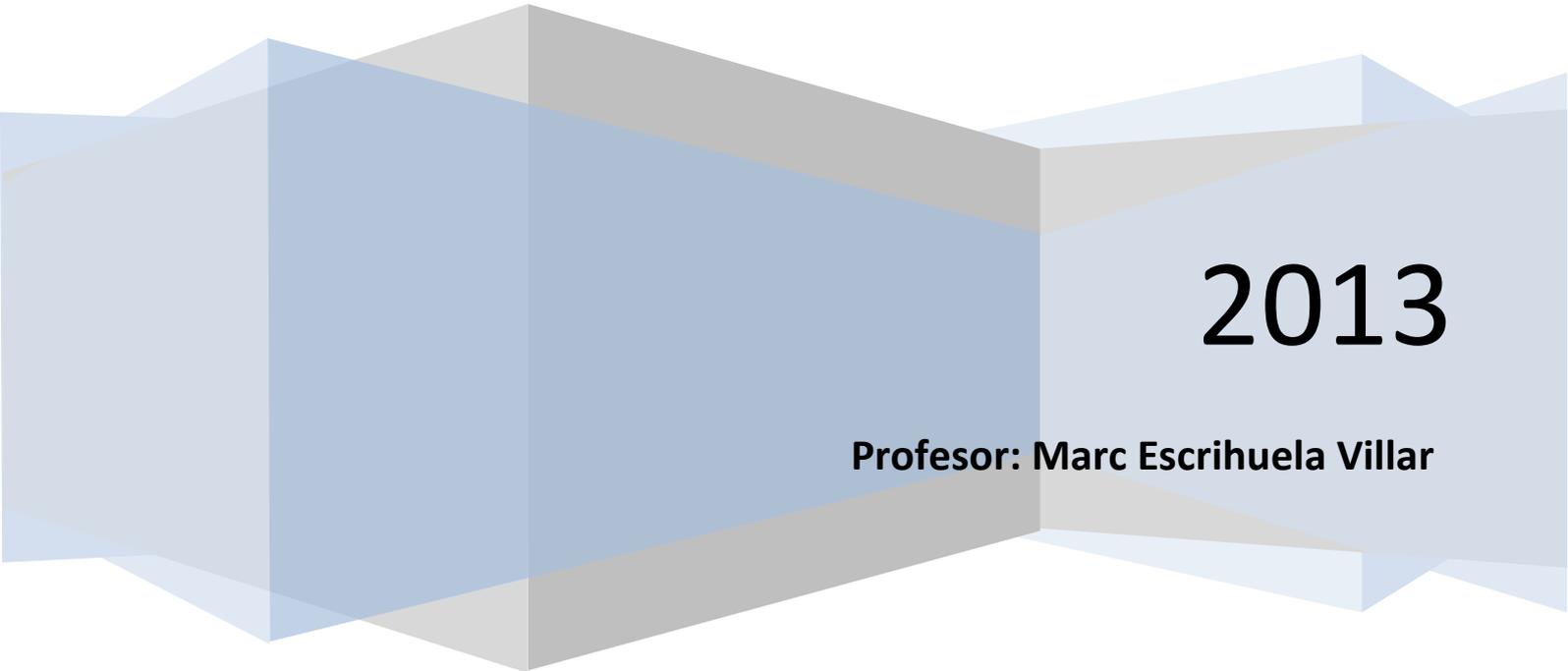


Universidad de las Islas Baleares. Facultad de Economía y
Empresa (GADE)

La competencia del sector farmacéutico en España

Verónica Vidal de la Dueña



2013

Profesor: Marc Escrihuela Villar

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Resumen del trabajo	5
2. Introducción	5
3. Objeto del trabajo	6
4.Descripción de la metodología empleada	6
5. Aspectos teóricos sobre el sector farmacéutico en España	6
5.1. Características del sector: empleo y tamaño	6
5.2. Intensa regulación del sector: relación con la salud pública	7
6. Análisis del mercado.	8
6.1. Características generales	8
6.2. Regulación del mercado	11
6.2.1. Regulación de las compañías farmacéuticas.....	14
6.2.2. Regulación de la distribución mayorista	15
6.2.3. Regulación de las oficinas de farmacia	17
6.3. Agentes del mercado	17
6.3.1. El lado de la oferta: industria farmacéutica	17
6.3.1.1. Características principales de la industria	17
6.3.1.2. El papel clave de la I+D	19
6.3.1.3. Farmaindustria: medicamentos innovadores	22
6.3.1.3.1. Patentes	26
6.3.1.4. AESEG: medicamentos genéricos	27
6.3.1.5. Establecimiento de precios	30
6.3.1.5.1. Sistema de Precios de Referencia	32
6.3.1.6. Importaciones y exportaciones.....	33
6.3.2. La cadena de distribución.....	35
6.3.2.1. Distribución mayorista.....	35
6.3.2.1.1. Características principales	35
6.3.2.1.2. La distribución mayorista en España	36

6.3.2.2. Oficinas de farmacia	39
6.3.2.2.1. Características principales	39
6.3.2.2.2. Las oficinas de farmacia en España	39
6.3.3. El lado de la demanda	40
6.3.3.1. Médicos	40
6.3.3.2. Farmacia hospitalaria	40
6.3.3.3. Pacientes	41
6.3.3.3.1. Elasticidad de la demanda	41
6.3.3.4. Seguridad social y aseguradoras privadas	42
6.4. Grado de competencia en España	42
6.4.1. Barreras de entrada	43
6.4.1.1. Compañías farmacéuticas	43
6.4.1.2. Distribución mayorista	44
6.4.1.3. Oficinas de farmacia	44
6.4.2. Productos sustitutivos	45
7. Expectativas futuras en el contexto nacional e internacional	45
7.1. Contexto internacional	45
7.2. Contexto nacional	46
8. Conclusiones y recomendaciones	47
9. Bibliografía	48

ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

Gráfico 1. Oferta y demanda del mercado farmacéutico	10
Gráfico 2. Cuota de mdo de los principales distribuidores en España	38
Tabla 1. Cuota de mercado de laboratorios, en valores	25
Tabla 2. Cuota de mercado de laboratorios, en unidades.....	26
Tabla 3. Comercio exterior de prod. farmacéuticos en la alta tecnología..	34
Tabla 4. Valor exportaciones de prod. farmacéuticos en alta tecnología..	34
Tabla 5. Valor importaciones de prod. farmacéuticos en alta tecnología...	35
Tabla 6. Tasa de cobertura del comercio exterior en alta tecnología.....	35
Tabla 7. Tipología de la distribución mayorista de gama completa.....	39

1. Resumen

Este trabajo ofrece una perspectiva sobre la competencia del sector farmacéutico en la actual economía, pero más concretamente, en nuestro país, España. Al ser un sector estrictamente regulado a nivel estatal y europeo, se hace una especial mención a la regulación específica en todos los ámbitos que éste sector engloba. Explica también cómo este sector se comporta en el proceso de investigación y desarrollo de los medicamentos, la concesión de patentes a la industria farmacéutica y la cadena de distribución mayorista, que suministra a oficinas de farmacia y farmacias hospitalarias. Al mismo tiempo, presta una especial atención a cómo los medicamentos llegan al consumidor final, en definitiva, nosotros mismos.

This work offers an interview about the competition in the pharmaceutical sector in our current economy, but specially, in our country, Spain. Being a highly regulated sector in the national and European level, it should be mentioned the specific regulation in all areas which this sector includes. It also explains how this sector behaves in research and development process, the patent protection to the pharmaceutical industry and wholesale distribution chain, which supplies pharmacies and hospital pharmacies. At the same time, special attention is paid to how the medicines reach the final consumer, ultimately, ourselves.

2. Introducción

Elegí la competencia del sector farmacéutico en España porque me pareció interesante poder profundizar y llegar a tener un mayor conocimiento sobre dicho sector y conocer de primera mano la regulación a la que está sometido. Se trata de un sector muy peculiar y muy regulado, del cual toda la población hace uso, pero del que poca gente conoce realmente cómo funciona y cómo se comporta en realidad, y yo era una de esas personas que lo utilizaba a menudo, pero nunca me había preocupado por informarme al respecto.

Debe destacarse que las industrias farmacéuticas de Estados Unidos y Europa se han visto involucradas en medio de duras restricciones monetarias en los últimos años, situación que aún podría empeorar, dependiendo de los acontecimientos que se vayan sucediendo en Europa. Actualmente, un factor crítico, que afecta directamente al sector del que estamos tratando, es la crisis financiera y económica en la que el mundo está inmerso, la cual se ha ido extendiendo como un reguero de pólvora por toda Europa. La consecuencia de ello ha sido el rescate financiero a tres de sus más antiguos miembros (Irlanda, Portugal y Grecia), los cuales pidieron la ayuda del Fondo Monetario Internacional (FMI) para así poder evitar la bancarrota de sus gobiernos. A todo esto, se le suma el rescate de Chipre y la ahora lejana posibilidad de que otros países, como España o Italia, sigan la misma tesitura.

Debido a la situación económica, el Gobierno de España ha puesto en marcha una reforma que tiene como objetivos fundamentales garantizar la sostenibilidad y preservar la calidad del sistema sanitario público, asegurando siempre el derecho de los ciudadanos a la protección de su salud y a una asistencia sanitaria pública, gratuita y universal.

Esto es así, porque la industria farmacéutica proporciona a la Sociedad uno de los bienes que contribuye al bienestar y salud de la población, el medicamento. Por ese mismo motivo, el sector farmacéutico es uno de los más regulados, cumpliendo el objetivo de proteger al máximo la salud de los ciudadanos.

3. Objeto del trabajo

El objetivo principal de esta investigación del sector farmacéutico es conocer la estricta regulación a la que está sometido, además de profundizar en su peculiar comportamiento. A priori, se puede pensar que la competencia en este sector se comporta de la misma forma que en todos los demás sectores, pero esto no ocurre exactamente así. Este trabajo también persigue el conocimiento de los distintos agentes que constituyen este sector, ya que son realmente importantes para el funcionamiento del sistema de salud en España.

4. Descripción de la metodología empleada

Como inicio al desarrollo del trabajo, se hace una breve descripción objetiva del sector farmacéutico, tan importante en nuestro día a día. A continuación, el enfoque del análisis se centra en las características propias del mercado donde ejerce este sector farmacéutico, y seguidamente se explica la regulación a la que está sometida tanto el sector, como su respectivo mercado. Una vez explicada la estricta regulación, se describen los distintos agentes que participan en el mercado, haciendo una distinción entre la oferta, la cadena de distribución y la demanda de medicamentos.

Después de la descripción detallada de los agentes que constituyen el mercado, se realiza un análisis del mismo, utilizando las fuerzas competitivas de Porter. Posteriormente, aparecen las expectativas futuras del sector, tanto nacional como internacionalmente, y, por último, una breve valoración subjetiva del estado en que se encuentra el sector, apoyado de algunas opiniones de expertos.

5. Aspectos teóricos sobre el sector farmacéutico en España

5.1. Características del sector: empleo y tamaño en España

El sector farmacéutico es un sector muy amplio, que engloba diversas etapas en su actividad, tales como la investigación y la producción de nuevos medicamentos o la producción de medicamentos ya establecidos y conocidos

por el público. Una vez que estos medicamentos han concluido el proceso de manufactura, deben ser comercializados a través de una cadena de distribución. Esta etapa de distribución es indispensable para que los medicamentos lleguen a las farmacias u hospitales de farmacia, y por consiguiente, al consumidor final, que es una condición esencial para que este sector concluya con éxito. Y una tercera y última etapa es la dispensación de dichos medicamentos. Gracias a la cual, todo el proceso que lleva a cabo el sector farmacéutico puede y debe concluir con éxito.

El fin último de este sector es hacer llegar los medicamentos necesarios al público necesario, no obstante, esto no significa que no sea un sector competitivo ni uno de sus objetivos sea obtener una determinada rentabilidad. De hecho, es uno de los sectores más competitivos que existe en el mercado.

El sector farmacéutico está caracterizado por su gran tamaño, un alto crecimiento, la globalización de su cadena de distribución (Dhanaraj y Parkhe, 2006) y su innovación tecnológica e intensiva (Pattikawa, 2007; Gambardella, Orsenigo & Pammolli, 2001). Es evidente que la industria farmacéutica es un sector clave en la economía de la Unión Europea, consecuentemente, también lo es en la economía de España, debido principalmente a su habilidad para generar riqueza y el alto nivel de inversión destinado a investigación y desarrollo (I+D). Tampoco se debe olvidar que se trata de una importante fuente de empleo altamente cualificado (Navarro y Hernández, 2007).

La industria farmacéutica tiende a crecer por encima del PIB, sin embargo, hoy en día, la industria farmacéutica se está enfrentando a una reducción de las tasas de crecimiento y rentabilidad, si se comparan con las tasas que se obtenían años atrás (Informe KMPG 2011).

En el anuario de la comunidad del medicamento, concretamente en el apartado de industria innovadora, aparece otra muestra de la importancia y la dimensión de este sector es que, a pesar de la crisis actual que sufre el país, un estudio realizado por ICSA muestra que los salarios de los empleados que trabajan en compañías farmacéuticas son, de media, de los más altos del país.

5.2. Intensa regulación del sector: su relación con la salud pública

Debido a su conocida e importante relación con la salud pública, el sector farmacéutico es un sector intensamente regulado, en comparación a otros sectores industriales. Uno de los motivos de su intensa regulación es que el volumen de compras públicas a esta industria es muy importante, por eso, la Administración pública, tanto a nivel estatal como autonómico, se encarga de su control y regulación.

Además, el sector está sujeto a las intervenciones de sus respectivos gobiernos y estas intervenciones abarcan muchos ámbitos, ya que pueden ir desde normas reguladoras o establecimiento de unos marcos por los que debe pasar un medicamento antes de ser comercializado hasta controlar el precio

del producto y, sobre todo, para asegurar a los ciudadanos un adecuado acceso a los medicamentos que necesitan (European Commission, 2011)

En un sentido más amplio, el acceso a los medicamentos por parte de los usuarios finales es un tema muy importante para esta industria. Debido su importancia, los poderes públicos promueven o justifican algunas barreras comerciales o ciertos tipos de regulación de precios como un medio eficaz para garantizar el acceso a los medicamentos necesarios de los más desfavorecidos. Al tratarse de un sector tan importante es evidente que debe equilibrar sus actividades como una empresa privada, sin ánimo de lucro, ya que cumple un papel como proveedor de medicamentos esenciales.

El organismo encargado de que se realicen con éxito las prestaciones sanitarias públicas es el Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS). El SNS se caracteriza por el acceso universal a la atención sanitaria para todos los ciudadanos españoles. Además, toda la población, incluso inmigrantes ilegales, tiene el derecho de libre acceso a la sanidad pública y los beneficios derivados de ella. No obstante, el acceso a los servicios de óptica, servicios dentales o cuidados a largo plazo es bastante más limitado, que el acceso al resto de especialidades médicas (AEMPS, 2011).

De hecho, según el informe anual 2011 de Farmaindustria, la cobertura de la población por la sanidad pública es de un 99.5% (es decir, prácticamente universal) y también garantiza un amplio abanico de posibilidades de las cuales se pueden beneficiar todos los ciudadanos.

6. Análisis del mercado

6.1. Características generales

El mercado farmacéutico español es uno de los más regulados e interferidos en la economía actual. De hecho, la Administración es plenamente consciente del impacto negativo que ejercen estas medidas regulatorias sobre la motivación de las compañías farmacéuticas y el proceso de I+D, característico de esta industria (Puig, 2004). Estas continuas regulaciones comprenden un amplio conjunto de reglas y una combinación de medidas, todas ellas encaminadas a lograr un equilibrio entre el gasto público y objetivos de salud e industriales (Piña, E. & Suárez, E., 2011).

Hoy en día, debido a la actual y grave crisis y las deudas a las que debe hacer frente el Gobierno de España, la industria farmacéutica está siendo sometida a continuos cambios en su regulación. Estos cambios tienen que ver con reducciones directas de precios para los medicamentos en todos los niveles del sector. Además, las compañías farmacéuticas deben hacer frente a los altos déficits públicos en los países donde comercializan sus productos, en lo que

concierno a este trabajo, en España. Asimismo, estas empresas tienen que hacer frente a la creciente competencia en los países emergentes, para así, ser capaces de conseguir atraer las inversiones de las grandes multinacionales.

La situación actual en la que vivimos, acompañada de la caída en los márgenes de las empresas debido a la madurez de sus portfolios y la reducción del gasto en salud pública se han hecho visibles en forma de una caída de la rentabilidad de las compañías farmacéuticas, así como, la reducción del personal en esas empresas, cambios del modelo tradicional de negocio o, incluso, cierre del departamento de I+D (KMPG, 2011).

No obstante, el sector farmacéutico, tal cual lo conocemos, se compone de una oferta y una demanda, al igual que todos los sectores que actúan en la economía del país.

En España, los dos principales agentes que se encargan de la regulación de la oferta y la demanda de medicamentos son las Conserjerías de Sanidad de las Comunidades autónomas y el Ministerio de Salud y Política Social (Grupo Mensor, 2010).

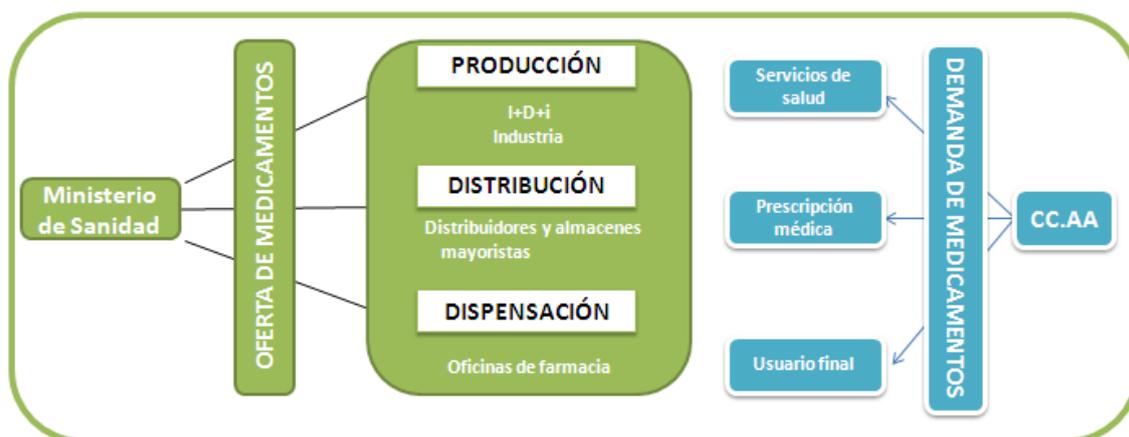
La parte de la oferta está compuesta por tres grandes y conocidos oferentes, tal y como muestra la figura 1:

- La producción, que está compuesta por la industria farmacéutica y los laboratorios donde se realiza el proceso de I+D+i.
- El proceso de distribución, que está formada por los distribuidores mayoristas.
- La dispensación al usuario final, que está compuesta por las oficinas de farmacia y la farmacia hospitalaria.

La segunda parte, que corresponde a la demanda, está compuesta por tres grandes demandantes:

- Los Servicios de Salud
- La prescripción médica, a través de las recetas dispensadas por el SNS.
- El usuario final

Gráfico 1. Oferta y demanda del mercado farmacéutico:



Fuente: Consultoría Grupo Mensur, 2011

Un punto muy importante y que se debe tener en consideración es que el Ministerio de Sanidad y Política Social, a través de sus competencias, constituye un factor clave en la oferta de medicamentos que existe en España, influyendo así en todos los niveles disponibles que aparecen en la cadena del mercado farmacéutico (producción, distribución, dispensación y finalmente, consumo).

Por otra parte, una característica diferencial del mercado farmacéutico español es que se promueve y se quiere conseguir un acceso equitativo a los medicamentos que necesitan los usuarios finales. Tanto la Administración central, como las Administraciones autonómicas tienen como objetivo marcado el hecho de que todos los individuos, quienes estén cubiertos por el SNS, deben poder recibir los medicamentos necesarios, que sean seguros y de calidad, a un coste asequible por dicho individuo.

La afirmación “el acceso debe ser equitativo” se aplica en el sentido de que si cierto individuo recibe un tratamiento, éste debe aplicarse a cualquier otro individuo que se encuentre en la misma situación, es decir, debe existir una equidad horizontal. No obstante, este requisito puede ser especialmente problemático de alcanzar, ya que el SNS español es un sistema descentralizado, esto quiere decir, que la competencia en el sector farmacéutico recae sobre cada una de las comunidades autónomas que constituyen el país (Rovira, Gómez y del Llano, 2012).

Un dato importante y que debe ser tenido en consideración es la cifra que se destina al gasto farmacéutico en nuestro país. Hoy en día, el gasto farmacéutico es el tercer componente más importante del gasto sanitario, después del gasto en hospitales y servicios ambulatorios (Farmaindustria, 2011).

6.2. Regulación del mercado

En España, la legislación siempre ha regulado y sigue regulando, tanto de forma extensa como intensa, todo el recorrido por el que deben pasar los medicamentos, es decir, desde que el medicamento sale del laboratorio hasta que éste llega a las manos del paciente o consumidor (vertical y horizontalmente), a través del precio, el margen de beneficio, la vida del medicamento y/o los descuentos que se apliquen al precio de ese medicamento.

No obstante, en los últimos años se han ido adoptando diferentes medidas, las cuales han ido encaminadas a un único objetivo: favorecer la competencia en este sector farmacéutico. En estas diferentes medidas se han tratado temas como la legislación sobre genéricos, los precios de referencia, la autorización de algunos descuentos sobre los precios y márgenes regulados, y también la flexibilización de los horarios de apertura de las oficinas de farmacia (Crucelegui, 2008).

La regulación del mercado pretende habitualmente sustituir a la competencia cuando ésta no se puede dar por una u otra causa. Pero la regulación puede tener también como objetivo eliminar obstáculos que impiden que haya competencia en ese mercado o pueden buscar promover esa competencia mediante intervenciones positivas, como podrían ser, forzar la transparencia de calidad y precios o aumentar la sensibilidad de la demanda al precio (demanda más elástica), por ejemplo, mediante incentivos a los prescriptores, las oficinas de farmacia o los consumidores.

Como se ha mencionado anteriormente, la industria y el mercado farmacéutico español se caracterizan por una intensa regulación pública, que procede principalmente de dos fuentes imprescindibles: por una parte, la Administración central con competencias básicamente por el lado de la oferta, y por otra parte, las Administraciones autonómicas, con competencias reguladoras por el lado de la demanda y que poseen modelos no comunes entre todas ellas. El hecho de que las Administraciones autonómicas no posean modelos comunes de aplicación entre las 17 comunidades autónomas del Estado, ello puede provocar un conflicto entre las partes involucradas (Informe KMPG, 2011).

LEGISLACIÓN ESTATAL, EN GENERAL

- **Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.** Las medidas que se aplican en este Real Decreto-ley tienen como objetivo fundamental afrontar una nueva reforma estructural del Sistema Nacional de Salud (SNS), dotándolo así de solvencia, viabilidad y reforzando las medidas de cohesión para hacerlo

sostenible en el tiempo, lo que hizo necesario que éstas fueran aplicadas con la mayor urgencia que fue posible.

El SNS se ha visto seriamente afectado por las dificultades económicas que ha atravesado y está atravesando actualmente el país. Debido a esta fuerte tensión ha sido preciso adoptar estas medidas urgentes sobre la base de la universalidad y el acceso adecuado a una atención sanitaria de calidad, para garantizar su sostenibilidad en el tiempo. A través de este Real Decreto-ley (RDL) 16/2012 de medidas urgentes, quedaron establecidas un conjunto de medidas que aportaban altas cotas de cohesión y equidad, además de un rigor en la gestión de los recursos disponibles [BOE, 24 de abril de 2012].

El punto más importante, para el caso que nos ocupa, es que este último RDL 16/2012 presenta una mejora básica. Esta mejora consiste en que a igualdad de precio, la normativa exige priorizar el genérico (Pilar Farjas, 2013).

- **Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.** Esta ley tiene por objeto establecer las bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible a través de políticas y actuaciones, en general, llevadas a cabo el poder público (BOE, 5 octubre de 2011).
- **Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.** Este RDL introduce nuevas medidas que persiguen una reducción del gasto público, además de un aumento de los ingresos fiscales que recibe el Gobierno, y esto es debido a la maltrecha coyuntura económica del país. Estos objetivos se querían cumplir a través de una racionalización del gasto sanitario y de un incremento del Impuesto sobre Sociedades (20 de agosto de 2011).
- **Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto.** Sustituye al Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (BOE, 23 de septiembre de 2011).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es un organismo que pertenece al Ministerio de Sanidad y Política Social, el cual garantiza a todos los ciudadanos y profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y una correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España (desde la perspectiva de servicio público) (AEMPS, 2010).

Los medicamentos están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. De hecho, ningún medicamento puede ser comercializado en España sin la previa autorización de la AEMPS o de la Comisión Europea. Además, cualquier variación que se produzca en dicho medicamento debe ser

notificada a la AEMPS y autorizada por ella. Y, por último, cabe mencionar que este organismo lleva a cabo un amplio abanico de actividades tales como la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano o veterinario, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos al consumidor final o la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados (AEMPS, 2010).

- **Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.** Texto 2011. Definitivo. Esta ley favorece un impulso de la investigación de la industria, por lo que, por primera vez el grado de innovación de un medicamento va a ser un componente para fijar su precio (BOE, 27 de julio de 2006).

El artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, recientemente modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, determina el sistema de precios de referencia en la financiación pública de medicamentos, es decir, que establece el sistema de precios de referencia en la financiación de los medicamentos tanto prescritos como dispensados a través de una receta médica oficial del SNS (BOE, 27 de julio de 2006).

- **Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006,** de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios **en el marco del sistema de precios de referencia** (BOE, 22 de noviembre de 2006).
- **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.** Esta ley contempla las acciones de coordinación y cooperación de las distintas Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, para que se pueda garantizar la equidad y calidad en el SNS (29 de mayo de 2003).
- **Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.** Este RD establece unas condiciones mínimas de seguridad y calidad, las cuales deberán ser exigidas para su regulación y posterior autorización, por parte de las distintas comunidades autónomas, de la apertura y puesta en funcionamiento de establecimientos o servicios sanitarios, en su respectivo ámbito territorial (BOE, 23 de octubre de 2003).
- **Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad** (BOE, 25 de julio de 1998).
- **Ley 14/1986, de 25 abril general de Sanidad** (BOE, 29 de abril de 1986).

6.2.1. Compañías farmacéuticas:

LEGISLACIÓN ESTATAL - 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.** Una de las características de los medicamentos que reviste una mayor importancia, en lo que a la salud pública se refiere, es la calidad. Debido a ello, existe una amplia tradición en normas y recomendaciones, que son acordadas internacionalmente, sobre los requisitos exigidos a la fabricación y control de los medicamentos de uso humano y veterinario (BOE, 8 de julio de 2010).
- **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.** Gracias a este RD, se incorpora un nuevo procedimiento de autorización comunitario denominado “descentralizado”. Debido al hecho de que es necesario que se garantice un adecuado seguimiento de los efectos y la seguridad de cada nuevo medicamento que se fabrica, ello provoca que la autorización de comercialización deba renovarse cinco años después de ser concedida. Y una vez que se ha ratificado dicha autorización, el periodo de validez debería ser ilimitado, sin perjuicio de la continuada evaluación a través de la farmacovigilancia (BOE, 7 de noviembre de 2007).
- **Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial** (BOE, 13 de noviembre de 2004).
- **Real Decreto 271/1990 de 23 de febrero, sobre reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.** Este RD pretendía constituir la base para alcanzar la intervención administrativa, persiguiendo la mejora de la sanidad pública. Todo ello iba encaminado a conseguir una mejor defensa de los intereses de todos los consumidores de medicamentos, así como del SNS en sí mismo. Además, con todo esto, se quería favorecer la competencia en este mercado y el desarrollo industrial y tecnológico de las empresas participantes en este sector tan importante, como es el sector farmacéutico (BOE, 2 de marzo de 1990).

6.2.2. Distribuidores:

El control de la cadena de distribución de medicamentos y productos farmacéuticos es un elemento muy importante e indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos que llegan a las manos del consumidor final, así como para avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro de los dichos medicamentos son adecuadas (AEMPS, 2012).

LEGISLACIÓN ESTATAL - ESPAÑA

- **Real Decreto-ley 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.** Esta norma deroga el Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, y el Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero (BOE, 30 de mayo de 2008)
- **Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano.** De acuerdo con la normativa a nivel nacional, establece las condiciones necesarias que deben reunir tanto los medicamentos como las personas físicas o jurídicas, las cuales realicen la actividad de comercialización paralela. Esto significa que este RD se aplicará a la circulación intracomunitaria en lo relativo a la comercialización y la distribución en España de medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la AEMPS, procedente de otro Estado miembro de la Unión Europea (BOE, 28 de octubre de 2000).
- **Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano.** Derogado por el RD-ley 823/2008 de 16 de mayo.
- **Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos.** Este RD se aplica a los establecimientos cuya actividad consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos de uso humano, así como los demás productos farmacéuticos que puedan ser objeto de venta en las oficinas de farmacia. Además, cabe mencionar que estas actividades sólo se considerarán propias de la distribución cuando se realicen con laboratorios farmacéuticos, importadores, otros almacenes o con oficinas de farmacia legalmente autorizadas (BOE, 14 de enero de 1995).
- **Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano.**

A día de hoy, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la AEMPS están trabajando en un nuevo Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano, ya que desde la

publicación del RD 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, el marco legal y las características de los establecimientos amparados por dicho RD se ha visto modificado.

Al producirse la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos y, en concreto, en relación con la distribución de medicamentos. Debido a esta actualización del marco legal, la cadena de suministro de medicamentos de uso humano es ahora mucho más compleja que cuando se promulgó el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y AEMPS, 2012).

Esta nueva cadena de suministro está formada, en general, por más eslabones, por lo que se complica su control y pasan a intervenir más agentes, algunos de los cuales no estaban sometidos antes, con la anterior regulación, a ningún control. Este puede ser el caso de las entidades de intermediación de medicamentos o brokers, quienes participan en la venta o la compra de medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni tener contacto físico con ellos.

En consecuencia a este nuevo marco legal y con el objetivo de incrementar la fiabilidad en la cadena de suministro, los distribuidores se verán obligados a verificar, cuando un distribuidor al por mayor les suministre medicamentos, que estos son titulares de una autorización de distribución al por mayor (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y AEMPS, 2012).

No obstante, según la Comisión Nacional de la Competencia (CNC), este Real Decreto podría generar “inseguridad jurídica” en las empresas que participan en el sector de la distribución farmacéutica.

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA - BALEARES

- **Decret 116/2002, de 13 de setembre, pel qual s'estableixen els requisits dels magatzems de distribució de medicaments i productes sanitaris i el procediment per a la seva autorització, trasllat i tancament i se'n regulen les existències mínimes, així com les de les oficines de farmàcia.** (BOIB, 24 de septiembre de 2002).

6.2.3. Farmacias:

LEGISLACIÓN ESTATAL – ESPAÑA

- **Real Decreto 165/1997 de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano.** Vigente hasta el 31 de mayo de 2008 y derogado por el RD-ley 823/2008 de 16 de mayo (mencionado anteriormente) (BOE, 8 de febrero de 1997).
- **Ley 16/1997, de 25 de Abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.** Establece que las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público en los que se dispensan los medicamentos a los pacientes, y donde se colabora tanto con los pacientes como con las Comunidades Autónomas correspondientes, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar un amplio abanico de servicios básicos a la población que lo demande. Además, las oficinas de farmacia prestarán sus servicios en régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio del cumplimiento de los horarios oficiales y normas sobre guardias, vacaciones o urgencias, fijadas por las Comunidades Autónomas, con el objetivo primordial de garantizar la continuidad de la asistencia (BOE, 26 de abril de 1997).

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA - BALEARES

- **Llei 7/1998, de 12 de novembre, d'Ordenació Farmacèutica de les Illes Balears.** Esta ley tiene como objetivo, en el marco del sistema sanitario, la ordenación de la atención farmacéutica en el ámbito territorial de las Islas Baleares (BOIB, 21 de noviembre de 1998).
- **Decret 79/2005, de 15 de juliol, mitjançant el qual es modifica el Decret 25/1999, de 19 de març, que aprova les zones farmacèutiques i el procediment d'autorització de noves oficines de farmacia** (BOIB, 23 de julio de 2005).

6.3. Agentes del mercado

6.3.1. El lado de la oferta: industria farmacéutica

6.3.1.1. Características principales de la industria

La estructura de la industria farmacéutica es única. Esta industria se caracteriza por una amplia variedad de partes interesadas e involucradas en ella, además de contar con una participación significativa por parte del

Gobierno y un elevado grado de regulación sobre la misma. Este elevado porcentaje de regulación pretende lograr diferentes objetivos, como pueden ser, el apoyo a la innovación, para asegurar así, un alto nivel de salud pública o mantener el gasto público bajo control.

La industria farmacéutica se encuentra actualmente en una fase importante de consolidación en el mercado donde opera. Esto incluye, por una parte, un aumento de la concentración entre las grandes empresas “originales” (las cuales comercializan sus productos bajo una marca determinada y cuya patronal es Farmaindustria). Por otra parte, la situación del mercado de medicamentos genéricos está experimentando cambios sustanciales, en forma de adquisiciones de compañías de medicamentos genéricos por parte de las empresas originales y también, a través de fusiones y adquisiciones en la propia industria de medicamentos genéricos (Comisión Nacional de la Competencia, 2013).

Tradicionalmente, esta industria innovadora ha tenido un componente anticíclico, es decir, que siempre ha resistido bien las crisis económicas que ha padecido el país. Sin embargo, esta última recesión a nivel mundial ha sido más intensa que las anteriores, mucho más intensa de lo que se esperaba y este suceso no ha dejado ajeno a la industria farmacéutica (KMPG, 2011).

Un factor determinante y muy necesario es la continua innovación en esta industria. Este factor es verdaderamente necesario en este mercado, no obstante, esto sólo es posible cuando la protección sobre los derechos de propiedad intelectual (especialmente, las patentes) está suficientemente asegurada (Informe Farmaindustria, 2011).

Como se ha mencionado anteriormente, esta industria está sometida a una fuerte regulación por parte del Gobierno y de las respectivas comunidades autónomas que forman el estado español. Debido a la mala situación económica en la que nuestro país está inmerso, el Gobierno ha estado aplicando diferentes medidas en este sector, con el objetivo de contener sus propias deudas y de favorecer una industria, que también se ha visto afectada negativamente debido a la recesión de los últimos años.

Por estos mismos motivos, la reciente regulación aprobada por el Gobierno exige, a los profesionales del sector, la prescripción por principio activo en todo el territorio nacional, así como la obligación de dispensar el medicamento cuyo precio sea el menor posible. En la actualidad, esta prescripción solamente alcanza el 40% de los medicamentos recetados en el conjunto del Estado (Rovira, Gómez y del Llano, 2012).

Cuando se habla de regulación en esta industria, necesariamente hay que hacer referencia a la regulación y el establecimiento de los precios de los medicamentos. Las últimas regulaciones aplicadas a nivel nacional han

conseguido presionar a la baja los precios de muchos medicamentos. Este efecto en los precios de los medicamentos, positivo para consumidores finales, pero no tan favorable para las compañías farmacéuticas, ha provocado caídas generalizadas en sus cifras totales de ventas. En consecuencia, y como era de esperar, esta disminución de los ingresos ha tenido consecuencias negativas sobre los márgenes de las empresas farmacéuticas. Además, todo lo anterior se ha visto agravado por el vencimiento de las patentes de determinados medicamentos que forman la cartera de productos de muchas compañías importantes (KMPG, 2011).

En España, la industria farmacéutica está distribuida alrededor de todo el territorio español. Sin embargo, según el informe Boicat 2011, el sector farmacéutico español se concentra principalmente en Cataluña, donde están localizados cerca del 50% de los principales laboratorios españoles como Ammirall, Esteve, Grupo Ferrer o Uriach, además de poseer el 60% de la producción farmacéutica y el 50% de las exportaciones netas de productos químicos que se efectúan en toda España.

Al hablar de esta comunidad autónoma tan importante para España en lo que se refiere a la industria farmacéutica, uno de los datos que destaca el Informe Boicat 2011 y que demuestra su relevancia es que 71 compañías farmacéuticas están trabajando actualmente en Cataluña. Y además, ocho de los diez mayores grupos farmacéuticos internacionales tienen oficinas en ella.

Como último punto a tener en cuenta sería la forma en la cual debe ser implementada la política industrial farmacéutica. Este es un punto trascendental y que debe ser ejecutado de manera adecuada, ya que la política industrial farmacéutica debe estar correctamente alineada con la política sanitaria que lleva a cabo el Gobierno. En consecuencia, esta alineación resulta relevante porque el sector público representa aproximadamente el 80% del mercado de medicamentos en todo el estado español (Plataforma Estratégica para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica, a través del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2013).

6.3.1.2. El papel clave de la innovación (I+D)

Como ya se ha comentado anteriormente, la industria farmacéutica en general, y especialmente en España, es un sector muy innovador, es decir, que se caracteriza por ser uno de los sectores más intensivos en investigación científica y desarrollo tecnológico. Esta actividad de I+D que realiza la industria farmacéutica es una actividad muy necesaria y esencial, tanto para el éxito de los laboratorios si quieren mantener su posición competitiva en el mercado, así como para la sociedad en general, para su propio bienestar. Esto es así porque el resultado que se obtiene después de un proceso de I+D exitoso contribuye al

bienestar sanitario de la sociedad, permitiendo así mejorar la calidad de vida de toda la población española (Cuello de Oro y López-Cózar, 2005).

No obstante, desde el punto de vista de los intereses del sistema de salud y del consumidor final, es irrelevante si esta innovación se realiza en España o en el exterior, sino que lo importante es tener acceso a esa innovación. Sin embargo, debe ser tenido en cuenta que, desde el punto de vista de la política industrial, sí es relevante dónde tiene lugar dicha innovación, ya que conseguir una industria con una capacidad innovadora relevante supone un factor de desarrollo muy importante para nuestro país (Rovira, Gómez y Del Llano, 2012).

La inversión en I+D+i constituye un factor fundamental para la competitividad y el crecimiento de una economía, sobre todo si se trata de una economía débil y en decrecimiento, como es el caso de nuestro país. Por ese mismo motivo, así como indica el Informe anual 2011 de Farmaindustria, también es sustancialmente necesario que el sector privado participe como financiador de la investigación en el sector farmacéutico, especialmente en el contexto actual de consolidación presupuestaria en el que se encuentra el Gobierno español, donde se intenta reducir el elevado déficit de las cuentas públicas, y se reduce así el presupuesto destinado a este sector.

Hasta ahora hemos estado hablando de la relevancia de esta industria en España, pero para conocer realmente la dimensión que ocupa y la importancia de la I+D en España, cabe mencionar algunos datos y cifras característicos, que explican con una mayor claridad su situación actual.

Por lo que respecta a la totalidad de la inversión en I+D española, se conoce que nuestro país invirtió en I+D en el año 2010 el equivalente al 1.39% de su PIB, según el Informe Anual 2011 de Farmaindustria. Y en el año 2011, según datos del INE y EIGlobal.net, esta cifra fue menor, representando el 1.33% del PIB, ya que el gasto interno total en I+D alcanzó los 14.184 millones de euros. En consecuencia, esta cifra supuso una disminución del 2.8% respecto al año anterior.

Según los datos publicados por el INE y los indicadores del sector de la alta tecnología, esta industria es la más importante, a nivel nacional, por cifra de negocios y valor añadido de los tres sectores considerados de “alta tecnología” (la fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos, la construcción aeronáutica y espacial y su maquinaria, y por último, la fabricación de productos farmacéuticos), porque representaba, en el 2010, el 59% de los ingresos que generaron estos tres sectores líderes en tecnología, con una cifra de negocios de 14.868.862 (miles de euros). En consonancia con lo anterior, en el año 2011, este porcentaje aumentó hasta el 61% de los ingresos

generados por la “alta tecnología”, gracias a una cifra de negocios de la industria farmacéutica de 14.281.659 (miles de euros). Y si comparamos la cifra de negocios de ambos años, se puede apreciar que hubo una variación anual de un -3.9%.

Además de las cifras mencionadas anteriormente, las siguientes cifras publicadas por el INE, en su “Estadística sobre Actividades de I+D en los sectores de alta tecnología” y el Informe Anual de Farmaindustria 2011, que corresponden al año 2010 y 2011, revelan la posición de liderazgo de esta industria española en materia de I+D:

- Esta industria ha sido una de las pocas que ha mostrado una evolución positiva en lo que respecta al gasto en investigación realizado en España durante el año 2011, ya que la tasa de variación anual para este sector fue de 1.1% (INE). En total, se gastaron 628 millones de euros en 2010 en I+D farmacéutica y 635 millones de € en 2011, que representó el 8.6% del total del gasto industrial en I+D.
- El farmacéutico es el sector industrial que más ha invertido e invierte en I+D en España. No obstante, el porcentaje destinado a ello se ha ido reduciendo desde los últimos años, a causa del menor crecimiento relativo de las inversiones en I+D farmacéutica en relación al resto de sectores industriales, todo ello como consecuencia de las fuertes medidas de contención del gasto farmacéutico llevadas a cabo en nuestro país.
Por ejemplo, la inversión en I+D en este sector registró, en el 2010, una tasa de crecimiento del -0.1%.
- Cabe destacar también que es el sector industrial que genera más puestos de trabajo, con 4665 profesionales, en el año 2010, dedicados a la investigación a tiempo completo, cifra que representaba el 12% del total de empleo en I+D. En el año 2011, este sector dispuso de 4683 trabajadores a jornada completa.
- Por último, no se debe olvidar que lo realmente importante para cualquier sector económico es conseguir que la inversión que se ha realizado, dé sus frutos y se traduzca en resultados positivos. De este modo, también se contribuye al desarrollo económico del país, tan importante y necesario, a día de hoy, en España.

Continuando en este mismo contexto, uno de los indicadores que mide la eficiencia en este sector en materia de investigación es el porcentaje de empresas que solicitan una patente en un periodo de tiempo determinado sobre el número de empresas que invierten en I+D en este mismo sector. En base a ello, el sector farmacéutico vuelve a destacar y

se posiciona como el primer sector, tanto industrial como empresarial, en términos de productividad de su I+D, ya que el 36% de las empresas farmacéuticas que realizaron tareas de I+D en el año 2010 en nuestro país, registraron alguna patente en el período comprendido entre 2008 y 2010.

Los datos mencionados hasta este punto ponen de manifiesto la condición de líder de la industria farmacéutica en materia de I+D, además de su importancia estratégica en el momento de establecer un modelo de crecimiento para nuestro país. Y este modelo de crecimiento debería apostar de verdad, y de una vez por todas, por sectores de alta productividad e intensivos en tecnología, como el sector del cual estamos tratando.

Sin embargo, a pesar de todos los datos anteriormente reseñados, se ha producido una ralentización del ritmo de inversión en I+D de la industria farmacéutica en los años 2010 y 2011, provocada por la pésima situación económica que ha sufrido y sigue sufriendo el país, además de las agresivas medidas de contención del gasto farmacéutico implantadas por las distintas administraciones públicas en estos últimos años. Esta circunstancia ha llevado a la industria farmacéutica a perder un cierto protagonismo en relación a otros sectores industriales.

6.3.1.3. Farmaindustria

Según el informe final 2009 de investigación del sector farmacéutico, elaborado por la Comisión Europea, la industria farmacéutica, por el lado de la oferta, está caracterizada principalmente por dos tipos de compañías:

El primer tipo consiste en compañías basadas en I+D (posteriormente conocidas como “compañías innovadoras”), que pueden ir desde grandes multinacionales hasta PYMES concentradas exclusivamente en un determinado nicho de productos. Estas empresas llevan a cabo la investigación en nuevos productos farmacéuticos, los desarrollan desde el laboratorio hasta la autorización de comercialización y venta en el mercado. Además, sus productos están ampliamente protegidos por patentes.

El segundo tipo de compañías por el lado de la oferta se refiere, por lo general, a las compañías genéricas. Estas producen y venden productos farmacéuticos que han perdido su estatus de exclusividad, es decir, que la patente ha caducado. Estos medicamentos genéricos contienen el mismo principio activo que los medicamentos “de marca” y pueden además ser usados para los mismos tratamientos.

Sin embargo, estos medicamentos genéricos son vendidos a un precio muy

inferior que el medicamento innovador o “de marca”, hecho que ayuda a contener los presupuestos en sanidad pública.

- **Farmaindustria: medicamentos innovadores u originales**

Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España y representa al primer tipo de compañías farmacéuticas, las innovadoras. Según los datos disponibles en su propia página web y su Informe Anual 2011, agrupa a la gran mayoría de los laboratorios farmacéuticos, un total de 185 asociados. Y en términos de ventas, estos laboratorios asociados a Farmaindustria representan el 82% del mercado de prescripción, prácticamente la totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España.

Como ya se ha comentado anteriormente, las compañías farmacéuticas innovadoras son muy activas en investigación (I+D), fabricación y posterior comercialización de productos patentados, todo ello a través de la importante inversión en marketing que realizan.

Su modelo de negocio está basado en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, así como la mejora gradual de los que ya están en el mercado.

Sin embargo, para poder entender de una manera adecuada el significado de “compañía innovadora”, hay que hacer referencia a un término utilizado para hablar de los medicamentos que éstas comercializan, los medicamentos conocidos como innovadores, originales o “de marca”.

Según la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, un medicamento innovador es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, fabricado exclusivamente por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló inicialmente. Estos laboratorios farmacéuticos de investigación destinan un elevado porcentaje de su presupuesto a innovar en busca de soluciones para los problemas de salud de los ciudadanos. Y precisamente, se les conoce como originales o innovadores porque no han sido registrados previamente, y cuya desconocida molécula se registraría por primera vez en nuestro país.

Hablando de las compañías innovadoras en la industria farmacéutica es obligatorio mencionar y explicar cómo funciona la competencia entre estas mismas empresas, o entre empresas de distinta naturaleza, como las genéricas. La competencia entre empresas innovadoras puede aparecer principalmente de dos formas diferentes (Pharmaceutical sector inquiry, 2009):

- En primer lugar, puede existir una competencia directa entre los productos patentados de dos o más empresas innovadoras, prescritos para el mismo tratamiento, siempre que haya un cierto grado de sustitución entre esos productos, en términos de pertenencia a la misma área terapéutica. En este mismo punto, un parámetro importante a tener en cuenta para la competencia en este sector es la eficacia relativa y la ausencia de efectos secundarios de un medicamento.
- En segundo lugar, y más importante, desde un tiempo atrás, existe la competencia a través de la innovación con el fin de llevar un producto patentado, difícilmente sustituible, al mercado en que estas empresas operan. Estos productos patentados son esenciales para generar beneficios, ya que proporcionan, a la empresa innovadora, la oportunidad de recoger unos beneficios considerables durante el período de exclusividad del producto innovador. Esta necesidad de innovar se traduce en una competición por ser el primero en descubrir y patentar nuevas moléculas, las cuales sean adecuadas para ser desarrolladas en productos farmacéuticos, aunque no siempre se lancen al mercado.

Dependiendo del sistema nacional de fijación de precios y de reembolso también puede haber un cierto grado de competencia en precios. Además, las actividades de marketing y de promoción llevadas a cabo por estas empresas innovadoras juegan un papel importante.

Ciertas empresas innovadoras o sus asociaciones utilizan una manera indirecta de influir a la opinión pública para atraer la confianza en los medicamentos innovadores, antes de que la población la deposite en los medicamentos genéricos (Pharmaceutical sector inquiry, 2009). El mensaje que estas compañías originales tienden a enviar es que los productos genéricos son menos eficaces y no tienen una buena calidad farmacéutica.

En España, por ejemplo, se realizó una campaña de la prensa nacional en junio del 2007, y patrocinada por Farmaindustria. Este anuncio tuvo una dimensión de una de página completa y se publicó en los principales periódicos nacionales, mostrando la imagen de una sola botella de pastillas sin ninguna etiqueta, seguido de una oración que decía: "¿A qué la marca sí es importante?". A modo de ilustración, se muestra más abajo una de las versiones de esa campaña de Farmaindustria.



¿A que la marca sí es importante?

Medicamentos de marca, medicamentos de confianza.
 En cada marca farmacéutica, hay un prestigio ganado. Un confianza. Una garantía.
 Una identificación con sus atributos. Un largo trabajo de investigación, de innovación, de desarrollo.
 Por eso cuando se elige un medicamento de marca, se elige necesariamente que el medicamento.

farmaindustria

Fuente: Pharmaceutical sector inquiry, 2009

Además de toda la publicidad efectuada por estas compañías originales en los periódicos nacionales, éstas también realizan publicidad negativa en diferentes revistas de índole científica (Informe Anual Farmaindustria, 2011).

Haciendo especial hincapié en la competencia dentro de esta industria, a continuación hay dos tablas que revelan las cuotas de mercado del “top 10” de empresas en el 2012, tanto en valores como en unidades.

La tabla 1 muestra que la empresa innovadora que ocupa la primera posición en ventas (miles de €), con una cuota de mercado del 6.8% es Pfizer.

Tabla 1. Cuota de mercado de laboratorios (top 10) (en valores):

		Año 2012	
Top 10	CORPORACIONES	Miles € (PVL)	Cuota mdo.
1	PFIZER	605.600	6,8%
2	NOVARTIS	585.880	6,5%
3	MERCK & CO	486.757	5,4%
4	SANOFI	433.143	4,8%
5	GLAXOSMITHKLINE	419.475	4,7%
6	ASTRAZENECA	350.310	3,9%
7	J & J	338.926	3,8%
8	ESTEVE	337.738	3,8%
9	BOEHRINGER INGEL	303.232	3,4%
10	ALMIRALL	300.026	3,3%
TOTAL TOP 10		4.161.087	46,4%
TOTAL MDO PRESCRIPCIÓN		8.970.277	100,0%

Fuente: IMS Health (mercado OFs) (Sell-in)

En esta otra tabla 2 aparecen las 10 mejores empresas, desde el punto de vista de las unidades vendidas.

Si comparamos con la tabla anterior 1, donde Pfizer ocupa la primera posición, en esta segunda tabla aparece como la octava, con una cuota de mercado del 3.9%. Esta cifra supone que, dentro del top 10, es una de las empresas que menos unidades de sus productos vende.

La conclusión que se puede sacar gracias a estas cifras es que a Pfizer le basta con vender muchas menos unidades de sus productos, para obtener así unos beneficios mayores.

Eso pone de manifiesto que la compañía innovadora Pfizer es una de las más competentes en esta industria farmacéutica y la más rentable, desde el punto de vista económico.

Tabla 2. Cuota de mercado de laboratorios (top 10) (en unidades):

		Año 2012	
Top 10	CORPORACIONES	Miles UDS	Cuota mdo.
1	NOVARTIS	86.716	7,3%
2	CINFA	84.039	7,1%
3	TEVA	74.553	6,3%
4	NORMON	49.952	4,2%
5	KERN PHARMA	48.003	4,1%
6	BAYER	47.673	4,0%
7	SANOFI	47.058	4,0%
8	PFIZER	46.402	3,9%
9	ESTEVE	41.422	3,5%
10	GLAXOSMITHKLINE	36.660	3,1%
TOTAL TOP 10		562.478	47,5%
TOTAL MDO PRESCRIPCIÓN		1.184.631	100,0%

Fuente: IMS Health (mercado OFs) (Sell-in)

6.3.1.3.1. Patentes

Las compañías innovadoras, los medicamentos que comercializan y las patentes son términos estrechamente relacionados, por lo que hay que hablar de ellos en el mismo apartado.

La principal ventaja que tienen los medicamentos innovadores, a diferencia de los medicamentos genéricos, es que éstos pueden contar con una patente.

Una patente es un título de propiedad otorgado por el Estado a la compañía innovadora. Este título de propiedad industrial protege la innovación por un periodo de 20 años desde su solicitud, que no se debe confundir con la fecha de concesión de la patente.

El principal objetivo de una patente es permitir la explotación comercial del producto innovador, de modo que se garantice la rentabilidad de la considerable inversión realizada inicialmente por la empresa innovadora. Y esto se logra gracias a la concesión de un periodo de exclusividad en la explotación de esa innovación durante un periodo de hasta 20 años.

A cambio de esta exclusividad, la empresa titular de la patente se compromete a dar una descripción de esa invención para que, una vez transcurrido el tiempo de protección, la patente pase a ser de dominio público y cualquier otro laboratorio pueda utilizarla libremente (García A, Hernández,C & Avendaño,C (2010) y Cuello de Oro & López-Cózar (2007)).

Aunque inicialmente se haya mencionado que el periodo de protección y exclusividad que concede una patente es de hasta 20 años, este periodo puede ampliarse unos años adicionales.

Según la Asociación Española de Medicamentos Genéricos, esta ampliación se puede llevar a cabo mediante una estrategia conocida como *evergreening*, que consiste en alargar el máximo tiempo posible la exclusividad sobre un medicamento innovador, retrasando así la entrada del genérico en el mercado. Este bloqueo del genérico se logra mediante la obtención de una mayor protección de mercado, a través de patentes sobre cambios de poca relevancia en ese medicamento innovador.

Por todos los motivos explicados anteriormente, se puede afirmar que los medicamentos innovadores, por contar con la protección adicional de patentes, suelen tener un coste más elevado en el mercado, porque representan a priori las mejores opciones terapéuticas para curar enfermedades. Sin embargo, puede darse el caso de que estos medicamentos innovadores deban competir con otras soluciones terapéuticas e igual de eficaces a la hora de combatir ciertos tipos de enfermedades, lo que genera unos precios competitivos en el mercado y se sorteja así la existencia de algunos monopolios.

6.3.1.4. AESEG: medicamentos genéricos

AESEG es la Asociación Española de Medicamentos Genéricos y patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España (web AESEG). Actualmente, un total de 30 laboratorios constituyen su núcleo, con una representación sectorial del 96% del mercado en valores. Además, es la principal asociación que representa al sector de los genéricos ante las

Administraciones Públicas y los profesionales competentes (médicos y farmacéuticos), y que persigue garantizar un correcto desarrollo de esta tipología de medicamentos (AESEG, dossier de prensa 2012).

Del mismo modo que ya lo hemos hecho con los medicamentos innovadores, se debe explicar también qué es y en qué consiste un medicamento genérico, además de citar cuáles son las diferencias más notables con respecto a los medicamentos innovadores.

Según la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, un medicamento genérico es “todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad”.

Según la AESEG, un medicamento genérico o Equivalente Farmacéutico Genérico (EFG) contiene el mismo principio activo que un medicamento innovador o “de marca”. Se supone que al contener el mismo principio activo, ambos medicamentos actúan de idéntica manera en el cuerpo del paciente, por lo que eso expresa que ambos productos son perfectamente intercambiables. No obstante, los EFG pueden contener ingredientes inactivos diferentes (tales como azúcares o colorantes) y también pueden diferir en el tamaño, color o forma, pero ninguna de estas características influye en el comportamiento del medicamento dentro del organismo del paciente.

Es necesario tener en cuenta que un medicamento genérico sólo puede ser lanzado al mercado una vez que la patente del medicamento original haya caducado (web AESEG). Y para recibir la correspondiente autorización de comercialización, el genérico debe ser “bioequivalente” (como cita la ley 29/2006 de 26 de julio) al medicamento innovador, es decir, que ambos medicamentos contengan esencialmente lo mismo y curen igual al paciente que lo necesita.

Teniendo en cuenta la composición de los medicamentos genéricos e innovadores, desde el punto de vista del paciente, sería lo mismo consumir un producto u otro. Por ese mismo motivo, es prioritario citar cuál es la principal ventaja de los EFG y que hace que éstos sean tan atractivos. Esta ventaja reside en el ahorro del precio final que tienen que pagar todos los consumidores finales.

El precio de venta al público es sensiblemente inferior al del medicamento innovador, ya que sobre los EFG no se repercuten las elevadas inversiones realizadas por cada compañía farmacéutica cuando éstas descubren un medicamento. Estos ahorros en el bolsillo de los consumidores son

significativos, ya que los EFG cuestan entre un 30% y 60% menos que el precio del equivalente original (AESEG, dossier de prensa 2012).

Al mismo tiempo, los genéricos también contribuyen a racionalizar el gasto público en medicamentos sin que por ello se vea mermada la calidad y eficacia de los tratamientos.

Adicionalmente, esta amplia diferencia en los precios de genéricos e innovadores, ya comentada anteriormente, obliga a las compañías innovadoras a reducir sus precios después de que la patente haya expirado, y este hecho favorece la competencia en esta industria farmacéutica (www.aeseg.es). Además, esta mayor competencia que se origina por la entrada de los EFG en el mercado, crea y mantiene los incentivos para seguir innovando por parte de las compañías originales (Pharmaceutical sector inquiry, 2009).

No obstante, a pesar de todos los beneficios mencionados, los medicamentos genéricos tienen una penetración muy baja en nuestro país. El mercado de genéricos representa el 10% del total de mercado farmacéutico en valores y el 23% en unidades (AESEG jul 10 – jul 11). Frente a este dato, se aprecia que España aún se sitúa lejos de la media europea, ya que la participación de los genéricos en Europa está en torno al 40%, y mucho más alejados de los países escandinavos (60%) o Estados Unidos (50%) (Dossier de prensa AESEG, 2012).

Hasta ahora, se ha hablado de cómo funciona el mercado de los medicamentos genéricos. Pero es necesario explicar también cómo se comporta la competencia en este mercado concreto.

Es obvio que las compañías de genéricos activas, tanto en el mercado español como el europeo, tienden a tener un tamaño significativamente más pequeño que el de las compañías innovadoras. En consecuencia, las primeras nunca pueden llegar a ser tan competentes como las innovadoras (Pharmaceutical sector inquiry, 2009).

Es necesario definir cuál es el modelo básico de negocio que utilizan las compañías de genéricos. Según la investigación del sector farmacéutico realizada por la Comisión Europea en el 2009, este modelo consiste en desarrollar un medicamento equivalente a un medicamento innovador que, previamente, haya tenido un cierto éxito económico y de este modo, comercializarlo tan pronto como se produzca la pérdida de la exclusividad sobre ese producto innovador.

Incluso, en algunas ocasiones, los genéricos pueden entrar en el mercado antes de esa pérdida de exclusividad, sobre todo en los casos en los que la compañía de genéricos cree que la patente de la empresa innovadora no

debería ser válida o cuando ésta cree que ha encontrado una manera de producir el medicamento sin infringir los derechos de patente.

Al igual que las empresas innovadoras, las compañías de genéricos también llevan a cabo campañas de promoción para intentar concienciar a los ciudadanos del uso de este tipo de medicamentos. Estas campañas están organizadas por las mismas compañías de genéricos y por las asociaciones en favor de estos medicamentos, incluso pueden estar apoyadas por autoridades de salud pública (Pharmaceutical sector inquiry, 2009).

Al mismo tiempo, las acciones de marketing que realizan las compañías de genéricos difieren de las campañas efectuadas por las empresas innovadoras, en los casos donde la sustitución por genéricos en las farmacias es una opción. En esas situaciones, los farmacéuticos son un objetivo importante a tener en cuenta por las empresas de genéricos (Pharmaceutical Sector inquiry, 2009).

La sustitución opcional por genéricos se da en nuestro país, aunque desde la entrada en vigor del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y la cohesión del sistema nacional de salud, se ha introducido una modificación significativa, por la que se ha impuesto la prescripción por principio activo (PPA) en las recetas médicas oficiales y órdenes de dispensación del sistema público.

Y por último, la investigación del sector farmacéutico realizado por la Comisión Europea en 2009, revela que ciertas compañías de genéricos buscan incrementar sus economías de escala adquiriendo otros (a menudo, locales) operadores genéricos. Ampliar el alcance geográfico de una empresa es una motivación clave para que tengan lugar estas fusiones entre compañías de genéricos.

6.3.1.5. Establecimiento de precios

Una característica específica de la situación española, y que debe ser tenida en cuenta a la hora del establecimiento de precios, es el reparto de responsabilidades en política de medicamentos entre el gobierno central y las comunidades autónomas (CC.AA). El primero de ellos es el responsable de la autorización de los medicamentos, de determinar si serán o no financiados por el SNS y de la fijación del precio máximo autorizado. Y el segundo de ellos, los gobiernos autonómicos, son los responsables de la gestión de los servicios farmacéuticos en lo que respecta a la financiación del gasto (Rovira, Gómez & del Llano, 2012).

En la descripción de este sector farmacéutico ya se ha comentado que la industria farmacéutica es un sector muy regulado en todos sus ámbitos, incluyendo el establecimiento de los precios de los medicamentos. Es un

elemento muy importante a tratar, porque de ello depende que los pacientes puedan o no tratar sus dolencias, independientemente que éstas sean más o menos graves.

En España, la regulación de los precios de los medicamentos existe desde hace muchos años, a lo largo de los cuales muchos factores del entorno político y social se han modificado. Además, el desarrollo de las autonomías ha modificado la distribución de poder y responsabilidades en este sector, por lo que la intervención de los precios de los medicamentos también se ha visto modificada.

Y los objetivos de esta intervención administrativa hacen hincapié en la mejora de la sanidad pública, la defensa de los intereses de los consumidores, la sostenibilidad del SNS, el fomento de la competencia, el desarrollo industrial, así como la necesidad de alcanzar un suministro adecuado de medicamentos a un coste razonable, y lo más importante, el estímulo de la innovación de las compañías farmacéuticas.

Como ya es sabido, en el momento en que caduca la patente de un medicamento innovador, desaparece la justificación de la regulación de precios y, tanto el regulador como las Administraciones públicas, deben adoptar políticas que fomenten la competencia en el mercado (Puig-Junoy, 200). Estas políticas pueden ir desde facilitar la rápida entrada en el mercado de los medicamentos genéricos, evitar que las compañías innovadoras utilicen diversas estrategias para bloquear la entrada de los EFG, financiar el precio del medicamento equivalente más barato, fomentar la prescripción por principio activo, etc.

De hecho, como se ha explicado en el anterior apartado de los medicamentos genéricos, una de estas políticas públicas se ha llevado a cabo recientemente con la aprobación del nuevo Real Decreto Ley 9/2011 de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud. Esta nueva situación ha posicionado la prescripción por principio activo en el punto de mira, dada su obligatoriedad a la hora de la prescripción facultativa.

Continuando con la regulación y el establecimiento de los precios, la mayor parte de los países desarrollados tienen establecido algún mecanismo de regulación o control de los precios de los medicamentos, habitualmente, junto con otras medidas necesarias de contención del gasto farmacéutico.

Según Rovira, Gómez & del Llano (2012), este control del precio de los medicamentos no es un sistema único, ni idéntico en todos los ámbitos en los cuales está establecido, sino que engloba un gran número de modalidades o variantes que se diferencian en aspectos tales como el punto de la cadena de distribución al que corresponde el precio regulado (por ejemplo, PVP –precio de venta al público- vs PVL –precio industrial máximo de los medicamentos-) o

los criterios para fijar la cuantía del precio que se está regulando (coste de producción, precios de referencia internacionales, etc.).

Y, por lo general, lo que sucede es que los medicamentos son pagados por un sistema de seguro, a menudo público, que a veces está en una situación próxima al monopsonio (comprador único). Esta circunstancia implica que el sector público realiza simultáneamente las funciones de comprador/pagador y actúa, al mismo tiempo, como regulador, lo que abre nuevas perspectivas a la determinación del precio y a la regulación, que no se dan en el caso de los servicios públicos tradicionales, consumidos y pagados habitualmente por los hogares.

Como ya se ha diferenciado, en los apartados anteriores correspondientes a la industria farmacéutica, entre medicamentos innovadores y genéricos, también se debe aplicar el mismo procedimiento al hablar del establecimiento de precios.

Es decir, el análisis y justificación de los mecanismos de control del precio de los medicamentos deben considerar dos tipos de situaciones: la de los medicamentos en situación de exclusividad (innovadores, de fuente única) y la de los medicamentos sujetos a competencia genérica (de fuente múltiple). Esa justificación del control del precio es mucho más obvia en el primer caso.

En el segundo caso, cuando un país, como es el caso de España, tiene un sistema de salud que cubre la mayor parte de las tecnologías y tratamientos disponibles en el mercado, no existe, desde el punto de vista del productor, gran diferencia en la práctica entre que se le controle el precio de mercado o que se limite y condicione la financiación pública de ese medicamento a dicho precio (Rovira, Gómez & del Llano, 2012). Esto es mucho más evidente para los tratamientos de alto coste, que en caso de que queden fuera del catálogo de prestaciones de la sanidad pública, tendrán previsiblemente un volumen de ventas muy limitado.

6.3.1.5.1. Sistema de Precios de Referencia: genéricos

En España, la Administración pública que se encarga de la política de sanidad, de cara al control económico sobre los medicamentos sujetos a la financiación pública, tiene dispuesto un Sistema de Precios de Referencia.

Según el informe de la Fundación Salud 2000 (2012), gracias a este sistema de precios, se crean unos conjuntos de medicamentos, dentro de los cuales, los fármacos que los integran son teóricamente sustituibles entre sí, aunque en la práctica esta regla no siempre se cumple.

Según establecen Rovira, Gómez & del Llano (2012), en relación con el procedimiento de determinación del precio de los genéricos, es a la Comisión

Interministerial de precios de los medicamentos a la que le corresponde establecer con carácter general los criterios económicos aplicables a los mismos de forma particular. Esta Comisión Interministerial (CIMP) tiene asignada las competencias en materia de fijación de precios y es el órgano que fija el precio máximo, con carácter nacional, de venta laboratorio de los medicamentos.

Por tanto, los medicamentos genéricos siguen siendo una estrategia utilizada por la Administración Sanitaria. Al mismo tiempo, el esfuerzo impulsor que se ha ido produciendo en todos los ámbitos administrativos, principalmente con el apoyo dado a la prescripción por principio activo (establecida de forma obligatoria en el RDL 9/2011), ha generado que, al cierre de 2010, más del 22% de los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia a través de recetas del SNS, en importe, y del 41%, en unidades, sean de principios activos sometidos a la disciplina del sistema de precios de referencia (Rovira, Gómez & del Llano, 2012 y Fundación Salud 2000).

6.3.1.6. Importaciones y exportaciones

En el apartado de la inversión en I+D destinada por la industria farmacéutica española, se explicó que esta industria farmacéutica es uno de los tres sectores que pertenecen al sector de la alta tecnología. A continuación, se muestran unas cifras que expresan la dimensión del comercio exterior de productos farmacéuticos.

Según datos ofrecidos por el INE, en 2011, las exportaciones de productos de alta tecnología aumentaron un 14.1% respecto al año anterior, al totalizarse en 10.432'3 millones de euros. Por su parte, las importaciones registraron un descenso del 7%, alcanzando así los 21.103'6 millones de euros.

Hasta la fecha, la industria farmacéutica ha sido una de las más importantes del país desde el punto de vista tecnológico, como ya se ha comentado anteriormente, invirtiendo cantidades importantes en I+D, lo que se ha visto traducido en una evolución muy positiva de las exportaciones. La tabla 4 muestra esta evolución positiva en las exportaciones de productos farmacéuticos en el 2011, que han crecido un 25.2% respecto el año anterior.

Esta mejora demuestra la importancia cualitativa del sector, exportando productos de alta tecnología (incluidos los farmacéuticos), lo que hace que su balanza comercial sea menos dependiente del ciclo económico, por lo que en una situación de crisis económica, como la actual, se debería impulsar su crecimiento.

A continuación aparecen tres tablas distintas que hacen referencia al comercio exterior de productos farmacéuticos, en el sector de alta tecnología.

Esta primera tabla muestra como ha variado el valor de las exportaciones y las importaciones de productos farmacéuticos, dentro de la alta tecnología. En 2011, las importaciones siguieron aumentando, aunque en menor medida, y las exportaciones se incrementaron de manera considerable durante ese mismo año. En consecuencia, el saldo comercial de los productos farmacéuticos obtuvo una mejora.

Tabla 3. Comercio exterior de productos farmacéuticos en el sector de alta tecnología (miles €)

	Valor exportaciones	Valor importaciones	Saldo comercial
2010	1.682.803	3.346.534	-1.663.732
2011	2.107.234	3.537.386	-1.430.151

Fuente: INE

En esta segunda tabla, simplemente se muestra la evolución del valor de las exportaciones de productos farmacéuticos, en relación con el valor total del sector de alta tecnología. Respecto al año 2011, las exportaciones de productos farmacéuticos se incrementaron un 25.2%, por encima del incremento de la alta tecnología en su totalidad (14.1%).

Tabla 4. Valor de las exportaciones de productos de alta tecnología (millones de €):

	2010	2011	Crecimiento (%)
Export. Productos farmacéuticos	1682.8	2107.2	25.2%
Total Export. Alta tecnología	9144.2	10432.3	14.1%

Fuente: INE

En esta tabla 5 se muestra la evolución del valor de las importaciones con respecto a la totalidad del sector de la alta tecnología. En 2011, las importaciones del sector de alta tecnología cayeron en un 7%, a diferencia de las importaciones de productos farmacéuticos, que se incrementaron en un 5.7%.

Tabla 5. Valor de las importaciones de productos de alta tecnología (millones de €):

	2010	2011	Crecimiento (%)
Import. Productos farmacéuticos	3346.5	3537.4	5.7%
Total Import. Alta tecnología	22685.3	21103.6	-7%

Fuente: INE

Otro indicador que muestra la situación en la que se encuentra el comercio exterior es la tasa de cobertura (exportaciones/importaciones). Esta tasa expresa el porcentaje de importaciones que pueden ser pagadas con las exportaciones realizadas durante un mismo período de tiempo.

Tal y como se aprecia en la tabla 6, la evolución de la tasa de cobertura del comercio exterior en alta tecnología ha sido positiva en los últimos años en nuestro país. Esta mejora de la tasa de cobertura se produce debido al aumento de las exportaciones y la posterior disminución de las importaciones, por lo que supone una noticia muy importante para el país, y convierte a España en un país más competitivo de cara al exterior.

Tabla 6. Tasa de cobertura del comercio exterior de productos de alta tecnología:

	Tasa de cobertura – productos farmacéuticos
2010	50.3%
2011	59.6%

Fuente: INE

6.3.2. La cadena de distribución

6.3.2.1. Distribución mayorista

6.3.2.1.1. Características principales

El distribuidor mayorista es el intermediario entre el fabricante del medicamento y la oficina de farmacia. La distribución mayorista adquiere los medicamentos de los fabricantes y, a continuación, suministran estos medicamentos a las oficinas de farmacia, con un margen (Pharmaceutical sector inquiry, 2009).

Como señalan Rovira, Gómez y del Llano (2012), la distribución de los productos farmacéuticos nace para garantizar a los consumidores la disponibilidad del medicamento necesario en el momento y lugar adecuados. En términos generales, existen dos tipos de mayoristas:

- Mayoristas tradicionales o full-line wholesalers: son aquellos que trabajan con toda la gama de productos y con todas las oficinas de farmacia, con independencia del tamaño o su ubicación. Además, estos mayoristas suelen llevar toda la responsabilidad en el mantenimiento de reservas, y, por lo general, tienen un nivel de stock mínimo de dos semanas de suministros (Dosier Antares consulting, 2011).
- Mayoristas de corta gama o short-line wholesalers: son aquellos que sólo trabajan con los medicamentos y oficinas de farmacia más interesantes desde un punto de vista de rentabilidad económica.

Así como explica la CNC en su expediente C96/06 de concentración económica (2006), estas actividades de distribución se realizan por medios propios o mediante subcontratación, sobre todo, en el caso del transporte. La ubicación del almacén, de los clientes o el tamaño de la empresa distribuidora condicionan la propensión a subcontratar, muy extendida en el sector. Y, además, la organización de los repartos está supeditada a los horarios de apertura de las farmacias. Los repartos se producen generalmente con una frecuencia que oscila entre 2 y 6 veces al día, en horas concretas y dependiendo de las áreas geográficas.

Del mismo modo, el control de la distribución de los medicamentos a las oficinas de farmacia supone un importante eslabón para garantizar la calidad farmacéutica, ya que así se asegura que el medicamento puesto en el mercado mantiene las características previamente certificadas por el laboratorio, y, además, se determina su uso seguro y eficaz.

Además, según el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, los almacenes de distribución farmacéutica cumplen otras funciones adicionales de interés sanitario, tales como la garantía de la autenticidad de los productos que suministra o el seguimiento de cada lote puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada si surge algún problema, minimizando así los riesgos para la salud pública.

6.3.2.1.2. La distribución mayorista en España

En España, la distribución de los productos farmacéuticos es una actividad muy regulada. Tal y como establece la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los almacenes farmacéuticos mayoristas tienen la obligación de suministrar los medicamentos solicitados y su continuidad en la prestación del servicio. Dicha obligación es vigilada constantemente por las Comunidades Autónomas donde están ubicados esos almacenes, incluso llegando a sancionar a la empresa si se produce un desabastecimiento a las farmacias.

Asimismo, corresponde a las Comunidades Autónomas el hecho de autorizar o no a los almacenes mayoristas que quieran ejercer la actividad de distribución.

Siguiendo con la descripción del sector en España, el grueso de la demanda de estos distribuidores farmacéuticos mayoristas son las farmacias no hospitalarias. En menor grado, también se suministra a las farmacias hospitalarias, aunque éstas prefieren la distribución directa con las compañías farmacéuticas, debido al mayor descuento ofrecido. Por último, y de forma residual, los distribuidores se suministran entre sí (CNC – Expediente de concentración económica C96/06, 2006).

En nuestro país, FEDIFAR es la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas y Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas. Actualmente, según informaciones de su propia página web, está integrada por nueve asociaciones que representan a 52 empresas, las cuales suponen el 97% del volumen del mercado. Además, las diez primeras empresas de distribución farmacéutica del país en volumen de negocio están integradas en esta federación, lo que indica su relevancia y magnitud.

Asimismo, todas las empresas que forman parte de FEDIFAR pertenecen al primer tipo de distribuidores mayoristas, ya que son distribuidoras farmacéuticas de gama completa, es decir, trabajan con toda la gama de productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

El modelo de distribución utilizado está compuesto básicamente por tres tipos de empresas:

- Cooperativas farmacéuticas, formadas por asociaciones de farmacéuticos con oficina.
- Centros farmacéuticos, que suelen ser S.A de capital mayoritariamente farmacéutico.
- Almacenes independientes, es decir, sociedades privadas.

A pesar de la gran estabilidad de estos agentes, a lo largo de los últimos años se ha ido produciendo un proceso de concentración importante, es decir, una redistribución de la participación a favor de las cooperativas, además de la incursión de determinados laboratorios y operadores logísticos en el proceso (Rovira, Gómez y del Llano, 2012). Con todo ello, el número de mayoristas en España es sustancialmente mayor al de otros países de nuestro entorno como Bélgica, Francia, Reino Unido o Alemania (www.fedidar.net).

Sin embargo, según la investigación del sector farmacéutico realizado por la Comisión Europea en 2009, en nuestro país no es obligatorio que los fabricantes de medicamentos distribuyan sus productos a través de mayoristas, sino que existen otras formas de distribución directa como ventas directas, ventas a través de agentes o distribución directa a la oficina de farmacia.

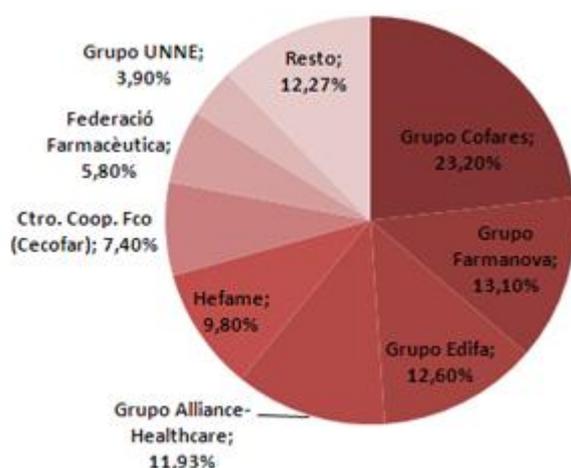
En este último caso, las compañías farmacéuticas venden sus medicamentos directamente al farmacéutico. Los medicamentos son entregados por un proveedor de servicios de logística, que generalmente recibe un porcentaje por cada paquete entregado y, a diferencia de los acuerdos mayoristas actuales, éste no adquiere la propiedad del medicamento.

Gracias a los datos ofrecidos por el dossier del valor de la distribución farmacéutica en España, elaborado por Antares Consulting en el 2011, se puede afirmar que el canal mayorista mueve el 77% del mercado de los medicamentos. El restante 23% se divide entre la distribución directa por parte de la industria farmacéutica a las farmacias hospitalarias (18%) y a las oficinas de farmacia, con un 5%.

Otras cifras adicionales, que ponen de manifiesta la alta concentración de este sector mayorista, se muestran en los siguientes gráficos.

- En el gráfico 2 se ve que las 4 primeras empresas de distribución mayorista (full-line wholesalers) poseen, entre ellas, el 61% de cuota de mercado.
- Por otra parte, en la tabla 7, se puede ver que casi el 76% del mercado está en manos de la distribución cooperativa. Esta cifra convierte a España en el primer país de Europa que posee una cuota de distribución tan elevada en manos de los propios farmacéuticos.

Gráfico 2. Cuota de mercado de los principales distribuidores en España (2010)



Fuente: Antares Consulting 2011

Tabla 7. Tipología de la distribución mayorista de gama completa (2010)

Tipología	Nº Distribuidores	Cuota de Mercado
Cooperativas farmacéuticas	30	75.8%
Capital privado	24	24.2%
Total	54	100%

Fuente: Antares Consulting 2011

6.3.2.2. Oficinas de farmacia

6.3.2.2.1. Características principales

La Ley 29/2006 de 27 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios define las oficinas de farmacia (OF) como “*establecimientos sanitarios privados de interés público*”, por tanto las OF están sujetas a la planificación de las CCAA.

Este canal minorista está estructurado a través de múltiples oficinas de farmacia y tampoco ha sufrido grandes cambios en los últimos años, ya que el número de farmacias ha continuado estable (Rovira, Gómez y del Llano, 2012).

Este sector está sometido a una regulación estricta, de hecho, es una cuestión clave en España. Y, según la CNC en su expediente de concentración económica C96/06 (2006), una de esas regulaciones prohíbe la integración vertical u horizontal de las farmacias o de su propiedad, de quienes no sean farmacéuticos. Del mismo modo, la distancia que debe existir entre farmacias y el número de habitantes por OF está establecido por ley.

Los medicamentos de prescripción únicamente pueden ser dispensados en OF, aunque los comerciantes tienen cierta libertad en lo relativo a horarios de apertura. Y además de dispensar medicamentos, los farmacéuticos ofrecen asesoramiento y están obligados a dispensar el medicamento estipulado en la receta médica, no pudiendo determinar, en ese caso, el medicamento que se le da al paciente.

Por lo que respecta al suministro de medicamentos, las OF suelen tener uno o dos mayoristas principales de gama completa, que realizan un servicio de entrega, varias veces al día (Pharmaceutical sector inquiry, 2009).

6.3.2.2.2. Las oficinas de farmacia en España

Según el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), durante el 2011, el número de farmacias se incrementó en 63 con respecto al año anterior. De esta manera, se totalizaron 21.427 oficinas de farmacia a lo

largo y ancho de nuestra geografía. Y haciendo especial mención a Baleares, en ella se abrieron 420 nuevas oficinas de farmacia, lo que representa un 2% del total en España.

Un dato característico e importante es que la gran mayoría de estas nuevas OF se abrieron en núcleos distintos a las capitales de provincia (63.5%), lo que permite que cerca del 99% de la población disponga de, al menos, una farmacia en su municipio (www.portalfarma.com - CGCOF). Y además, España mantiene una densidad de población por unidad de farmacia de los más bajos de la Unión Europea (Rovira, Gómez & del Llano, 2012).

Y por último, haciendo hincapié en la competencia de este sector minorista, según se desprende de diversas encuestas del Instituto Nacional de Consumo, la farmacia es uno de los servicios mejor valorados por los españoles, ya que es uno de los sectores que recibe menos reclamaciones (0.27%).

6.3.3. El lado de la demanda

El lado de la demanda del sector farmacéutico es bastante singular. Está caracterizado por una compleja interrelación entre interrelación los pacientes, médicos, hospitales, las aseguradoras y los sistemas de reembolso.

6.3.3.1. Médicos

A diferencia de otros mercados, el paciente normalmente no está en condiciones de elegir directamente el producto que desea usar. La relación entre el paciente y el médico está caracterizada por una información asimétrica, donde el paciente, por lo general, tiene que confiar en la experiencia del profesional.

Por lo tanto, los médicos son decisivos para la decisión de los productos farmacéuticos requeridos. Este hecho explica porque es tan importante para las compañías innovadoras el permanecer en continuo contacto con los médicos. Según la investigación del sector farmacéutico elaborado por la Comisión Europea en 2009, además de las visitas que reciben los médicos, las empresas innovadoras corroboran que las revistas médicas y seminarios son la principal fuente de información para los médicos sobre los avances en los medicamentos.

6.3.3.2. Farmacia hospitalaria

Además de la cadena minorista que se ha descrito en apartados anteriores (industria farmacéutica, mayoristas y farmacia), los medicamentos también pueden ser dispensados a los pacientes en los hospitales.

Las farmacias hospitalarias dependen de la dirección médica del hospital, cuyo objetivo principal es el uso racional de los medicamentos. Y, además, son responsables de la adquisición, conservación, dispensación y elaboración de medicamentos (www.msc.es - Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad). Su presupuesto puede oscilar entre el 12% - 17% del presupuesto global del hospital (Farmacia Hospitalaria – Tomo I).

Las farmacias hospitalarias pueden comprar parte de sus necesidades a través de la distribución mayorista, pero este porcentaje es muy residual. Los hospitales compran, con mayor frecuencia, directamente a las compañías farmacéuticas (Pharmaceutical sector inquiry, 2009)

En estos casos, las compañías farmacéuticas suelen conceder mejores precios para elevadas cantidades de medicamentos. Por ese motivo, son los principales suministradores de las farmacias hospitalarias (CNC – Expediente de concentración económica C96/06, 2006).

Respecto a la competencia en el sector hospitalario, según Rovira, Gómez y del Llano (2012), ésta puede ser intensa entre empresas innovadoras y “de genéricos”, sobre todo porque las innovadoras consideran que los médicos ambulatorios continuarán prescribiendo el producto que se ha suministrado al paciente como tratamiento en el hospital.

Continuando con el grado de competencia, y más concretamente, la de los genéricos, es necesario destacar que su utilización en los hospitales es esencial para el gasto público en sanidad (www.engenerico.com – blog AESEG). Además, según datos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), su consumo en el ámbito público se incrementó alrededor de un 13% en el 2010.

6.3.3.3. Consumidor final: el paciente

Como se ha ido explicando a lo largo del trabajo, la relevancia de la industria farmacéutica es notable en el ámbito nacional, y sus productos están dirigidos a satisfacer las necesidades de los consumidores en el cuidado de su salud, área que es vital para la sociedad (Navarro, JL, 2003). Por tanto, los pacientes son los últimos consumidores de medicamentos.

6.3.3.3.1. Elasticidad de la demanda

Por el lado de la demanda, el sector farmacéutico es inusual, ya que, tratándose de medicamentos de prescripción, el consumidor final no es el que toma la decisión. Estas decisiones son tomadas habitualmente por el médico que prescribe dicho medicamento (Pharmaceutical sector inquiry, 2009).

Debido a esta peculiar estructura, los médicos, farmacéuticos y pacientes no acostumbran a ser sensibles al precio de los medicamentos de prescripción. Para controlar esta circunstancia, existen diversos mecanismos que supervisan el gasto en medicamentos de este tipo.

Al mismo tiempo, gran parte de esta inelasticidad de la demanda es atribuida también a la existencia de los seguros, ya sean privados o públicos (SNS), que son quienes pagan el precio de los medicamentos. Debido a este motivo y la circunstancia mencionada en el párrafo inicial, al paciente le suele ser indiferente elegir entre la versión genérica o la versión "de marca" del producto que necesita (Pharmaceutical sector inquiry, 2009). No obstante, si éste tiene que comprar el medicamento sin su reembolso posterior, ya será más sensible al precio.

Sin embargo, como ocurre actualmente en España, puede darse el caso en el que es obligatorio hacer una contribución directa a los precios, en forma de "copago". Este copago corresponde a una fracción de la totalidad del precio, o supone una contribución en forma de tarifa plana. Y según Santander, M (2009), el copago sirve para evitar un consumo excesivo de medicamentos y para sensibilizar al paciente respecto al precio de éstos, lo que lleva a controlar el gasto.

Por último, la parte elástica de la demanda, es decir, la parte de los consumidores finales que sí es sensible al precio, viene por el lado de quienes compran los medicamentos sin receta médica o sin disponer de un seguro. Pero, sobre todo, viene por las compras de grandes volúmenes que hace el estado para las farmacias del SNS (Santander, M, 2009).

6.3.3.4. Seguridad social/aseguradoras privadas de salud

Como se acaba de explicar, los pacientes no pagan directamente los gastos totales de los medicamentos con receta que consumen, y, por lo tanto, los sistemas de salud deben organizar el reembolso a los pacientes y/o distribuidores de los costes correspondientes. Esto puede hacerse a través de agencias estatales, en nuestro caso, el Sistema Nacional de Salud, o a través de aseguradoras privadas de salud.

6.4. Grado de competencia en España

Por el lado de la demanda, la inelasticidad, las asimetrías de la información, los problemas de agencia y la existencia de los seguros, ya sean públicos o privados, y las patentes y el poder de mercado, por el lado de la oferta, constituyen un mercado susceptible a poca competencia y formación de oligopolios, además de algunos precios mayores a los socialmente óptimos.

6.4.1. Barreras de entrada

6.4.1.1. Compañías farmacéuticas

Como ya se ha explicado durante el desarrollo del trabajo, la actividad en I+D de la industria farmacéutica es muy costosa debido al tiempo que se necesita para convertir una idea en un medicamento disponible en el mercado. Por ese motivo, España, utiliza un sistema regulado de patentes de productos, creando así “monopolios legales”, que otorgan a las compañías innovadoras, la exclusividad de comercialización de ese nuevo medicamento durante 20 años.

Ahora bien, este sistema de patentes, además de proteger a la empresa innovadora, crea unas barreras de entrada a la industria farmacéutica, que son prácticamente insalvables.

Este hecho beneficia a las grandes compañías multinacionales, ya que son éstas las cuales poseen los recursos necesarios para hacer frente a tan altas sumas de capital.

Otra de las barreras de entrada presentes en esta industria es la concesión de la autorización para la comercialización.

Una vez que el periodo de exclusividad de la patente ha expirado, ninguna empresa puede utilizar comercialmente ese medicamento innovador, hasta que la empresa no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización de la autoridad nacional. Después de la concesión de esa autorización, los fabricantes de medicamentos genéricos entrarán en el mercado con versiones genéricas del principio activo previamente patentado, creando así más competencia para el mismo medicamento (Pharmaceutical sector inquiry, 2009).

Al mismo tiempo, un nuevo competidor que quiera entrar en esta industria tendrá que hacer frente a algunas barreras creadas por las empresas ya establecidas en el mercado. Una de estas barreras son las economías de escala, en relación a la fabricación, I+D, marketing o ventas. Y otra barrera adicional es la diferenciación del producto, ya que los productos actualmente establecidos en el mercado disponen de una marca y reputación previas.

Por tanto, de todo lo anterior se deduce que, en la industria farmacéutica, las barreras de entrada son altas. Las empresas ya existentes tienen gran capacidad de fabricación y producción, además de disponer de patentes para proteger sus medicamentos y, lo más importante, disponen de grandes presupuestos para gastos en marketing, gracias a los cuales pueden proteger sus marcas.

6.4.1.2. Distribución mayorista

En el mercado de la distribución al por mayor de productos farmacéuticos no existen barreras significativas de acceso para nuevos competidores.

Por un lado, según establece la CNC en su expediente de concentración económica C96/06 (2006), se necesita una autorización administrativa para desempeñar el ejercicio de dicha actividad, el cual no presenta dificultades, ya que puede ser obtenido en un plazo máximo de noventa días.

Esta autorización administrativa es concedida, siempre y cuando, los requisitos técnicos (personal cualificado, mantenimiento de la cadena de frío, obligación de almacenar, etc.) y regulatorios, es decir, la capacidad de cumplir con la obligación de suministro, se vean íntegramente cumplidos.

Por otra parte, es preciso señalar la existencia de competidores verticalmente integrados (cooperativas de distribuidores mayoristas). En este contexto, la compra de distribuidores ya establecidos en un ámbito geográfico supone una opción interesante para introducirse en nuevos ámbitos geográficos (CNC – expediente C96/06, 2006).

Por último, la entrada de nuevos competidores y apertura de nuevas almacenes en este sector, se puede ver condicionada por la reducción de los márgenes que se ha producido en los últimos años y/o por el tamaño de los mercados.

6.4.1.3. Oficinas de farmacia

Las barreras de entrada al establecimiento de nuevas oficinas de farmacia no parecen excesivas. Como menciona Lobo, F (1977), las barreras más significativas, alguna de ellas ya mencionadas a lo largo de este trabajo, son principalmente las siguientes:

- Barrera de la licenciatura/graduado, ya que solamente un licenciado o graduado (ahora con el nuevo sistema europeo ECTS) en farmacia puede expedir medicamentos, además de tener que estar siempre presente en su oficina de farmacia. Esta barrera se justifica por razones de salud pública, aunque no deja de ser una limitación para la entrada de nuevos competidores.
- Barrera de la propiedad: en este caso, sólo un licenciado/graduado en farmacia puede aspirar a ser el propietario de una de ellas. Además, sólo podrá disponer de una única farmacia en propiedad.
- Barrera en la apertura: una farmacia sólo puede ser abierta atendiendo a los cupos de población y las distancias mínimas establecidas por el Decreto 115/1997, por el cual, la distancia mínima entre oficinas de farmacia debe ser de 250 metros.

6.4.2. Productos sustitutivos

Los productos sustitutivos tienen la misma función que los productos a los que sustituyen. Éstos deben ser considerados como una fuerza competitiva que puede afectar a la demanda y, además, pueden llegar a fidelizar a aquellos clientes que, hasta el momento, utilizaban habitualmente los productos originales.

En el caso de la industria farmacéutica, como ya se comentó en epígrafes anteriores, los principales sustitutivos son los medicamentos genéricos. Éstos son los sustitutivos de los medicamentos de marca, y de hecho, están afectando significativamente al negocio de las compañías innovadoras, ayudados también por las últimas medidas reguladoras y de contención del gasto sanitario tomadas por el Gobierno.

Estas medidas no hacen más que favorecer al negocio de los genéricos, ya que son mucho menos costosos que los medicamentos innovadores, y contribuyen a la contención de la excesiva factura del gasto público en sanidad.

Además, la competencia favorecida por los genéricos rivales obliga a los innovadores a reducir sus precios después del vencimiento de la respectiva patente (www.aeseg.es), lo que favorece a los pacientes que requieren tratamiento.

Otro de los posibles sustitutivos en esta industria es la medicina natural. Ciertamente, este tipo de medicina no ha afectado a las cifras y ventas de la industria farmacéutica, aunque muchos consumidores prefieren hacer uso de ella, en el caso de tratamientos leves, ya que se utilizan productos naturales (a priori, menos dañinos para el cuerpo). Un ejemplo de este tipo de sustitución es el caso de Steve Jobs.

Al fundador de Apple le diagnosticaron un cáncer de páncreas y decidió tratarse con medicina natural, en vez de acudir a la medicina tradicional. Cuando el cáncer estuvo en su estado más avanzado, aceptó someterse a un tratamiento de quimioterapia, no obstante, fue demasiado tarde.

7. Expectativas futuras sobre el mercado farmacéutico actual en el contexto nacional e internacional

7.1. Contexto internacional

Al igual que ocurre en España, la industria farmacéutica también es un sector clave en la economía de la UE, ya que representa la rama de actividad intensiva que realiza una mayor contribución individual a la balanza comercial, además de suponer una fuente de puestos de trabajo altamente cualificados. No obstante, en el contexto internacional, se está produciendo una continua

pérdida de competitividad de este sector en Europa respecto a Estados Unidos y Japón.

A pesar de que en la actual crisis ha sido preciso disminuir considerablemente el gasto farmacéutico, desde el punto de vista de la inversión, la industria farmacéutica sigue siendo un sector atractivo, con una tendencia de crecimiento sólida, además de grandes expectativas de cara al futuro. Una cifra ofrecida por IMS Health lo demuestra, ya que señala que el sector farmacéutico europeo es el segundo sector que más invierte en I+D.

No obstante, Europa se está quedando rezagada en su capacidad para desarrollar procesos innovadores, y se está produciendo una paulatina disminución de la competitividad de las multinacionales europeas respecto a las de Estados Unidos.

Ante esta evidente pérdida de competitividad de la industria farmacéutica europea, es necesario que las instituciones europeas pongan en marcha diversas iniciativas para contrarrestar esta situación. En definitiva, el comportamiento experimentado por el sector farmacéutico en los países de la UE muestra una tendencia hacia la consolidación de posiciones, más que a un cambio de tendencia hacia la especialización productiva y las ventajas competitivas.

El reto en un futuro próximo se debería centrar en alcanzar un equilibrio justo entre la necesidad de regular el sector (precios, autorización de nuevos productos, etc.) y la necesidad de fomentar la competitividad.

7.2. Contexto nacional

Desde la publicación de la Ley 25/2009 de 22 de diciembre, que modifica el artículo 90 de la Ley 29/2006 en relación con el procedimiento de determinación de precio de los medicamentos genéricos, podemos afirmar de manera indirecta que se ha ampliado el concepto de liberalización de precios.

A pesar de que sigue correspondiendo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos establecer, con carácter general, los criterios para la fijación del precio aplicables a los genéricos, cualquier propuesta que sea formulada con una reducción de, al menos, el 40% sobre el precio del producto innovador es aceptada de facto por el órgano estatal (Rovira, Gómez y del Llano, 2012).

Según sugieren Rovira, Gómez y del Llano (2012), este importante paso para automatizar el proceso administrativo de regulación del precio de los genéricos mediante una reducción del tiempo de tramitación, evita la carga administrativa, simplifica el mecanismo de regulación mediante la aplicación de la opción más

eficiente e, incluso, podría dar paso en un futuro, a una liberalización directa del precio de estos productos.

Dejando a un lado la posible liberalización de precios en un futuro próximo, no nos podemos olvidar de la actual coyuntura económica. Debido al turbio presente, se debe apostar por un modelo de crecimiento sostenido y basado en sectores de alta productividad e intensivos en I+D, como es el caso del sector farmacéutico (Informe Farmaindustria, 2011). Del mismo modo, lo reconoce la propia Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, al establecer en su preámbulo que: “[...] el modelo productivo español basado fundamentalmente en la construcción y el turismo se ha agotado, con lo que es necesario impulsar un cambio a través de la apuesta por la investigación y la innovación como medios para conseguir una economía basada en el conocimiento que permita garantizar un crecimiento más equilibrado, diversificado y sostenible”.

Continuando con la mención a la actual coyuntura económica, en los tres últimos años, se han aprobado una serie de medidas destinadas a la contención del gasto farmacéutico. Una de ellas introdujo una nueva legislación en materia de prescripción de medicamentos, la cual obliga a los médicos a prescribir el genérico (siempre y cuando el principio activo esté liberado de patente) y al precio marcado por Sanidad, no por la farmacéutica.

El problema es que, históricamente, las farmacéuticas han realizado sus acciones de marketing enfocadas en el médico, ya que era la persona que mandaba sobre las ventas. No obstante, con la nueva legislación, los médicos han perdido influencia, porque están obligados a prescribir un medicamento concreto en base al coste, y no en base a su propia percepción.

Por todo lo expuesto anteriormente, se pone de manifiesto que estamos yendo hacia un modelo mucho más dinámico, donde las políticas de precios van a marcar la diferencia.

8. Conclusiones y recomendaciones

Realmente creo que es un error cambiar el ajuste del gasto sanitario, en detrimento del sector farmacéutico, cuando precisamente es uno de los pocos que podría contribuir, en gran medida, a elevar el nivel tecnológico del país, haciéndolo más competitivo y ayudando a equilibrar la balanza comercial, hechos que podrían ser fundamentales en el relanzamiento de la economía española.

Estas medidas de contención del gasto farmacéutico están provocando un cambio estructural en esta industria y, además, atentan directamente contra la competitividad del sector, lo que hace peligrar su capacidad para generar riqueza y empleo, que es fundamental para que España consiga salir de la crisis.

Además, la nueva legislación que obliga a prescribir por principio activo también podría dar lugar a consecuencias no esperadas, ya que ha provocado una rebaja considerable en el precio de los medicamentos innovadores para poder competir con los genéricos.

La cuestión que se plantea es hasta qué punto, a partir de ahora, la imagen de marca es importante y ello pueda influir en la calidad de los medicamentos en un futuro, ya que la industria farmacéutica necesitará acomodar sus márgenes de beneficio a la rebaja de precios.

9. Bibliografía

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2012). *Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano*. Consultado el 12 de abril de 2013.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2013). Consultado el 17 de abril de 2013, en <http://www.aemps.gob.es/>
- Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. (2013). Consultado el 3 de abril de 2013, en <http://www.boe.es/>
- Antares Consulting. (2011). *Dossier del valor de la distribución farmacéutica en España*.
- Arieta, A., Hernández, C., & Avendaño, C. (2010). *Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos*. IT del Sistema Nacional de Salud. Volumen 34, 71-82.
- Asociación Española de Medicamentos Genéricos. (2013). Consultado el 21 de marzo de 2013, en <http://www.aeseg.es/>
- Asociación Española de Medicamentos Genéricos. (2013). *Ficha informativa sobre medicamentos genéricos*. Consultado el 3 de mayo de 2013.
- Asociación Española de Medicamentos Genéricos. (2013). *La industria y el mercado del genérico en España 2009*. Colaboración de SR.Solchaga Recio & Asociados.
- Blog Asociación Española de Medicamentos Genéricos. (2013). Consultado el 6 de mayo de 2013, en <http://www.engenerico.com>
- BOIB Boletín Oficial de las Islas Baleares. (2013). Consultado el 3 de abril de 2013, en <http://www.caib.es/eboibfront/es/>
- Comisión Nacional de la Competencia. (2013). *Expediente de concentración económica C96/06 Cofares/Hefame*. Consultado el 14 de marzo de 2013.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2013). Consultado el 29 de abril de 2013, en <http://www.portalfarma.com>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2013). *Memoria de Sostenibilidad 2011*.

- Crucelegui, J. L. (2008). *La competencia en las oficinas de farmacia de la comunidad autónoma de Euskadi. Foro Iberoamericano de autoridades de la competencia*. Organiza: Tribunal vasco de defensa de la competencia.
- Cuello de Oro, D. J. & López-Cózar, C. (2007). *Las patentes como mecanismo de apropiación de rentas económicas. Un estudio empírico en el sector farmacéutico español*. Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa, vol. 16, 11-28.
- ElGlobal.net. (2013). Consultado el 21 de abril de 2013, en <http://www.elglobal.net>
- European Commission. (2011). *Pharmaceutical sector fiche*. Consultado el 22 de marzo de 2013.
- Farmaindustria (2011). *Informe anual de Farmaindustria 2011*. Consultado el 29 de abril de 2013.
- Federación de distribuidores farmacéuticos. (2013). Consultado el 30 de marzo de 2013, en <http://www.fedifar.net/>
- Fernández, E. (1996). *Innovaciones tecnológicas y alianzas estratégicas*. Madrid: Civitas
- Fundación Salud 2000. (2012). *Conflictos de intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos en el sistema de precios de referencia y en la contratación pública*. Informe del experto nº4. Consultado el 6 de mayo de 2013.
- Gambardella, A. , Orsenigo, L. & Pammolli, F. (2001). *Global competitiveness in Pharmaceuticals. A European Perspective Enterprise*. European Commission. Luxemburgo.
- Gamundia, M. C. (2002). *Farmacia hospitalaria – Tomo I*.
- Grupo Mensor Servicios de Salud (2010). *La realidad económica de la farmacia en España: estudio del impacto económico en las oficinas de farmacia de las medidas de contención del gasto en medicamentos en los últimos 10 años*. Consultado el 29 de abril de 2013, en <http://www.mensor.es/>
- IMS Health. (2013). Consultado el 23 de abril de 2013, en <http://www.imshealth.com>
- Informe Biocat. (2011). *Estado de la biotecnología, la biomedicina y las tecnología médicas en Cataluña. Retrato de un sector en movimiento*. Consultado el 3 de abril de 2013.
- Instituto Nacional de Consumo. (2013). Consultado el 16 de mayo de 2013, en <http://www.consumo-inc.gob.es/>
- Instituto Nacional de Estadística (2013). Consultado el 7 de mayo de 2013, en <http://www.ine.es/>
- KMPG España. (2012). *Informe sobre el sector farmacéutico en España en el 2011*. Consultado el 10 de abril de 2013.
- Lobo, F. (1977). *Las farmacias españolas: precios, barreras de entrada y racionalidad económica*. ICE: Revista de Economía, 523, 67-74.

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2013). Consultado el 8 de mayo del 2013, en <http://www.msc.es/>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2013). *Plan sectorial para la industria farmacéutica. Plataforma estratégica para el desarrollo de la industria farmacéutica en España*. Consultado el 4 de abril de 2013, en <http://www.msc.es/>
- Navarro, J. L. (2003). *Industria farmacéutica e integración económica*.
- Navarro, J.L & Hernández, E. (2007). *Industria farmacéutica, competitividad e integración económica en Europa*.
- Pattikawa, L.H. (2007). *Innovation in the Pharmaceutical Industry. Evidence from Drug*
- Pignarre, P. (2005). *El gran secreto de la industria farmacéutica*. Barcelona: Gredisa Editorial.
- Piña, E. & Suárez, E. (2011). *R&D, risk and performance in the Spanish pharmaceutical industry: a strategic group analysis*.
- Plataforma Tecnológica Española – Medicamentos Innovadores. (2013). Consultada el 18 de abril de 2013, en <http://www.medicamentos-innovadores.org/>
- Puig, J. (2004). *Incentive and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain*. Health Policy, 67, 149-165.
- Puig-Junoy, J. (2009). *Impacto de la regulación de precio de los medicamentos sobre la competencia en el mercado de genéricos: valoración de los efectos y necesidad de reforma*. Autoridad Catalana de la Competencia. Consultado el 7 de abril de 2013.
- Rodríguez, C. & Martín, E. (2013). *Anuario de la comunidad del medicamento 2013*. Contenidos e información de salud S.L: Madrid.
- Rovira, J., Gómez, P. & del Llano, J. (2012). *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*. Fundación Gaspar Casal: Madrid.
- Santander, M. A. (2009). *Competencia y regulación en la industria farmacéutica*.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (2013). Consultado el 13 de mayo de 2013.