caso de que se experimente algún problema en la cadena de producción del producto con exclusividad en el mercado, no existe un sustituto capaz de suplir la demanda necesaria.

Independientemente del factor que origine el desabastecimiento, **la existencia de medicamentos genéricos en el mercado actúa como una "red de seguridad" que garantiza la disponibilidad y el acceso requerido a los tratamientos**. Al haber un mayor número de laboratorios fabricando un mismo medicamento, se garantiza su disponibilidad para los pacientes tanto en los hospitales como en las oficinas de farmacia.

Basándonos en datos del Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED) para los años completos 2018 y 2019, se observa que no solo **más del 60% de los desabastecimientos producidos en el 2019 fueron generados por referencias de marca**, sino que estos desabastecimientos tuvieron una duración media de casi 8 días más respecto al año anterior.

Los **retos** presentados, **junto a la presión existente sobre el mercado de los medicamentos genéricos** y la falta de medidas que fomenten el uso de los mismos, pueden suponer un impacto negativo a distintos niveles:

- Sobre la **viabilidad de la propia industria** de medicamentos genéricos

(cuyo objetivo es facilitar una herramienta de contención del gasto farmacéutico).

- Sobre las **posibilidades de suministro de medicamentos**, con las consecuencias oportunas para los pacientes.

- Un **riesgo de encarecimiento** de tratamientos.

La importancia de afrontar estos retos se ha visto reforzada por **la crisis sanitaria originada por la COVID-19**, durante la que se ha podido comprobar no sólo la **necesidad de contar con alternativas de fabricación de fármacos**, como proporcionan los medicamentos genéricos, si no también, la **importancia de disponer de centros de producción en el territorio nacional**.

“
LA PRESENCIA
DE MEDICAMENTOS
GENÉRICOS EN EL
MERCADO ACTÚA COMO
UNA "RED DE SEGURIDAD"
QUE GARANTIZA LA
DISPONIBILIDAD Y EL
ACCESO A LOS
TRATAMIENTOS

”

A modo de ejemplo, citar el caso de la azitromicina como antibiótico esencial. En España solo hay dos medicamentos autorizados de azitromicina inyectable y, actualmente, se encuentran con problemas de suministro; mientras que existen 40 presentaciones autorizadas de azitromicina oral que garantizan el abastecimiento de este fármaco en nuestro país.

“
A RAÍZ DE
LA CRISIS SANITARIA
ORIGINADA POR LA COVID-19,
SE HA INCREMENTADO LA
NECESIDAD DE DISPONER DE
ALTERNATIVAS DE FÁRMACOS,
COMO SON LOS GENÉRICOS, Y
LA IMPORTANCIA DE DISPONER
DE CENTROS DE PRODUCCIÓN
EN EL TERRITORIO
NACIONAL

”

La cefixima es otro antibiótico esencial, donde el medicamento original también presenta problemas de suministro y está siendo suplido con otros equivalentes en el mercado (misma dosis y forma farmacéutica).

Si se analizan los **fármacos declarados esenciales** por la AEMPS **para el tratamiento de la COVID-19**, se puede ver cómo **alrededor del 70% dispo-**

nen de medicamento genérico (de las 383 presentaciones farmacéuticas consideradas esenciales por la AEMPS, 252 disponen de medicamento genérico).

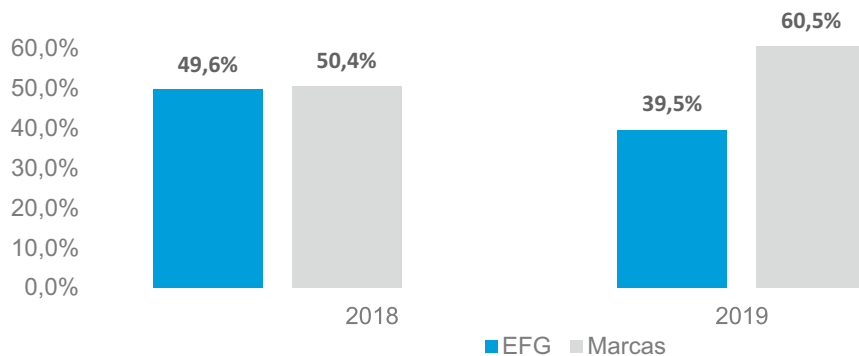
A raíz de la pandemia, el mercado ha necesitado con urgencia de **la industria del medicamento genérico para cubrir las necesidades de los pacientes**, sobre todo para garantizar el acceso a los tratamientos de pacientes crónicos y agudos.

Para ello, **la industria de medicamentos genéricos se ha visto obligada a multiplicar su esfuerzo de producción**, incluidos sus 13 centros en España, a pesar de las dificul-

tades y los costes extraordinarios de fabricación sobrevenidos, considerando tanto costes directos (principios activos, productos intermedios, gestión y disponibilidad de recursos humanos en producción y logística) como los costes indirectos (incremento del coste de EPIs, transportes de materias primas y productos terminados, etc.), **sin variar el precio, que en algunos casos ya se encontraba en unos niveles mínimos de rentabilidad**. Destaca igualmente que, el 96% de los precios de los medicamentos esenciales genéricos utilizados en el tratamiento de la COVID-19 tienen un precio inferior a los 10 euros y el 68% cuestan menos de 3 euros.

GRÁFICO 11

PORCENTAJE DE DESABASTECIMIENTOS OCASIONADOS POR EFG VS MARCAS RESPECTO AL TOTAL DE FÁRMACOS DESABASTECIDOS (2018-2019)



Fuente: Elaboración propia con datos procedentes del CISMED

“
DE LOS FÁRMACOS
DECLARADOS ESENCIALES
POR LA AEMPS PARA EL
TRATAMIENTO DE LA
COVID-19, ALREDEDOR DEL
70% DISPONEN DE
MEDICAMENTO GENÉRICO Y
EL 96% TIENEN UN PRECIO
INFERIOR A 10 EUROS
”



5. PAPEL

DE LA INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO GENÉRICO EN LA ECONOMÍA ESPAÑOLA

Para conocer el papel de la industria de medicamentos genéricos en España se ha realizado un cuestionario a **las compañías que forman parte de AESEG** y que **representan el 74% del total del mercado de medicamentos genéricos comercializados en nuestro país en unidades**. Este análisis se ha realizado en base a la información obtenida de la actividad entre los años 2016 y 2019 (ambos incluidos), dando una perspectiva actualizada sobre la realidad de la aportación de este sector, cuyos principales resultados se revisan en los siguientes epígrafes.

5.1. APORTACIÓN DEL SECTOR A LA RIQUEZA ECONÓMICA DE ESPAÑA

En términos de fabricación, el mercado nacional de medicamentos genéricos puede estar orgulloso al confirmar, una vez más, que **los medicamentos genéricos provienen en su gran mayoría de compañías con planta de fabricación en España**.

El análisis del número de unidades vendidas en 2019 revela que, **del total de unidades suministradas por compañías que forman parte de AESEG, cerca de un 75% de las mismas (más de 245 millones de unidades), se fabrican en España**.

“
7 DE CADA 10
MEDICAMENTOS
GENÉRICOS
CONSUMIDOS EN
ESPAÑA SE FABRICAN
EN NUESTRO
PAÍS



“
EN 2019, DEL TOTAL DE UNIDADES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS SUMINISTRADAS AL SNS, EL 75% SE FABRICARON EN ESPAÑA POR LAS EMPRESAS DE AESEG

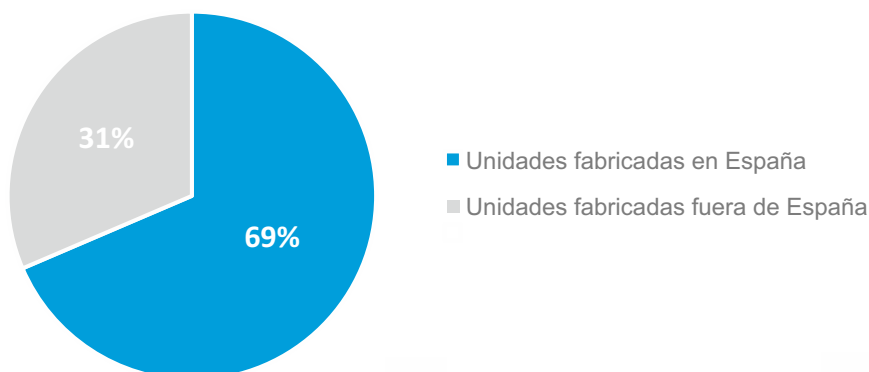
Para el resto de las empresas no asociadas a AESEG, se estima que el porcentaje de unidades suministradas con cargo al Sistema Nacional de Salud que se fabrican en España ronda el 50%, principalmente a través de terceros.

Así, **del total de unidades de medicamentos genéricos suministradas al Sistema Nacional de Salud, alrededor del 69% se fabrican en España.**

Por otro lado, en términos de **compra de principios activos para el desarrollo de los medicamentos**, se observa como **más de la mitad de estos productos proceden de mercados asiáticos**, fundamentalmente de China e India, con la **consecuente dependencia** que esta situación genera.

“
ACTUALMENTE, MÁS DEL 50% DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS IMPORTADOS PARA LA FABRICACIÓN DE GENÉRICOS PROCEDEN DE FUERA DE EUROPA

GRÁFICO 12
DISTRIBUCIÓN DE LAS VENTAS DE GENÉRICOS EN 2019 EN FUNCIÓN DEL ORIGEN DE SU FABRICACIÓN



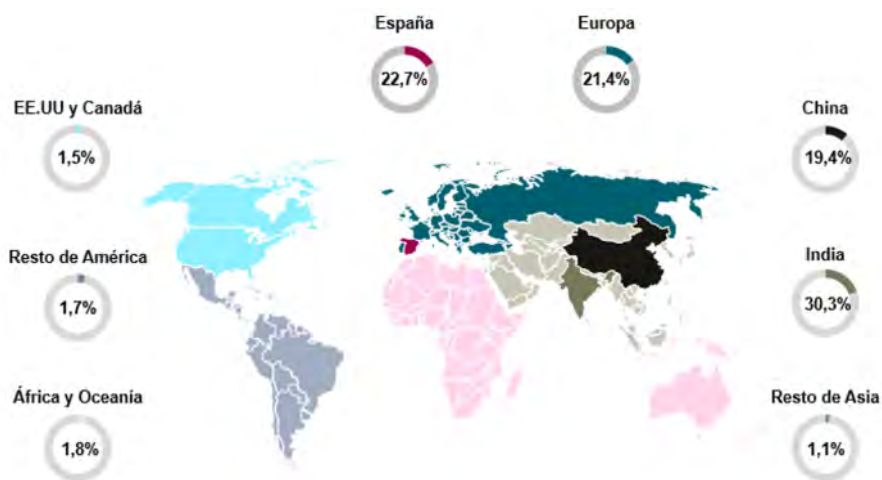
Fuente: Elaboración propia a partir de datos de IQVIA y del Ministerio de Sanidad

Para **minimizar los riesgos de desabastecimientos y posibles roturas de stock**, la industria de medicamentos genéricos española, apoyada mediante diversas iniciativas, **deberá trabajar, junto con el resto de la industria europea, en aumentar sus porcentajes de fabricación de principios activos** y eliminar estas dependencias que tanto podrían condicionar situaciones como las vividas por la pandemia del COVID-19.

Los laboratorios miembro de AESEG actúan como **tractores de la economía española**, atrayendo capital internacional con sus exportaciones, y como soporte fundamental del mercado europeo de medicamentos genéricos. **Alrededor del 27% de la facturación de los socios de AESEG proviene de exportaciones**, destacando sobre todo el **mercado europeo, que representa más del 85% del total**.

GRÁFICO 13

DISTRIBUCIÓN DE LA PROCEDENCIA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS



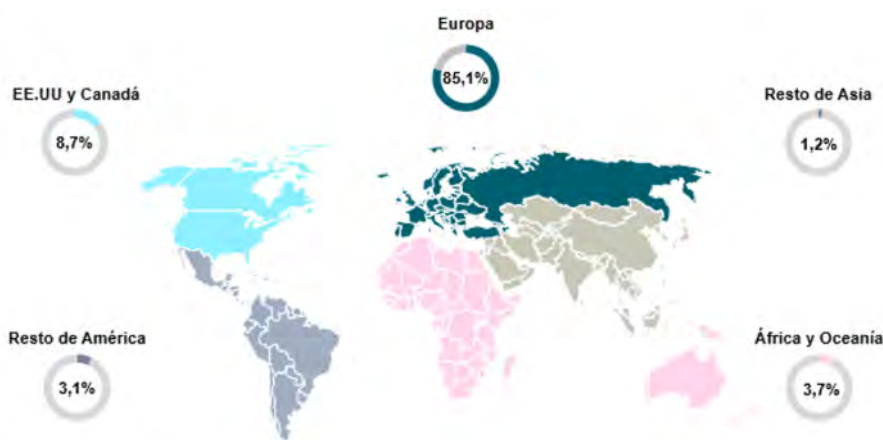
“
LAS EMPRESAS DE AESEG TAMBIÉN ESTÁN COMPROMETIDAS CON LAS EXPORTACIONES, REPRESENTANDO UN 27% DE SU FACTURACIÓN
 ”

Fuente: Elaboración propia con datos procedentes de las empresas de medicamentos genéricos encuestadas



GRÁFICO 14

DISTRIBUCIÓN DE LAS EXPORTACIONES SEGÚN DESTINO GEOGRÁFICO



“
LAS EMPRESAS DE AESEG ATRAEN CAPITAL INTERNACIONAL CON SUS EXPORTACIONES, DESTACANDO EL MERCADO EUROPEO QUE REPRESENTA MÁS DEL 85% DEL TOTAL DE EXPORTACIONES
 ”

Fuente: Elaboración propia con datos procedentes de las empresas de medicamentos genéricos encuestadas

5.2. APORTACIÓN DEL SECTOR A LA SOCIEDAD GENERAL

En el análisis del sector se observa una importante aportación del sector en tres aspectos principales: contribución impositiva, contribución industrial mediante inversiones, y contribución al empleo y desarrollo profesional.

5.2.1. Contribución impositiva

Durante el período analizado se observa un leve decrecimiento en la contribución impositiva entre los años 2016 y

2017. Sin embargo, en los últimos dos años sí se constata un crecimiento muy relevante, llegando a mostrar un incremento total para el período 2016 - 2019, de un 15,4%.

5.2.2. Contribución al tejido industrial

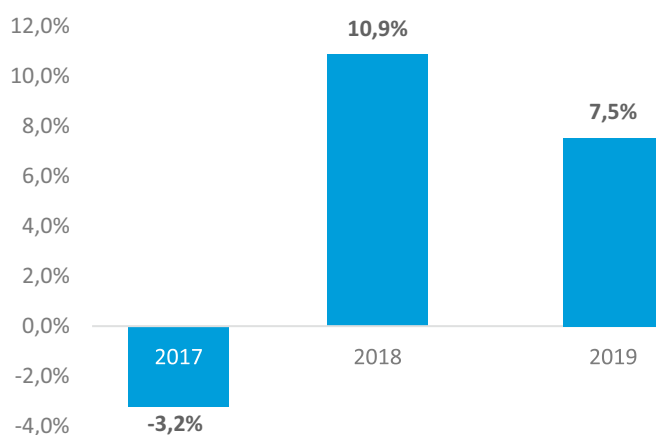
Por otro lado, la industria de medicamentos genéricos está orientada a la **eficiencia en los procesos productivos** y a **la inversión en las últimas mejoras galénicas** para la fabricación de sus fármacos. Entre 2016 y 2019 se confirma una inversión industrial de **más de 540 millones de euros** (solo considerando la inversión en innovación + desarrollo y la compra/actualización de maquinarias y fábricas de las



“
LA CONTRIBUCIÓN IMPOSITIVA DE LA INDUSTRIA HA CRECIDO MÁS DE UN 15% SÓLO EN EL PERÍODO DE 2016 A 2019
 ”

GRÁFICO 15

EVOLUCIÓN DEL CRECIMIENTO DE LA CONTRIBUCIÓN IMPOSITIVA DE LA INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO GENÉRICO (2016-2019)



Fuente: Elaboración propia con datos procedentes de las empresas de medicamentos genéricos encuestadas

empresas encuestadas). **Un 27% de este importe estuvo destinado específicamente a innovación y desarrollo (i+D)**, para poder **trasladar los últimos avances tecnológicos y galénicos** a la fabricación de sus productos.

Este dato revela que, solo en 2019, se han destinado a inversión industrial 0,52 euros de media por cada unidad de medicamento genérico comercializado. Considerando que el precio medio de estos medicamentos ronda los 3,50 euros, supondría **destinar de media a la inversión industrial cerca de un 15% del precio de cada medicamento genérico comercializado**.

Las empresas de AESEG **estiman incrementar sus inversiones** para el período 2020-2023 **en más de un 29%** con respecto al total invertido en el anterior ciclo, **alcanzando**

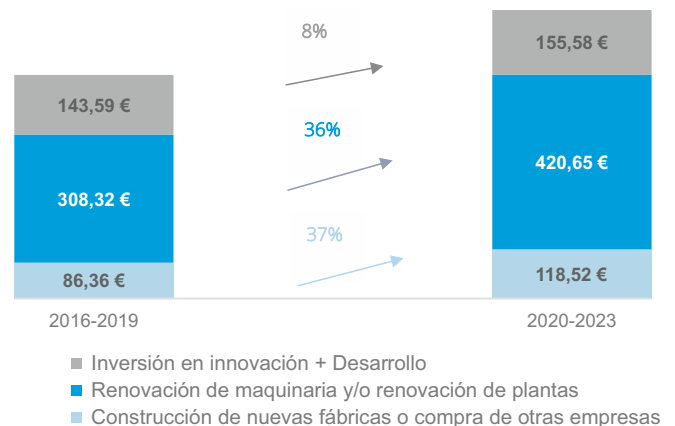
una cifra alrededor de más de 700 millones de euros, si cuentan con los apoyos necesarios.

Dentro de este compromiso cabe destacar que el incremento más relevante en términos porcentuales, con casi un **37% de incremento** frente al ciclo anterior, se correspondería a **la inversión dedicada a la construcción de nuevas fábricas**, con el consecuente impacto positivo en el empleo.



GRÁFICO 16

INVERSIONES REALIZADAS EN LOS AÑOS 2016-2019 Y FUTURAS INVERSIONES PARA LOS AÑOS 2020-2023, REALIZADAS POR LOS SOCIOS DE AESEG, EN VALORES ABSOLUTOS (MILLONES DE €), Y SUS PORCENTAJES DE CRECIMIENTO CORRESPONDIENTES



Fuente: Elaboración propia con datos procedentes de las empresas de medicamentos genéricos encuestadas

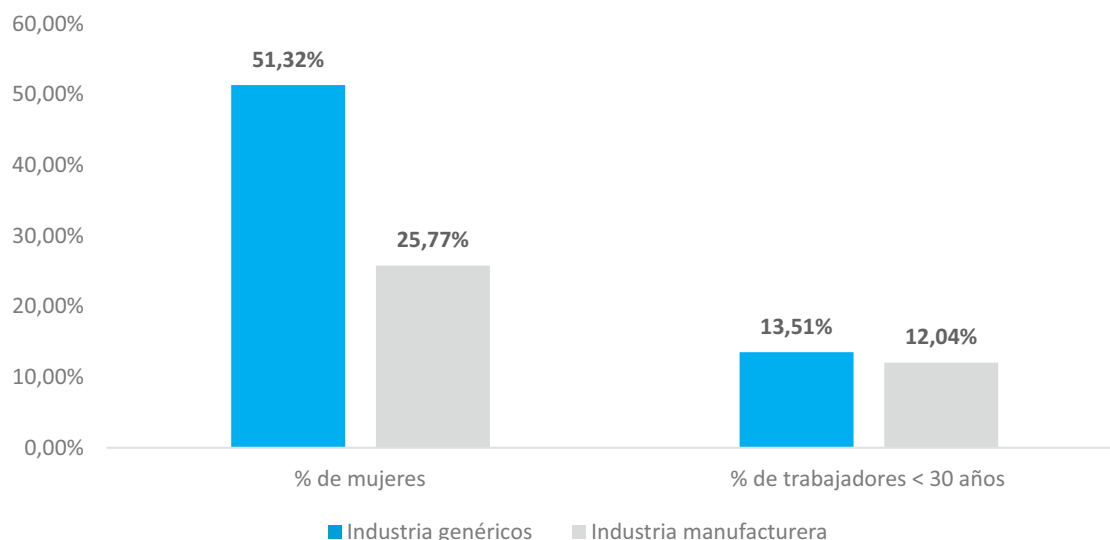
5.2.3. Contribución al empleo y desarrollo profesional

Siguiendo la estela de los últimos años, y a pesar de los retos en rentabilidad, **el sector de los medicamentos genéricos** no solo ha logrado mantener el empleo en términos generales, sino que **ha conseguido crecer un 27,2%** en el período 2016-2019, **superando la cifra de los 10.000 empleados directos** (en 2019 se alcanzaron los 10.684 empleos directos, considerando únicamente las empresas que han participado en la encuesta) y se estima que unos **30.000 indirectos**.

“
CON MÁS DE 10.000 EMPLEOS DIRECTOS, LA INDUSTRIA HA AUMENTADO EN MÁS DE UN 27% EL NÚMERO DE TRABAJADORES EN LOS ÚLTIMOS 4 AÑOS, DUPLICANDO LA MEDIA INDUSTRIAL DE EMPLEO
 ”

GRÁFICO 17

COMPARATIVA ENTRE EL SECTOR DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y LA INDUSTRIA MANUFACTURERA EN TÉRMINOS DE EMPLEO JOVEN Y FEMENINO



Fuente: Elaboración propia con datos procedentes de las empresas de medicamentos genéricos encuestadas

Este dato casi **triplica el aumento** del 9,2% que experimentó de media la **industria manufacturera nacional** en el mismo período, según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE).

Este empleo no solo contribuye en términos numéricos globales si no que tiene un **impacto relevante** en tres ámbitos prioritarios para la sociedad actual: **empleo joven, empleo femenino y empleo deslocalizado**.

La industria de medicamentos genéricos presenta una **tasa de empleo joven** (13,5% de personal menor de 30 años) y **empleo femenino** (51,3%) **muy superior a la media de la industria manufacturera**.

“
EL EMPLEO GENERADO POR LAS EMPRESAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS HA CRECIDO 3 VECES MÁS QUE LA MEDIA DE LA INDUSTRIA MANUFACTURERA
 ”

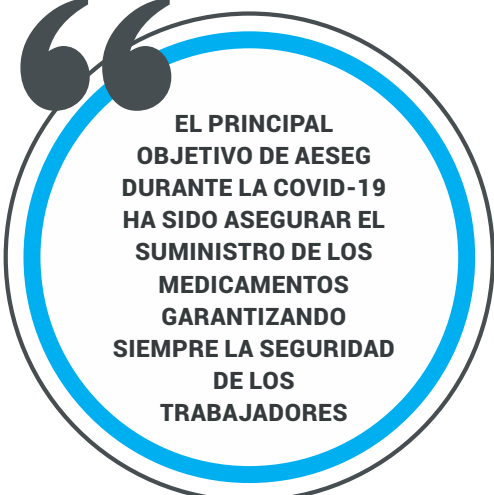
Desde el inicio de la pandemia los laboratorios de medicamentos genéricos han estado **trabajando a pleno rendimiento para garantizar la producción y el suministro de fármacos** a todos los hospitales y oficinas de farmacia del país. En particular, los laboratorios farmacéuticos de medicamentos genéricos han llegado a **multiplicar por 10 la producción de algunos de los productos críticos necesarios en los tratamientos de las UCIs** (cisatracurio, propofol, midalozam, fentanilo, cloroquina e hidroxiclороquina, entre otros), demostrando su **compromiso y capacidad productiva** al existir un elevado nivel de desabastecimiento de algunos productos a nivel mundial. La primera oleada del COVID-19 se trató fundamentalmente con medicamentos maduros.

A **nivel internacional**, se ha mantenido también un **contacto permanente con Medicines for Europe**, como aso-

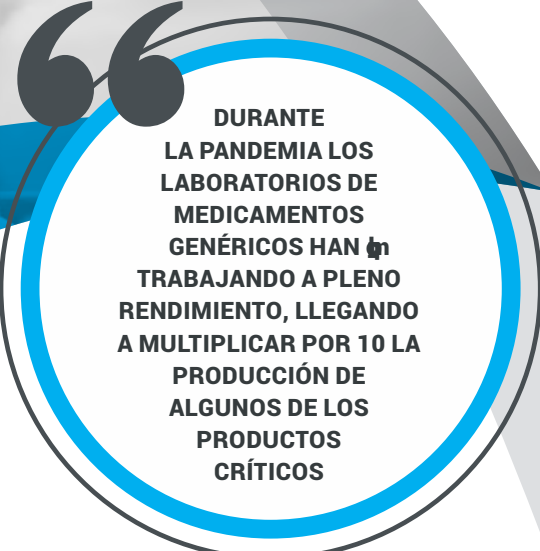
ciación europea, realizando un esfuerzo conjunto que busca superar esta grave situación cuanto antes.

Así las compañías de medicamentos genéricos están **participando en la investigación clínica de nuevas indicaciones en el tratamiento de la COVID-19**. Están suministrando los medicamentos necesarios para la realización de ensayos clínicos de estas nuevas indicaciones para asegurar evidencia científica en estos nuevos usos.

También han ayudado en acciones colaborativas contribuyendo a través de donaciones al suministro de materiales de protección a los profesionales sanitarios y de alimentos y material de higiene para los sectores más desfavorecidos.



EL PRINCIPAL
OBJETIVO DE ASEGURAR
DURANTE LA COVID-19
HA SIDO ASEGURAR EL
SUMINISTRO DE LOS
MEDICAMENTOS
GARANTIZANDO
SIEMPRE LA SEGURIDAD
DE LOS
TRABAJADORES



DURANTE
LA PANDEMIA LOS
LABORATORIOS DE
MEDICAMENTOS
GENÉRICOS HAN
TRABAJANDO A PLENO
RENDIMIENTO, LLEGANDO
A MULTIPLICAR POR 10 LA
PRODUCCIÓN DE
ALGUNOS DE LOS
PRODUCTOS
CRÍTICOS





6. PERSPECTIVAS A FUTURO

A pesar de la **incertidumbre en todos los ámbitos** que plantea la era post-COVID-19, conviene recordar las **iniciativas que se estaban desarrollando con anterioridad** y que **son más necesarias aún** si cabe en este momento. Entre ellas, el “Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el sistema nacional de salud: medicamentos genéricos y biosimilares”.

El **objetivo general** de este plan es **reducir las barreras de entrada de medicamentos genéricos**: disminuyendo los plazos de inclusión de los mismos en la prestación farmacéutica del SNS, **fomentando la prescripción por principio activo, aumentando la competitividad en el mercado**, estableciendo **incentivos para la industria** y **generando confianza en la utilización de los medicamentos genéricos** a través de actividades formativas e informativas.

Concretamente, este plan destaca la **necesidad de reforzar el posicionamiento de los medicamentos genéricos como elementos clave para liberar recursos**

que puedan destinarse a afrontar las reformas necesarias en nuestro sistema sanitario.

Sin embargo, y **aunque la iniciativa se considera positiva, incluye algunas medidas que parecerían más orientadas a la reducción del gasto que a un auténtico desarrollo del medicamento genérico**. AESEG ya

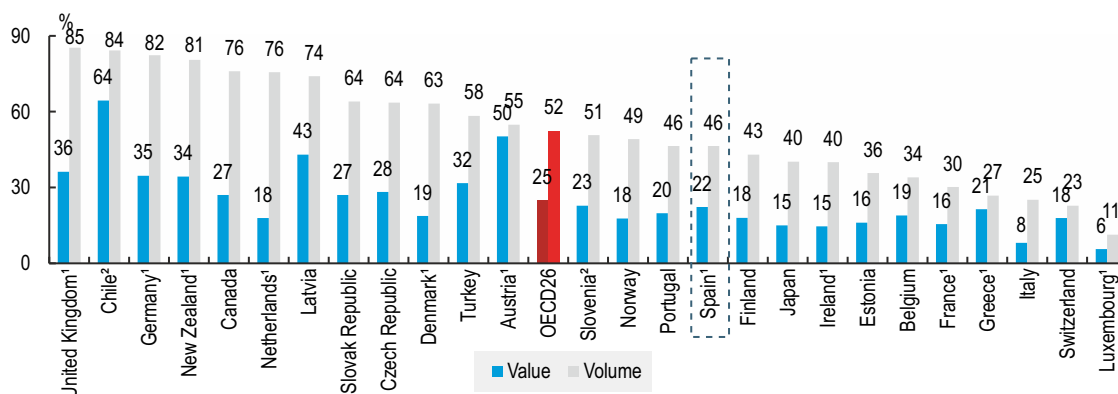


“
LAS
INICIATIVAS
QUE SE ESTABAN
DESARROLLANDO CON
ANTERIORIDAD A LA
PANDEMIA SON MÁS
NECESARIAS AÚN SI
CABE EN ESTE
MOMENTO

”

GRÁFICO 19

CUOTA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE PAÍSES OCDE, 2017 (O AÑO MÁS CERCANO)



Fuente: Health at a Glance 2019: OECD Indicators

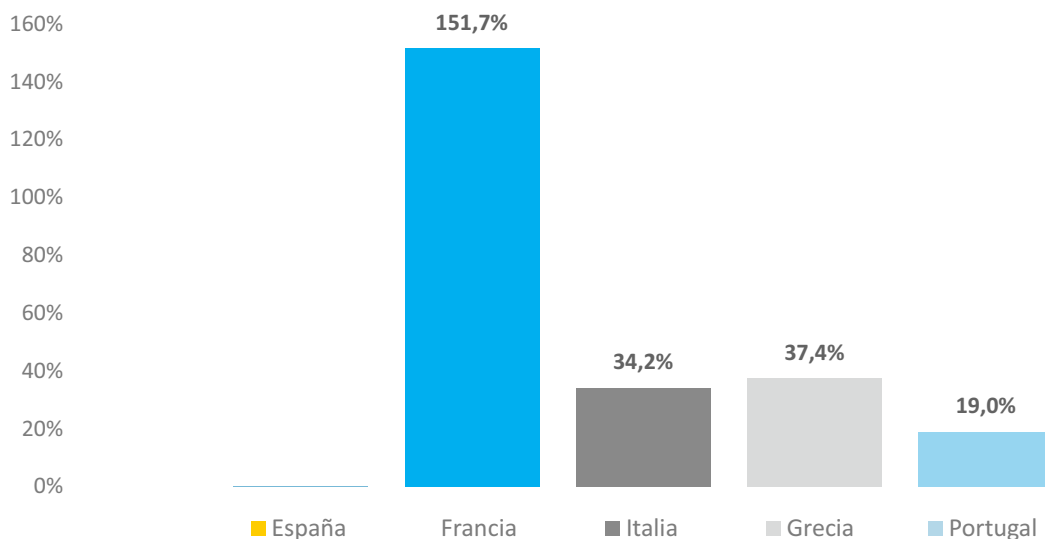
ha trasladado al Ministerio de Sanidad alternativas que se encuentran más alineadas con las políticas de otros países europeos, más avanzadas en controlar el gasto sanitario e incentivar el uso de los medicamentos genéricos.

El informe publicado anualmente por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y que recoge las cuotas de mercado de medicamentos genéricos, revela que España aparece por debajo de la media del 25% de la OCDE26 y lejos de países como Reino Unido o Alemania que encabezan dicha lista.

“ EN CUOTAS DE MERCADO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, SE OBSERVA QUE ESPAÑA APARECE POR DEBAJO DE LA MEDIA DEL 25% DE LA OCDE26 ”



GRÁFICO 20

PORCENTAJE DE CRECIMIENTO EN CUOTAS DE VOLUMEN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS ENTRE LOS AÑOS 2013-2017 (O AÑO MÁS RECIENTE).


Fuente: Elaboración propia a partir de datos procedentes de la OCDE y del Gobierno francés

Pero no hace falta irse a estos casos extremos, donde el concepto del valor del medicamento genérico ya está totalmente integrado, tanto en los colectivos sanitarios como en la sociedad general, dando ya sus frutos en esas tasas de uso tan relevantes. Si se observan **otros países vecinos con datos incluso inferiores a España**, como Portugal, Francia, Grecia o Italia, se descubre como todos ellos también **han comenzado a instaurar políticas para incrementar el uso de los medicamentos genéricos**.

Tanto a través de medidas más tradicionales (prescripción por principio activo, programas de incentivos a prescriptores, permiso de sustitución de medicamentos por parte de los farmacéuticos o campañas educativas en los medios de comunicación), como de medidas más innovadoras como la diferenciación de precio entre medicamentos genéricos y no genéricos, la financiación parcial de los medicamentos no genéricos o la aplicación de incentivos económicos y/o sanciones para fomentar su uso (ver anexo tabla 1. Comparativa de las políticas europeas de incentivación de medicamentos genéricos).

Tras el estudio del impacto de estas políticas, se observa que **todos los países** mencionados **han experimentado importantes crecimientos en sus cuotas de penetración de medicamentos genéricos** en el mercado entre 2013 y 2017, evidenciando la **excepción** que supone **España con un ligero decrecimiento del 0,20%**.

SI SE ANALIZAN OTROS PAÍSES VECINOS CON DATOS DE USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS INCLUSO INFERIORES A ESPAÑA, COMO PUEDEN SER PORTUGAL, FRANCIA, GRECIA O ITALIA, SE OBSERVA CÓMO TODOS ELLOS TAMBIÉN HAN COMENZADO A INSTAURAR POLÍTICAS PARA INCREMENTAR SU USO

Francia es el país en el que se observa mayor crecimiento de la cuota de medicamentos genéricos en los últimos años. Una de las **principales iniciativas** lanzada por el Gobierno francés fue el **establecimiento de incentivos económicos para aquellos farmacéuticos que cumplan con los indicadores de sustitución de los fármacos de marca por los medicamentos genéricos correspondientes**. Aunque los pacientes pueden rechazar la sustitución, en ese caso deberán pagar la totalidad del fármaco y solicitar posteriormente el reembolso a su seguro privado, siendo este proceso bastante lento (unos tres meses) e implicando mucha burocracia y, por tanto, fomentando la mayor aceptación del genérico.

Existen aún **diversidad de iniciativas y mejoras a considerar en la gestión de los medicamentos genéricos en España**, marcando la necesidad no solo de la posible implementación del “Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el SNS”, sino de un plan específico para los medicamentos genéricos con **medidas de impulso real**.

De hecho, en el **Dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica** del Congreso de los Diputados, destacan algunas necesidades referentes al mercado de los medicamentos genéricos que se espera generen las medidas de impacto apropiadas. Entre ellas:

- Reforzar una **activa política de medicamentos genéricos**.
- **Aumentar significativamente la proporción de medicamentos genéricos** mediante el fomento de su uso a precios justos.
- **Acelerar los procedimientos de autorización** de medicamentos genéricos y biosimilares, y la decisión de su financiación y precio.

- **Establecer** líneas de **colaboración con la industria farmacéutica** de medicamentos genéricos con el objetivo de **favorecer el autoabastecimiento** o reducir cuanto menos la dependencia frente a otros países para garantizar el stock de estos fármacos.
- **Estimular** una mayor presencia de **nuevas plantas de fabricación** de medicamentos para reducir nuestra vulnerabilidad y dependencia de otros países.
- **Ante futuras emergencias** de salud pública o nuevas ondas epidémicas es necesario **establecer una “Reserva Estratégica de Productos Sanitarios Críticos”**, en coordinación con el sector tecnológico sanitario.

Por último, **la propuesta de la Comisión Europea** de aprovechar las lecciones de la crisis provocada por la pandemia originada por el COVID-19 para **apostar por la capacidad industrial en Europa**, en línea con el nuevo programa Eu4Health, refuerza claramente esta apuesta nacional.



7. PRINCIPALES CONCLUSIONES

A lo largo de este informe se reflejan las luces y las sombras a las que se enfrenta el sector del medicamento genérico en España a mediados del 2020, tras el primer envite de la crisis sanitaria originada por la COVID-19.

En la parte de las luces, encontramos claramente un **sector activo, con presencia sólida en España** a través de las empresas y las **13 plantas de producción asentadas en nuestro territorio nacional**, que aporta riqueza a nivel económico y social, y que ha demostrado un enorme compromiso y capacidad de colaboración con el SNS.

La industria de medicamentos genéricos contribuye fiscalmente, atrae capital de países extranjeros, genera empleo (asumiendo un ratio de 3 empleos indirectos por cada empleo directo, generaría más de 40.000 puestos de trabajo), **apoya el empleo en general y en particular el femenino y el juvenil**, aunque nada de esto hubiera sido posible sin el **continuado esfuerzo inversor en modernizar e incrementar su capacidad de producción**.

Todo ello, sin olvidar la razón de ser del medicamento genérico como elemento imprescindible de nuestro sistema sanitario garantizando:

- La **sostenibilidad del sistema**, ayudando a reducir el impacto presupuestario de las partidas destinadas a productos farmacéuticos.
- El **acceso a la medicación**, permitiendo que con el mismo presupuesto se puedan tratar a más pacientes, además de asegurar el abastecimiento de medicación en todo momento.

En definitiva, el sector del medicamento genérico actúa como red de seguridad de los distintos tratamientos, haciéndolos **más accesibles** para la sociedad y apoyando la **sostenibilidad** de nuestro sistema sanitario.

Sin embargo, el sector **no está exento de dificultades**. Su **crecimiento se ha visto estancado** en los últimos años y sus **precios reducidos continuamente**, generando gran



presión para las empresas del sector que tienen cada vez menos margen de maniobra para operar con los rendimientos exigidos.

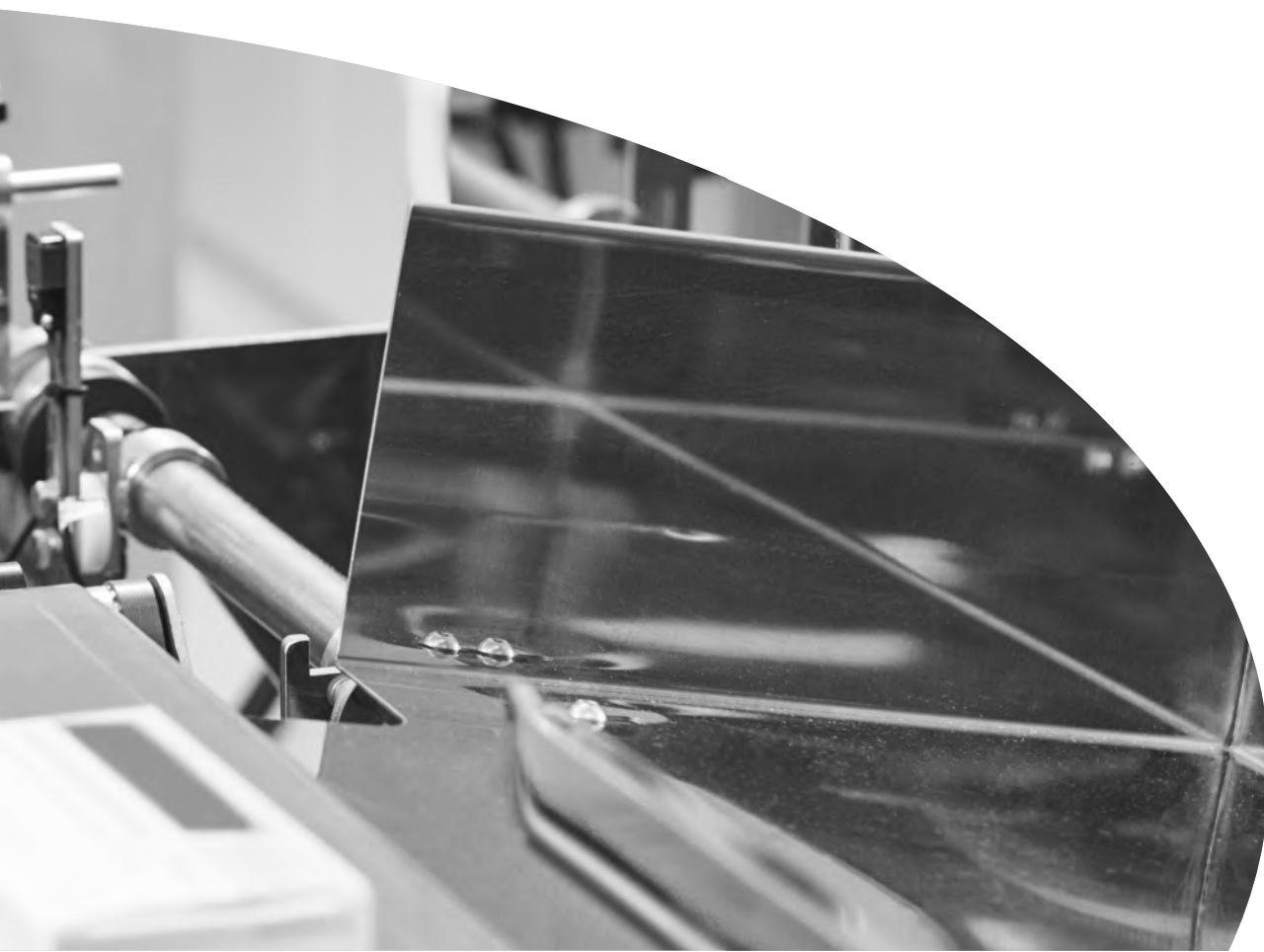
La crisis sanitaria originada por la COVID-19 ha recordado la necesidad de:

- Desarrollar **normativas que fomenten de forma efectiva el uso de los medicamentos genéricos**, como pueden ser el establecer una **diferencia de precio** entre medicamentos genéricos y de marca, o fijar determinadas **condiciones de dispensación** para estos dos grupos de medicamentos.
- **Asegurar unos umbrales mínimos de rentabilidad** que garanticen que las empresas farmacéuticas sigan apostando por el desarrollo y puesta en el mercado de medicamentos genéricos, como **medida esencial para asegurar el acceso, el abastecimiento y la eficiencia** en el sistema.
- Fomentar la libre participación de todas las empresas en la fabricación y suministro de medicamentos genéricos para asegurar el abastecimiento de fármacos, y erradicar las medidas dirigidas a la exclusividad, como las “subastas” u otras medidas restrictivas.
- **Apostar y promover la producción española de medicamentos** para no depender de terceros países, combatir los desabastecimientos y evitar riesgos futuros. Vamos por buen camino. Actualmente, el **70% de los medicamentos genéricos consumidos en España se fabrican en España**, pero todavía queda margen de crecimiento.

Estas medidas permitirán **ayudar a mejorar la eficiencia de nuestro sistema sanitario** y, por tanto, incrementar la partida presupuestaria sanitaria para disponer de más recursos, tanto humanos como materiales, para atender las nuevas necesidades sanitarias y socioeconómicas.

Después de 22 años de inversiones y dedicación industrial, España cuenta con una **magnífica plataforma** para una **mayor implantación del genérico**, haciendo del sector de los medicamentos genéricos un **sector estratégico y esencial** que **genera empleo y reinvierte en innovación y desarrollo** gran parte de sus beneficios. Un sector comprometido y que brinda oportunidades a **mayores inversiones en España siempre que se den los estímulos e incentivos industriales necesarios** que contribuirían, entre otros, a un incremento del empleo nacional.

El nuevo escenario que esta situación ha abierto ante nosotros es, además de un desafío para nuestro sistema sanitario, también una oportunidad. No se trata de hacer malabarismos imposibles, sino de utilizar el sentido común y construir un futuro juntos. **La industria farmacéutica de medicamentos genéricos y los laboratorios innovadores se complementan**. Y lo hacen de un **modo que nos beneficia a todos**. Son muchos los que lo entienden así, pero hay que seguir trabajando en esta línea. Por el bien del propio Sistema Nacional de Salud y, por ende, de nuestra salud.



8. METODOLOGÍA

La información presentada en este informe se centra en el **periodo comprendido entre los años 2016 – 2019** (ambos incluidos), aunque para determinados análisis y para poder ofrecer un período de información relevante se ha tenido que recurrir a años anteriores. El informe ha sido elaborado en base a tres fuentes principales:

1. **Investigación secundaria**, consistente en las principales fuentes oficiales de información disponibles, bases de datos nacionales como el INE y el Banco de España, Botplus/Portalfarma, así como noticias sanitarias.
2. **El CISMED**, el cual recibe información de más de 8.700 farmacias adheridas voluntariamente que notifican problemas de suministro en tiempo real.
3. **Estudio específico del colectivo de empresas** fabricantes de medicamentos genéricos que representan el 63% del total de medicamentos genéricos comercializados en España y el 78% de los fabricados.

Con estas fuentes de información, el enfoque metodológico ha sido el siguiente:

1. La **investigación secundaria** se ha centrado en la **recopilación y posterior análisis de las variables macroeconómicas más relevantes** de la industria manufactu-

ra y de la economía nacional. La base de datos Botplus se ha empleado para comparar los datos obtenidos de las empresas de medicamentos genéricos con la totalidad de los fármacos actualmente comercializados. Todos los datos se han comparado, en términos absolutos y relativos, con los procedentes de la industria de los medicamentos genéricos.

2. Los **datos extraídos del CISMED** han sido **analizados en términos generales y desglosados por especialidades farmacéuticas** genéricas y referentes de marca. Tras su análisis, han sido expresados en términos absolutos y relativos, plasmando la evolución del crecimiento de los desabastecimientos en los últimos años.
3. Las **empresas encuestadas** han proporcionado **información interna procedente de su actividad industrial** a través de un cuestionario que recogía las variables industriales y económicas más importantes para el análisis. El tratamiento de los datos y los cálculos ejecutados se han realizado de forma armonizada y siguiendo la propia metodología que desarrolla el INE con el fin de facilitar su comparabilidad con la industria manufacturera.

ANEXO1

TABLA: COMPARATIVA DE LAS POLÍTICAS EUROPEAS DE INCENTIVACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

País	Modelo del Sistema Sanitario	% reducción de precio con respecto al precio del fármaco	Médicos						Farmacéuticos		Pacientes	
			Prescripción por PA	Objetivos de prescripción	Guías de pautas de prescripción	Sistema de prescripción electrónica	Sanciones	Permiso de sustitución obligatorio (O) /indicado (I)	Incentivos económicos	Posibilidad de rechazo	Consecuencias	
España	Beveridge	40%	Si	Si	Si	Si	No	Si (O)	No	Si	Ausencia de copago evitable, por lo que no hay distinción entre genéricos y medicamentos de marca	
Portugal	Beveridge	50%	Si	No	Si	Si	No	Si (O)	Si (1)	Si	Pago de la diferencia que existe con el fármaco de marca	
Italia	Beveridge	20%	Si	No	Si	Si	Si	Si (I)	No	Si	Pago de la diferencia que existe con el fármaco de marca	
Francia	Bismark	60%	Si	Si	Si	Si	No	Si (I)	Si (2)	Si	Pago de la totalidad del fármaco y posterior reembolso por parte de su seguro privado (proceso que suele tardar unos 3 meses)	
Grecia	Bismark	33%	Si	No	Si	Si	Si	Si (I)	No	Si	Pago la diferencia que existe con el fármaco de marca	



medicamentos genéricos

+34 91 572 12 62



aeseeg@aeseeg.es
wwaeseeg.es



Velázquez. 54 - 3º
28001 - Madrid - España

