

Emili Esteve, Director Técnico de Farmaindustria

La industria farmacéutica en España

En España hay **250 compañías**, con **40.000 empleados**. **El mercado total es de 10.700 Mill. €**, 8.500 Mill. € a través de Oficinas de Farmacia (77%) y 2.450 Mill. € (23%) en hospitales.

Ocupa el 5º puesto en el ranking europeo y el 7º en el mundial. **Los gastos en I+D son 650 Mill. €**, intramuros el 65%, y extramuros el 35%. Representa el 18% del total I+D industrial, siendo el sector industrial líder en España, con 4.000 empleados en I+D.

El Mercado según el origen del capital es: España: 21,0%, EEUU: 33,5%, Alemania: 11,5%, Suiza: 10,2%, Reino Unido: 9,1%, Francia: 8,2% y otros: 6,5%

Valoración general del Proyecto de Ley

Realiza un **tratamiento adecuado de los aspectos sanitarios** del medicamento (mantiene una gran parte del texto de la Ley del Medicamento e incorpora preceptos comunitarios textuales...) pero le **falta equilibrio** al incidir enormemente en los aspectos económicos de la regulación, donde la industria es la gran perjudicada.

El impacto es inasumible para las compañías: sólo en el primer año de aplicación el impacto alcanza el 11% del volumen de negocio del sector (más de **1.000 millones de euros**). De implantarse en su actual redacción, puede generar una **recesión sin precedentes** en el mercado farmacéutico español.

Esta no es sólo la “Ley del Medicamento”, es la normativa básica de ordenación del sector farmacéutico en España y, como tal, **no puede dar la espalda a las consecuencias industriales** que indudablemente tendrá su aplicación.

Impacto financiero sobre la industria según las distintas medidas propuestas en la ley, en Millones de Euros: Nuevo Sistema de Precios de Referencia (540), Inclusión de las formas galénicas innovadoras en el Sistema de Precios de Referencia SPR (150), rebaja del 20% en el precio de productos de más de 10 años (135), aportaciones por ventas al SNS (175), lo que implica un impacto total de 1000 Millones de Euros, y un impacto sobre ventas al SNS a través de farmacias del 11.10%

(*) A este impacto habría que sumarle el que se producirá en las ventas hospitalarias que vienen afectadas por los precios de referencia y la rebaja del 20% y que se estima en 240 millones de euros adicionales

Algunos comentarios sobre los aspectos sanitarios

Los aspectos sanitarios están bien cubiertos, pero en algunos puntos los aspectos económicos pueden “contaminarlos”, haciendo prevalecer los objetivos de ahorro económico frente a los **intereses del paciente**.

Un ejemplo de esa posible contaminación es el **art 84**, en el que no se enfatiza suficientemente el papel del médico, que debe valorar clínicamente la patología y de las

circunstancias individuales de cada paciente para decidir si procede **prescribir por principio activo** o, por marca del medicamento.

Esto es especialmente importante el **pacientes poli medicados y crónicos**, que pueden confundirse con facilidad si el farmacéutico le cambia la medicación en sucesivas dispensaciones.

Es fundamental también que la dispensación siempre se haga entre **medicamentos bioequivalentes**. (Importa el más barato, aunque no sea bioequivalente, con precedencia hacia el genérico)

Medidas más negativas para las compañías farmacéuticas

Cuatro aspectos del Proyecto de Ley resultan especialmente **negativos** para las compañías farmacéuticas españolas: **Insuficiente reconocimiento del esfuerzo innovador** que incorporan los nuevos medicamentos, **inclusión de las formas galénicas innovadoras** en el SPR, **aportaciones sobre las ventas** de medicamentos de prescripción a través de receta oficial en oficinas de farmacia, **reducción del 20% en el precio** de los medicamentos comercializados hace más de 10 años, sin genérico en España y con genérico en algún país de la UE.

Insuficiente reconocimiento del esfuerzo innovador

El artículo 89.2 incorpora como un criterio adicional para la fijación de precios de los medicamentos sujetos a financiación pública, el **precio medio** de dichos medicamentos **en la Unión Europea**.

Farmaindustria reconoce que aunque la referencia al precio medio en Europa es **positiva**, considera que España debe tener unos **precios más alineados**, no con la media de los 25 países de la UE, sino **con los principales países de la Unión**.

Se propone: El precio fijado para un nuevo medicamento **no pueda ser inferior al precio medio vigente en los países de la UE similares a España en términos de su mercado farmacéutico** (Alemania, Francia, Reino Unido e Italia) donde haya sido comercializado.

Inclusión en el SPR de las formas galénicas innovadoras

El artículo 92.2 agrupa en un mismo conjunto a todas las presentaciones de medicamentos que contengan el mismo principio activo y que empleen la misma vía de administración, **con independencia de la innovación galénica que incorporen y de las diferencias en costes de producción**.

Farmaindustria considera formas farmacéuticas innovadoras, **sin excepción** las que **umentan la facilidad de utilización** de los fármacos, las que **mejoran la adherencia** a los tratamientos y, en consecuencia, las que **umentan la efectividad** de los medicamentos.

Además de su utilidad sanitaria, la investigación galénica es un **nicho importante y accesible para la industria nacional**. Estas innovaciones **deben tener un**

reconocimiento en su precio final. Si no es así, este tipo de investigación se abandonará en perjuicio de los pacientes.

Se propone: Excluir del Sistema de Precios de Referencia a las formas farmacéuticas innovadoras protegidas por patente en tanto no dispongan de versión genérica.

Aportación por ventas de medicamentos de prescripción

Contenido del Proyecto de Ley. La Disposición Adicional Sexta establece la obligatoriedad de que las compañías farmacéuticas realicen una **aportación sobre las ventas** de productos financiados públicamente. La escala de aportación es **progresiva** con el volumen de ventas.

La posición de Farmaindustria es que ésta es una decisión **discriminatoria** y **sin equivalente en otras industrias** de nuestro país: Se aplica **con independencia de la evolución del sector**, se impone sobre ingresos y no sobre beneficios, con lo que **no tiene en cuenta la capacidad de contribuir** de cada empresa. Al contemplar un tipo creciente con el volumen de ventas, **se penaliza el tamaño empresarial.**

En cualquier caso, es una **penalización innecesaria** a una industria que ha acreditado sobradamente su **compromiso con la investigación biomédica pública en España, aportando recursos cuando el crecimiento del mercado lo permitía.**

Farmaindustria **se opone a esta medida** y, por tanto: **Solicita la retirada del Proyecto de Ley de la Disposición Adicional Sexta**

Reducción del 20% en el precio de medicamentos

En términos reales, el precio de los productos comercializados hace más de 10 años ha sufrido un **deterioro superior al 50%**, puesto que estos productos no solamente no han tenido ninguna actualización de su precio, sino que han padecido varias reducciones de precios (generales y también selectivas)

Depreciación real media del precio de un medicamento. Considerando la evolución anual, si en 1992 el precio era el 71,8%, en 1995 era el 51,9%

Reducción del 20% en el precio de medicamentos

El artículo 92.6 y 7 impone una **reducción de precios del 20%** para los medicamentos autorizados en España hace más de 10 años, **si no tienen genérico en España**, pero sí en otro Estado miembro de la UE y su **precio** en dicho Estado es **inferior al del medicamento en España.**

Farmaindustria la reconoce como una medida **arbitraria, carente de lógica económica** y que puede provocar la **retirada de productos** de efectividad y seguridad contrastada en la práctica médica.

El único motivo para que un producto que pueda tener genérico no lo tenga es que carezca de atractivo comercial suficiente: (i) porque su **precio** es ya demasiado **bajo,**

(ii) porque su **nicho** de mercado es **pequeño**, y (iii) porque su **tecnología** de producción es **compleja y cara**.

De hecho, el precio medio de estos productos es incluso **inferior al precio medio de los medicamentos genéricos** comercializados en España. Farmaindustria **se opone a esta medida** y, por tanto **solicita la retirada del Proyecto de Ley de los apartados 6 y 7 del art. 92**

Conclusiones

Estamos ante una **normativa de gran importancia y trascendencia** para el sector farmacéutico, puesto que va a regular su escenario de actuación para los próximos años.

El Proyecto de Ley **no es un texto equilibrado** y su excesivo énfasis en los aspectos económicos para contener el gasto farmacéutico tendrá **consecuencias irreversibles en la estructura del sector industrial**.

Además del **impacto económico** de las medidas contenidas en el Proyecto de Ley (más de 1.000 millones € y un 11 % sobre las ventas) **no existe un reconocimiento adecuado de la innovación farmacéutica** vía precios.

Los recursos que la industria destina a I+D se verán fuertemente afectados (deslocalización tecnológica), resintiéndose la creciente aportación que este sector realiza en el conjunto del país para converger con la UE en materia de I+D.

Algunas de las medidas (aportaciones sobre ventas, rebaja del 20%, etc.) **carecen de lógica económica** y son **cuestionables jurídicamente**, como lo puso de manifiesto el **Dictamen del Consejo de Estado** sobre el Anteproyecto que se hizo público el pasado mes de noviembre.

La industria farmacéutica ha pedido al Parlamento Español, que **reconsidere algunos de los preceptos** recogidos en el actual Proyecto de Ley, suavizando las medidas económicas y reconociendo la importancia de la I+D que realizan los laboratorios farmacéuticos en nuestro país.

La reforma de la ley del medicamento debe y puede configurar un marco **normativo positivo y estable** para los próximos años que garantice una **prestación de calidad a los ciudadanos**, asegure la **sostenibilidad financiera** del sistema, e impulse la **competitividad del sector**.

La industria farmacéutica es un **sector clave** para mejorar la competitividad y la productividad de la economía española y **no puede ser el blanco permanente** de la regulación económica del sector farmacéutico.

Pero es que, además, la industria es una **fuentes de esperanza para muchos pacientes**. Todos nosotros y nuestros familiares somos o seremos pacientes. Y no olvidemos que **las innovaciones terapéuticas de mañana dependen de la investigación de hoy**.

Barcelona 3 de marzo de 2006