



Lehiaren
Euskal Agintaritza
Autoridad Vasca
de la Competencia

ESTUDIO DEL SECTOR BIOFARMACÉUTICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EUSKADI

30 de marzo de 2023

Tabla de contenido

1. Introducción al estudio	3
1.1. Objetivo	3
1.2. Alcance y metodología.....	3
2. El mercado biofarmacéutico en la Unión Europea y España.....	4
2.1. Introducción al mercado biofarmacéutico: productos biofarmacéuticos y biotecnológicos, características del mercado	4
2.2. El ciclo de desarrollo y vida de los medicamentos: investigación, producción, comercialización y marketing	5
2.3. Clasificación de los medicamentos según composición, financiación y requerimientos de prescripción	7
2.4. Marco regulatorio del mercado: autorización, registro, fijación de precio y reembolso, financiación pública, evaluación de la aportación de valor	9
2.4.1. Autorización de comercialización	10
2.4.2. Registro.....	11
2.4.3. Financiación y precio	11
2.4.4. Evaluación del valor en la práctica real.....	13
2.5. Construcción del precio del medicamento y regulación de patentes.....	14
2.5.1. Proceso de fijación de precios según tipo de medicamentos: innovadores, huérfanos, genéricos, biosimilares	15
2.5.2. El Sistema de Precios de Referencia de medicamentos	16
2.5.3. El rol de los genéricos y biosimilares en la regulación de precios. Regulación de patentes 17	17
3. Estructura de la oferta de medicamentos	18
3.1. Autorizaciones de nuevos fármacos en la UE y España	18
3.2. Medicamentos biosimilares y genéricos	19
3.3. Estructura de la actividad industrial y de empleo biofarmacéutica en España	20
3.4. Evolución de la inversión y la exportación de medicamentos	23
4. Estructura de la demanda	24
4.1. Gasto farmacéutico público y privado. Impacto del gasto farmacéutico en el gasto sanitario.....	24
4.2. Agentes involucrados en la demanda de medicamentos: prescriptores, consumidores y financiadores.....	26
5. El sector biofarmacéutico en la Comunidad Autónoma de Euskadi	27
5.1. Principales magnitudes del sector biofarmacéutico en el País Vasco	27

5.2.	Actividad y empleo en las empresas del sector biofarmacéutico en el País Vasco	27
5.3.	Inversión y financiación de la I+D biofarmacéutica en Euskadi	29
5.4.	Comercio exterior	30
5.5.	Gasto farmacéutico público en la CAE	30
6.	Mapa del sector bio farmacéutico en la CAE	33
6.1.	Metodología de identificación de empresas: registros utilizados, Criterios de inclusión y exclusión.	33
6.2.	Descripción general de las empresas biofarmacéuticas de la CAE	36
6.3	Características del sector biofarmacéutico de la Comunidad Autónomas de Euskadi ..	38
7.	La distribución farmacéutica en Euskadi	46
7.1.	Funcionamiento de la distribución farmacéutica.....	46
7.2.	Cifras y operadores de la distribución farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Euskadi	48
7.3.	Competencia	49
8.	Derecho de la Competencia y Sector farmacéutico. Resoluciones recientes de la CE y de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia	50
9.	Impacto Social y Económico del Sector biofarmacéutico	53
9.1.	Contribución del sector bio farmacéutico a la mejora de la salud y a la sociedad .	53
9.2.	Contribución del sector bio farmacéutico a la economía global	54
10.	Plan Profarma y otros programas de promoción del sector	57
11.	Perspectivas del sector bio farmacéutico en Europa	58
11.1.	Tendencias en el sector: medicina genómica, terapias avanzadas y otras tendencias.....	58
11.2.	Estrategia Farmacéutica Europea	60
11.3.	Plan Estratégico de la Industria farmacéutica española y otros planes estratégicos de recuperación y transformación que afectan al sector	62
11.4.	Planes estratégicos sanitarios de la CAE	63
	Referencias	65

1. Introducción al estudio

1.1. Objetivo

El objetivo de este estudio es realizar un diagnóstico del sector bio farmacéutico de la Comunidad Autónoma de Euskadi (CAE). Se encuadra dentro del objetivo de Lehiaren Euskal Agintaritza/Autoridad Vasca de la Competencia (LEA/AVC) que busca analizar diversos sectores económicos relevantes, como el sanitario, que en condiciones de competencia efectiva tienen un alto grado de impacto social (Objetivo 3 Salud y Bienestar de ODS), tal como recoge su Plan de Acción 2022.

En concreto, el informe trata de describir los fundamentos del mercado bio farmacéutico, con foco en el espacio europeo y español, así como su estructura de oferta y demanda. También busca conocer las características del sector industrial bio farmacéutico en Euskadi y sus perspectivas de futuro. Por último, tiene como objetivo realizar una descripción de los principales factores de las estrategias bio farmacéuticas, de ámbito industrial y de investigación, que pueden afectar al sector bio farmacéutico vasco, así como estimar su impacto social y económico en la sociedad vasca.

1.2. Alcance y metodología

Desde el punto de vista de la cadena de valor del sector, el estudio pone su foco en la producción, incluyendo las actividades de I+D y de comercialización/marketing de medicamentos realizados por empresas que tienen planta de producción o centros de investigación dentro del País Vasco. No se incluye la actividad de investigación clínica o preclínica, salvo aquella investigación clínica directamente relacionada con el desarrollo de nuevos fármacos, ensayos clínicos, y financiada por la industria farmacéutica. Se excluyen aquellas empresas que fabrican o comercializan productos sanitarios no farmacológicos y el subsector del *retail*. Desde el punto de vista de la gama de productos, el estudio se centra en medicamentos de uso humano y las tecnologías de uso diagnóstico o terapéutico, tanto de prescripción como sin receta.

En cuanto al alcance del primer objetivo del estudio sobre los fundamentos del mercado bio farmacéutico, el informe se focaliza en el ciclo de desarrollo del medicamento (investigación, producción, comercialización y marketing), el marco regulatorio del mercado (autorización, fijación de precio y reembolso, financiación pública), la regulación de patentes y mercado de genéricos y biosimilares, así como la financiación pública de medicamentos en España, las autorizaciones de nuevos fármacos, el desarrollo y producción de medicamentos en España y los desabastecimientos de medicamentos.

En cuanto al segundo objetivo sobre las características del mercado bio farmacéutico en Euskadi y sus perspectivas de futuro, el estudio analiza el número y tamaño de los operadores, su distribución geográfica, las características y ámbitos de su producción y mercado, la inversión en desarrollo de nuevos medicamentos, las fuentes de financiación del crecimiento, el volumen y calidad del empleo directo, posibles problemas de la cadena de suministro, distribución de sus ventas y exportación, modelos de comercialización y marketing, colaboraciones empresariales, actividades de Internacionalización, planes y estrategias de futuro, producción de patentes,

digitalización y sostenibilidad ambiental, así como las barreras que presentan al crecimiento y competitividad.

En cuanto al tercer objetivo sobre estrategias bio farmacéuticas, pone el foco en los principales retos y tendencias en el sector bio farmacéutico, el análisis de aquellas estrategias industriales y de investigación que pueden afectar al sector (Estrategia Farmacéutica Europea, Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica española, PERTE Salud de Vanguardia y la Estrategia Euskadi Next, Osasunberri y Estrategia Vasca de Investigación Sanitaria), el Plan Profarma y otros programas de promoción del sector, así como el impacto de la COVID sobre la seguridad de los suministros de medicamentos,.

Como metodología del estudio, se ha llevado a cabo una revisión, análisis y síntesis de fuentes legales, estudios previos de estructura de mercado públicos, memorias de Asociaciones Patronales (Farmaindustria, ASEBIO, AESEG), sistemas de información oficiales de carácter económico y sanitario (Estadística de gasto sanitario público, Sistema de Cuentas de salud, Encuesta de gasto familiar, Indicadores de Gasto farmacéutico del Ministerio de Hacienda, ...), estudios de consumos y de mercado de la consultora IQVIA, informe WAIT de EFPIA, memorias de la Agencia Europea del Medicamento, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Fundación Española de Ciencia y Tecnología, Dirección General de Cartera Común de servicios del SNS y Farmacia y estadísticas de producción industrial.

Asimismo, se han realizado encuestas a las empresas vascas identificadas dentro del perímetro del estudio. Se trata de encuestas estructuradas online con 54 preguntas divididas en seis apartados (objeto, estructura y volumen de negocio; empleo; I+D; cadena de suministros; entorno empresarial; plan de expansión y crecimiento) que se enviaron junto a una carta de presentación de LEA/AVC como patrocinador del estudio. Los resultados de las encuestas se presentan como datos agregados.

2. El mercado biofarmacéutico en la Unión Europea y España

2.1. Introducción al mercado biofarmacéutico: productos biofarmacéuticos y biotecnológicos, características del mercado

El mercado biofarmacéutico es un sector complejo, basado en la investigación y la innovación de productos, es también uno de los principales motores científicos, tecnológicos e industriales de la economía, ya que genera un importante valor económico (Weber, 2021; AFI, 2021; Lobo, 2019; Comisión Europea, 2014). El principal valor social de la industria farmacéutica es que aporta nuevos medicamentos para mejorar la salud de la población, ya sea porque permite curar algunas enfermedades o mejorar la supervivencia, pero también porque ayudan a controlar los síntomas de otras tantas patologías (Lobo, 2019). Su importancia es esencial no solo como condición necesaria para el desarrollo humano y como derecho de la persona, sino como condición necesaria también para el mantenimiento de la actividad económica, el empleo y el comercio y tránsito de personas y mercancías. La reciente pandemia por COVID ha demostrado como pocas veces el impacto que un riesgo para la salud tiene sobre la sociedad y la economía globales.

Pese a que comparte algunas características con otros mercados, el sector sanitario en general, y el farmacéutico en particular, poseen algunas características propias que pueden condicionar

la dinámica de la oferta y la demanda (Lobo, 2019). Una de ellas es la información asimétrica entre los pacientes y los profesionales sanitarios. Pero incluso los médicos y los farmacéuticos no siempre tienen la información completa para tomar las mejores decisiones de prescripción de medicamentos.

Asimismo, los consumidores manifiestan una alta disponibilidad a pagar por un bien, la salud, que valoran muy positivamente. Esta mayor disponibilidad para pagar, sumada a la asimetría en la información entre oferentes y demandantes, otorga al demandante un limitado poder de negociación. Sumado a ello, cuando el medicamento es ofrecido de manera monopólica por una sola empresa (por ejemplo, por ser titular de una patente), las posibilidades de elección por parte del demandante son bajas, lo cual genera una elasticidad muy reducida de la demanda respecto del precio (Lobo, 2019). Estas son algunas de las características que justifican la necesidad de regular fuertemente el mercado de los medicamentos, como ocurre en todos los países europeos.

Una de las complejidades del sector biofarmacéutico es que, en realidad, no hay una única estructura de mercado, sino que varía en función del tipo de medicamento y/o producto que comercializan los diferentes actores del sector (Sánchez Martínez, 2020). De hecho, esta complejidad es la que ha llevado a la conclusión de que no hay un mercado farmacéutico, sino muchos (Grande Vega, 2003).

El mercado biofarmacéutico global ha experimentado varios cambios en los últimos 30 años, con una marcada tendencia a la concentración como consecuencia de las fusiones y adquisiciones de empresas del sector (Comanor y Scherer, 2013). De hecho, el índice de concentración de ventas de las ocho primeras empresas farmacéuticas aumentó dieciocho puntos porcentuales en veinte años (pasó del 36% en 1987 al 54,2% en 2007). Ese aumento se ha dado en todo el sector de empresas farmacéuticas, pero se estima que el índice de concentración de ventas es aún mayor en aquellas dedicadas a los medicamentos biológicos y biotecnológicos (Lobo, 2019). Asimismo, en la última década han aparecido pequeñas empresas especializadas en biotecnologías promovidas por científicos y académicos ligados a universidades y centros de investigación, que luego se han fusionado con empresas más grandes o son adquiridas por éstas, ya que no pueden afrontar los recursos necesarios para el desarrollo clínico y la difusión comercial (Lobo, 2019).

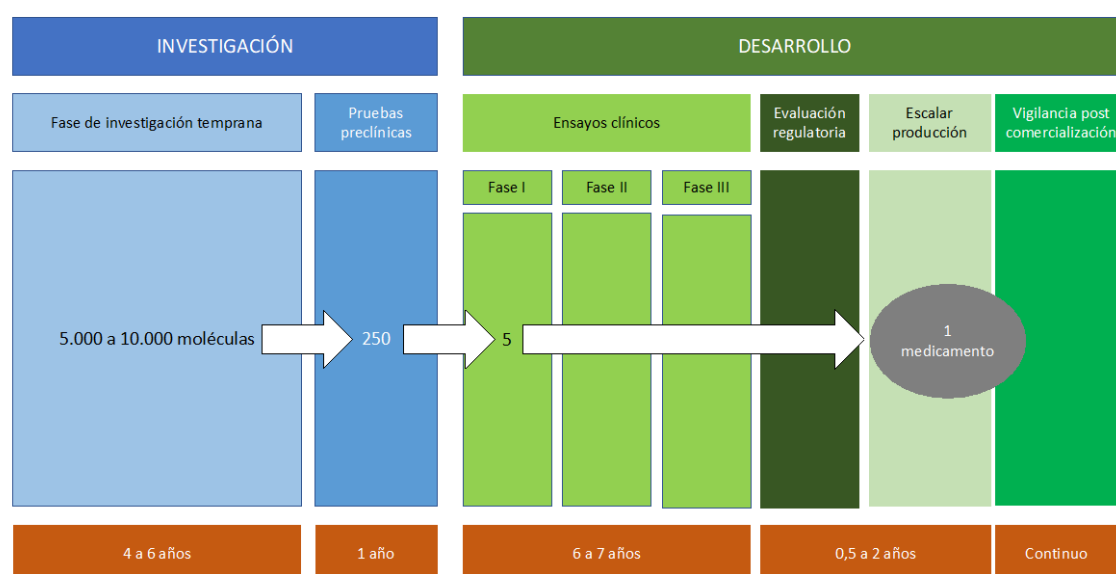
Los productos biofarmacéuticos, también conocidos como fármacos de origen biológico o biotecnológico, son medicamentos complejos compuestos por moléculas de gran tamaño que se obtienen a partir de organismos vivos. Esa característica los distingue de los medicamentos de síntesis química tradicionales, los cuales son moléculas pequeñas con estructura simple, características definidas y perfectamente reproducibles (AIReF, 2020; Sandoz, s.f.). En la actualidad, los productos biológicos o biotecnológicos suponen una parte sustancial de los esfuerzos de I+D y de los nuevos medicamentos que se comercializan (Lobo, 2019).

2.2. El ciclo de desarrollo y vida de los medicamentos: investigación, producción, comercialización y marketing

El ciclo de vida de un medicamento comienza varios años antes de que éste pueda ingresar al mercado. De hecho, solo una de cada 5.000 a 10.000 moléculas que se investigan logran incorporarse al mercado farmacéutico (Gráfico 1).

En el proceso de creación de los medicamentos se identifican dos componentes fundamentales: su investigación, o descubrimiento de una nueva molécula con un potencial efecto terapéutico, basado en los conocimientos fundamentales sobre los mecanismos de la enfermedad, y su desarrollo (I+D) hasta demostrar la eficacia y seguridad suficientes para poder ser comercializado (gráfico 1). Pese a que el sector público interviene durante este proceso, sobre todo en la investigación básica, es el sector privado (específicamente la industria farmacéutica) el principal motor de la I+D y quien realiza el mayor gasto para la creación de un medicamento. La I+D de un medicamento es un proceso largo y costoso, y no está exenta de incertidumbres ya que como se mencionó previamente, son muchas las líneas de investigación que se inician, pero son muy pocos los medicamentos que finalmente logran incorporarse al mercado (Sánchez Martínez, 2020; Lobo, 2019; IFPMA, 2014).

Gráfico 1. Proceso de I+D. Componentes y duración de cada uno



Fuente: Elaboración propia a partir de AIReF, 2019; IFPMA, 2014.

Como se observa en el gráfico anterior, el proceso de I+D se extiende por aproximadamente 11 a 15 años, con un período inicial de investigación básica o temprana, seguido por un período de investigación preclínica. Una vez que finaliza la fase de investigación temprana, el investigador puede solicitar la patente para esa molécula, aun cuando quede mucho camino por recorrer en el ciclo de vida de esa molécula. Este es un punto relevante, que será abordado más adelante, ya que la posibilidad de contar con una patente de manera temprana le otorga protección al investigador frente a posibles competidores, pero al mismo tiempo, reduce el plazo en el que podrá aprovechar el monopolio de comercialización que le otorga esa patente.

Tras atravesar con éxito la etapa de investigación, unas pocas moléculas continúan con el proceso de desarrollo, con el objetivo de lograr la aprobación por parte de las autoridades reguladoras y a partir de allí, incorporarse al mercado biofarmacéutico. La duración de la etapa de desarrollo de un medicamento es incluso más prolongada que la primera parte del proceso, la investigación. Está compuesta por diferentes fases, cada una de ellas orientadas a la evaluación de diferentes aspectos relacionados con la molécula que se investiga.

Tras finalizar la fase III, los investigadores pueden solicitar la aprobación por parte de las agencias reguladoras. Más adelante se describirá en detalle cómo es el proceso de aprobación de un medicamento para su comercialización a nivel europeo y en España. Finalmente, en caso de que se logre la aprobación del medicamento, la empresa productora comenzará la etapa de producción a escala para su posterior comercialización en diferentes mercados farmacéuticos.

Es de destacar que el proceso de I+D de un medicamento no finaliza con su incorporación al mercado, sino que se mantiene de forma continuada mientras dure el ciclo de vida de ese medicamento. Como se observa en el gráfico anterior, una vez que se logra la autorización para la comercialización, se inicia una etapa continuada de vigilancia post comercialización.

Se estima que el coste actual de desarrollar un medicamento es de aproximadamente 2.100 millones de euros (M€), casi quince veces más que el coste requerido en 1975 (DiMasi et al., 2016; IFPMA, 2014).

2.3. Clasificación de los medicamentos según composición, financiación y requerimientos de prescripción

Pueden utilizarse diferentes criterios para la clasificación de los medicamentos, tal como se describe en la siguiente tabla, aunque es de destacar que las categorías no son excluyentes entre sí, por lo que un mismo medicamento puede cumplir más de un criterio (Sánchez Martínez, 2020; Rovira Forns, 2015; Priede Bergamini et al., 2009).

Tabla 1. Criterios de clasificación de los medicamentos

Criterios de clasificación	Tipos de medicamentos
Según el origen de la materia prima	-De síntesis química. -Biológicos o biotecnológicos.
Según el carácter innovador	-Originales o innovadores. -Genéricos o especialidad farmacéutica genérica (EFG). -Biosimilares.
Según la financiación por parte del Estado	-Financiados públicamente. -No financiados públicamente.
Según la cantidad de oferentes	-Monopólico. -No monopólico.
Según los requerimientos de prescripción y dispensación	-Con receta o productos éticos. -Sin receta o productos publicitarios.

Fuente: Elaboración propia a partir de Sánchez Martínez, 2020; Rovira Forns, 2015; Priede Bergamini et al., 2009.

A continuación, se describen las características más relevantes de los diferentes tipos de medicamentos a partir de la combinación de los criterios de clasificación descritos en la tabla anterior:

- **Especialidades farmacéuticas de dispensación con receta o productos éticos:** Solo se puede acceder a estos medicamentos a través de la prescripción de algún profesional sanitario y constituyen el segmento de mercado más atractivo para las empresas del sector. Las empresas suelen concentrar su actividad en pocas áreas terapéuticas con el fin de obtener ventajas al enfocar los esfuerzos, tanto en la investigación como en la distribución.
- **Especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta o especialidades farmacéuticas publicitarias:** Este grupo de medicamentos, también denominados OTC¹ (por sus siglas en inglés) son aquellos que no requieren prescripción médica, por lo que pueden ser libremente dispensados por el farmacéutico. Este grupo de medicamentos se utilizan generalmente para el tratamiento de síntomas menores y pueden ser objeto de publicidad directa al público. No son financiados por el Estado y las empresas que los venden pueden fijar el precio libremente.
- Medicamentos **originales o innovadores:** Este tipo de medicamentos son ofertados por un solo laboratorio, hasta tanto pierde la patente, por lo que se trata de un monopolio. Dentro de este grupo de medicamentos innovadores, es de destacar el caso de los denominados **medicamentos huérfanos**, destinados al tratamiento de enfermedades raras (Consejo General de Colegios Farmacéuticos, s.f.). Los medicamentos huérfanos son financiados por el Estado, aunque no todos están incluidos en la prestación del Sistema Nacional de Salud (SNS). Debido a que están dirigidos a un grupo pequeño de personas, a estos medicamentos se les otorga una patente por un período más prolongado de tiempo.
- **Medicamentos de síntesis química:** son moléculas muy pequeñas con estructura simple, características definidas y perfectamente reproducibles.
- **Medicamentos biológicos:** son medicamentos complejos compuestos por moléculas de gran tamaño que se obtienen a partir de organismos vivos.
- **Medicamentos genéricos:** son medicamentos que tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que los medicamentos de síntesis química originales. Solo se puede comenzar a comercializar un medicamento genérico una vez que la empresa productora del medicamento original pierde la patente. Para su aprobación, debe demostrarse su bioequivalencia con el medicamento de referencia por estudios adecuados de biodisponibilidad, de acuerdo con el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURMPS) (Delgado del Saz, 2017; BOE, 2015a), por lo que el coste de su desarrollo es mucho menor que el de los medicamentos originales. Aunque es de destacar que los estudios de biodisponibilidad no son necesarios en todos los medicamentos genéricos.
- **Medicamentos biosimilares:** estos medicamentos contienen los mismos principios activos que los medicamentos biológicos de referencia que han perdido su patente y son equivalentes en su eficacia clínica. Por normal general, los medicamentos

¹ Over The Counter.

biosimilares se aprueban por el procedimiento centralizado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA², por sus siglas en inglés) (AIReF, 2020).

En la tabla 2 se presentan, de manera resumida, las principales similitudes y diferencias entre los medicamentos genéricos y los biosimilares.

Tabla 2. Similitudes y diferencias entre medicamentos genéricos y biosimilares

Similitudes	Diferencias	
	Genéricos	Biosimilares
<ul style="list-style-type: none"> - Pueden desarrollarse y comercializarse una vez que caduca la patente del medicamento innovador. - No son, por definición, innovadores, sino equivalentes a los medicamentos originales. - Completa equivalencia con los medicamentos originarios en sus condiciones de eficacia, seguridad y calidad. - Capacidad para introducir competencia en precios en el mercado. - Menores costes en I+D que los medicamentos originales. 	Son producidos a partir de síntesis química.	Se originan a partir de fuentes biológicas.
	El desarrollo de un medicamento genérico tiene un coste limitado (entre 1 y 4 millones de dólares).	El coste de desarrollo de un medicamento biosimilar es superior al de los genéricos (entre 100 y 250 millones de dólares).
	Pueden ser prescritos por principio activo (al igual que los medicamentos de síntesis química).	Deben prescribirse por denominación comercial (del mismo modo que los medicamentos biológicos).
	Se dispensan en las oficinas de farmacia y se suministran a través de distribuidores mayoristas y laboratorios	Son de dispensación mayoritariamente hospitalaria.
		Son más complejos de desarrollar que los medicamentos genéricos.
		Se enfrentan a más barreras que los medicamentos genéricos para entrar al mercado.

Elaboración propia a partir de AIReF, 2020; Sánchez Martínez, 2020; Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), 2019; Lobo, 2019; Lakdawalla, 2018; Delgado del Saz, 2017.

2.4. Marco regulatorio del mercado: autorización, registro, fijación de precio y reembolso, financiación pública, evaluación de la aportación de valor

² European Medicines Agency.

El sector biofarmacéutico es un sector muy regulado, como ya se ha indicado, tanto a nivel de la Unión Europea (UE) como en España. El marco regulatorio está dirigido a diferentes momentos en el ciclo de vida de un medicamento, en el que es posible reconocer los siguientes procesos (gráfico 2):

1. Autorización de comercialización
2. Registro
3. Financiación
4. Precio
5. Evaluación del valor en la práctica real.

Gráfico 2: Marco regulatorio de los medicamentos



A continuación, se describen los aspectos más relevantes del marco regulatorio en cada una de las etapas del ciclo de vida de los medicamentos.

2.4.1. Autorización de comercialización

La autorización de comercialización es el primer requisito para que el medicamento llegue al mercado farmacéutico. Existen diferentes procedimientos para que un medicamento obtenga esa autorización: el procedimiento nacional, el procedimiento centralizado, y los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo (Ministerio de Sanidad, 2022a):

- **Procedimiento centralizado:** mediante este procedimiento el medicamento obtiene una autorización de comercialización válida para cualquier país de la UE. La entidad responsable de otorgar las autorizaciones de comercialización bajo este tipo de procedimientos es la Agencia Europea de Medicamentos, EMA (2022). Este procedimiento centralizado es obligatorio para cierto tipo de medicamentos, como los fármacos oncológicos, aquellos para tratar enfermedades causadas por virus, enfermedades autoinmunes y neurodegenerativas o aquellos fabricados mediante biotecnología. Actualmente, los medicamentos con principios activos nuevos, de mayor innovación y de mayor impacto económico se autorizan por procedimiento centralizado, siendo los que requieren un estudio más complejo.
- **Procedimiento nacional:** el laboratorio titular del medicamento puede solicitar la autorización en un solo estado, siendo en ese caso evaluado y autorizado por la Agencia reguladora del medicamento de dicho país. La autorización en este caso es únicamente válida en el país otorgante de la licencia. En España, la entidad reguladora que realiza esta actividad es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), un organismo público encargado de asegurar que los medicamentos y productos sanitarios cumplen todos los requisitos necesarios para que puedan ser fabricados, importados y consumidos en España (Sánchez Martínez, 2020). Para ello, evalúa la seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios, así como la calidad de

producción de los mismos. Todos los medicamentos que se comercialicen en España deben tener una autorización concedida por la AEMPS (AIReF, 2020; Zozaya et al. 2017).

- **Procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo:** el medicamento es presentado para autorización en varios países de la UE, escogidos por el laboratorio titular del medicamento, pero no en todos. En este caso, cada una de las Agencias emite la autorización reconociendo la evaluación favorable de la primera de ellas.

En cualquiera de los procedimientos descritos, la autorización de comercialización se inicia con una solicitud del laboratorio farmacéutico titular, quien debe aportar documentación científica de soporte. Las autoridades reguladoras (ya sea la de cada país o la EMA) evalúan esa información en base a criterios de eficacia, calidad y de balance entre beneficios y riesgos, y emiten la autorización o la recomendación para su comercialización, si procede.

Los medicamentos pueden obtener diferentes tipos de autorizaciones de comercialización, las cuales dependen de la información que aporten los laboratorios en el momento de la solicitud y del interés que supone el medicamento para la población (Ministerio de Sanidad, 2022a). A continuación, se describen los tipos de autorizaciones de comercialización:

- **Autorización completa**, que se otorga cuando el laboratorio facilita toda la documentación necesaria y obligatoria de acuerdo con la legislación.
- **Autorización condicional**, para aquellos medicamentos que presentan un interés terapéutico importante, pero para los que aún no se han completado todos los estudios clínicos requeridos. Pese a que no se hayan realizado todos los estudios necesarios, se considera que el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento supera el riesgo inherente al hecho de que aún no se disponga de todos los datos. Estas autorizaciones condicionales se confirman o revocan de acuerdo con los resultados de los estudios que debe presentar el laboratorio en un plazo previamente definido.
- **Autorización en circunstancias excepcionales**, limitada a los casos en los que el laboratorio titular no puede proporcionar datos completos sobre la eficacia y seguridad en condiciones normales de uso, bien porque la enfermedad a tratar es extremadamente rara o porque no es posible obtener toda la información necesaria.

2.4.2. Registro

Una vez que el medicamento recibe la autorización de comercialización, el laboratorio titular es quien decide en qué países de la UE quiere vender su producto. Para ello, solicita su registro en las entidades reguladoras de cada país. En España, quien autoriza el registro es la AEMPS, y al autorizarlo le asigna un código nacional (Ministerio de Sanidad, 2022a).

Además de asignar el número de registro, la AEMPS fija las condiciones de prescripción (sujeto o no a prescripción médica), dispensación y uso (hospitalario o en oficinas de farmacia), así como la indicación del fármaco, el contenido del envase, su prospecto, etiquetado, y las condiciones especiales de distribución (si procede) (AIReF, 2019).

2.4.3. Financiación y precio

Una vez concedida la autorización y el registro, las decisiones de financiación y precio corresponden a los Estados miembros.

Para poder utilizar un medicamento en el Sistema Nacional de Salud (SNS) es necesario que sea incluido en la prestación farmacéutica del SNS para su financiación con cargo a fondos públicos (Ministerio de Sanidad, 2022a). La decisión de financiación le corresponde a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCSSNSF), dependiente del Ministerio de Sanidad (Ministerio de Sanidad, 2022a; AIReF, 2020; Zozaya et al., 2017).

Cuando se inicia este procedimiento se le notifica al laboratorio, quien tiene un plazo de 10 días para presentar los documentos necesarios para evaluar el medicamento según los criterios establecidos en el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS). Si el laboratorio no presenta esos documentos, la Administración puede continuar con el proceso, ya que el procedimiento se impulsa de oficio basado en el principio de celeridad.

A diferencia de otros países de la región, como Alemania y Francia (donde el acceso del medicamento al mercado es casi inmediato tras haber recibido la autorización de comercialización), en España la decisión de financiación y fijación de precio de los medicamentos se sustenta en una evaluación previa, tanto en términos terapéuticos como económicos (Ministerio de Sanidad, 2022a). La toma de decisiones está fundamentada en una evaluación objetiva y rigurosa de la evidencia científica disponible en aspectos como el beneficio clínico del medicamento, su valor añadido en comparación con las terapias ya financiadas en el SNS, su coste-efectividad y el impacto presupuestario que supone.

El procedimiento de financiación pública y de fijación de precios de los medicamentos está establecido en los artículos 92 y 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS) (Ministerio de Sanidad, 2022a). En dicho RDL vienen definidos los criterios que se utilizan para decidir la financiación de los medicamentos (BOE, 2015a). Esos criterios incluyen los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio e inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

En el caso de los nuevos medicamentos, se tienen en cuenta, además del análisis de coste-efectividad e impacto presupuestario, otros criterios definidos en el art. 92.8 del mencionado RDL 1/2015: el componente de innovación, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del SNS (BOE, 2015a).

Un elemento relevante para apoyar la toma de decisiones son los denominados Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), elaborados por la Red de Evaluación de Medicamentos del

SNS (REValMED). Los IPT son documentos que pretenden determinar el valor terapéutico del medicamento y allí se presta especial atención a la gravedad, incidencia y prevalencia de la enfermedad, así como a la existencia o no de alternativas terapéuticas y a la posibilidad de que existan grupos especialmente vulnerables que se puedan beneficiar del tratamiento. Desde el año 2020 los IPT deben incluir una evaluación económica (Ministerio de Sanidad, 2022a; AIREF, 2019).

Debido a que el ritmo innovativo es muy acelerado, REValMed considera los siguientes aspectos para definir el orden de priorización para la elaboración de los IPT:

- Lugar del medicamento en la terapéutica.
- Potencial beneficio clínico incremental respecto a las alternativas terapéuticas financiadas.
- Beneficio clínico similar, pero con un perfil de seguridad mucho mejor que las alternativas ya financiadas, que contribuye a mejores resultados.
- Nuevas indicaciones de medicamentos ya financiados y comercializados.
- Potencial interés general para el SNS respecto a las alternativas terapéuticas financiadas.

Desde la constitución de REValMed y hasta mayo de 2022 se han publicado 110 IPT, lo que representa 1 IPT cada 3 días laborables (Ministerio de Sanidad, 2022a).

El plazo legal para resolver el procedimiento desde su inicio hasta su resolución final es de 180 días, tal como lo establece la Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 1988). No obstante, en la mayoría de los casos la resolución excede esos plazos y, de hecho, durante el primer semestre de 2022, el tiempo medio para la realización de los IPT fue de 362 días (Farmaindustria, 2022a).

Una vez concluida la revisión de toda la información, se inicia una negociación entre la DGCCSNSF y el laboratorio farmacéutico para acordar una propuesta de financiación y precio que se presenta ante la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM). La CIPM emite una resolución con una propuesta favorable o desfavorable de financiación y precio, es decir, su inclusión o no en la prestación farmacéutica al precio propuesto (AIREF, 2020).

Según datos del Ministerio de Sanidad (2022a), la actividad en el ámbito de la financiación y fijación de precio de los medicamentos en el año 2021 ha sido muy relevante, habiéndose resuelto 2.891 expedientes de medicamentos (un 21% más que en 2020). En 2021 se ha resuelto el mayor número de nuevos medicamentos para enfermedades raras y para el cáncer de los últimos 5 años.

2.4.4. Evaluación del valor en la práctica real

Una vez que un medicamento atraviesa con éxito el procedimiento descrito previamente y accede al mercado farmacéutico, resulta interesante evaluar su impacto real sobre los resultados de salud y la sostenibilidad del SNS. Por ello, en 2019, el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCCSNSF) impulsó la creación de VALTERMED (Valor Terapéutico de los Medicamentos), una herramienta

para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos que se utilizan en el SNS, con foco en los medicamentos de alto impacto sanitario y económico (Ministerio de Sanidad, 2019).

La posibilidad de tener datos de vida real complementa la información obtenida a partir de los ensayos clínicos necesarios para la autorización y fijación de precio, y favorece una adecuada toma de decisiones en la gestión de la prestación farmacéutica en las diferentes etapas del ciclo del medicamento. Ello permite reducir la incertidumbre en el uso real de los medicamentos y favorecer la progresiva implementación de modelos de pago basados en el valor de esos medicamentos, y no simplemente en su consumo.

Los componentes de VALTERMED incluyen la elaboración de protocolos farmacoclinicos para los medicamentos incluidos y el registro de datos de carácter administrativo, clínico y terapéutico con el objeto de conocer el estado inicial y la evolución del paciente después de haber iniciado un tratamiento farmacológico (en términos de efectividad y seguridad).

Según la página web del Ministerio de Sanidad (s.f.), hasta la fecha VALTERMED ha elaborado protocolos farmacoclinicos para 15 medicamentos o combinaciones de medicamento, 6 de los cuales (un 40%) están dirigidos al tratamiento de diferentes tipos de cáncer. Asimismo, entre febrero y junio de 2022 VALTERMED ha publicado los siguientes informes de resultados: (i) dupilumab para Dermatitis Atópica, (ii) Inotuzumab Ozogamicina para el tratamiento de la Leucemia Linfoblástica Aguda, (iii) Darvadstrocel para pacientes con fístulas perianales complejas en la Enfermedad de Crohn, y (iv) Remdesivir para pacientes con COVID-19.

2.5. Construcción del precio del medicamento y regulación de patentes

Una vez decidida la financiación de un medicamento por parte del SNS, la definición del precio de los medicamentos queda en manos del Estado por la relevancia de los fármacos sobre la salud pública y el sistema sanitario en su conjunto, como ya se ha dicho (Ministerio de Sanidad, 2022a).

El órgano competente para la fijación de los precios de los medicamentos en España es la CIPM, la cual determina el precio inicial de los medicamentos de nueva comercialización, ya sean innovadores, genéricos o biosimilares (Ministerio de Sanidad 2022a; CNMC, 2019; Zozaya et al., 2017). Esta Comisión de Precios está compuesta por autoridades nacionales y autonómicas: representantes del Ministerio de Sanidad, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, y del Ministerio de Hacienda y Función Pública y representantes de los órganos de las CCAA con competencia en la prestación farmacéutica. Pese a que el 95% del gasto farmacéutico se realiza por las CCAA, estas tienen una escasa participación en las decisiones, ya que solo 3 de los 11 votos de la CIPM son representantes de las CCAA (AIReF, 2019). El resto de CCAA participan como observadoras en la CIPM.

La asignación de precio es un proceso complejo y para ello es necesario realizar una evaluación posterior comparativa, que analiza el valor añadido que aporta el medicamento en comparación con las terapias financiadas existentes (CNMC, 2019). Como se mencionó previamente, para realizar esta evaluación se utilizan los IPT que elabora REvalMed.

El precio de los medicamentos depende de múltiples factores, entre ellos, si el medicamento está financiado o no por el SNS, si tiene el derecho de exclusividad que otorgan las patentes o existen medicamentos genéricos en el mercado. Es de destacar que la definición del precio de los medicamentos es muy relevante, ya que constituye la principal barrera de acceso a los tratamientos (Roca, 2019). En el caso de los medicamentos de uso humano financiados en España, se siguen una serie de pasos que vienen establecidos en el RDL 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE, 2015a). La CIPM fija el precio industrial o precio de venta del laboratorio (PVL) máximo, a partir de la siguiente fórmula: $PVL = \text{Precio de coste de producción} + \text{Gastos de investigación y desarrollo (I+D)} + \text{Beneficio industrial}$.

En los productos de venta en farmacias, posteriormente al PVL definido se aplican los márgenes derivados de la distribución y dispensación farmacéuticas, conforme a lo dispuesto en el RD 823/2008, para establecer el Precio de Venta al Público (PVP) (BOE, 2008). El PVP es fijado por el Gobierno a partir de la siguiente fórmula: $PVP = PVL + \text{Margen del Mayorista} + \text{Margen de la oficina de farmacia}$ (Ministerio de Sanidad, 2022a). Sobre esos precios se aplican los impuestos correspondientes (Ministerio de Sanidad, 2022a; AIReF, 2019).

Por su parte, para los medicamentos de uso hospitalario que son adquiridos fuera del SNS, la CIPM fija también el denominado precio notificado (Ministerio de Sanidad, 2022a).

Por su parte, algunos medicamentos tienen un precio libre y, por lo tanto, no son financiados por el Estado (CNMC, 2019). Esos medicamentos incluyen los medicamentos OTC o publicitarios y los medicamentos que no son publicitarios. En el caso de los medicamentos no publicitarios y que no requieren receta médica, existe la posibilidad de que, si el Ministerio de Sanidad lo decide, puedan ser reembolsados por el SNS. Para ello, deben aceptar un precio oficial definido por el Ministerio de Sanidad. En el caso de que ese precio controlado no sea aceptado por la empresa que comercializa ese tipo de medicamentos, la empresa puede fijar el precio libremente y esos medicamentos son calificados con las siglas EXO (excluidos de la oferta del SNS) (Consejo General de Colegios Farmacéuticos, 2017).

2.5.1. Proceso de fijación de precios según tipo de medicamentos: innovadores, huérfanos, genéricos, biosimilares

El proceso para la fijación de los precios de los medicamentos innovadores, tal como ha sido descrito previamente, está a cargo de la CIPM, quien define el precio máximo inicial a partir de una negociación entre la DGCCSNSF y el laboratorio farmacéutico (AIReF, 2020; Zozaya et al., 2017).

El procedimiento para la definición de precios de los medicamentos huérfanos es el mismo que el descrito para los medicamentos innovadores. La designación de un medicamento como huérfano es realizada por el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) de la EMA, antes de la autorización del medicamento en cuestión por la Comisión Europea (Ministerio de Sanidad, 2022b).

Según el informe del Ministerio de Sanidad (2022b), a febrero de 2022 existen 131 principios activos autorizados por la EMA que han sido designados medicamentos huérfanos y 111 de ellos están registrados en España. El análisis de este grupo de medicamentos huérfanos registrados

en el país muestra que 57 de ellos, un 51%, están financiados, mientras que otros 29 medicamentos no han sido incluidos en la financiación. Aún está pendiente el estudio de financiación de otros 25 medicamentos catalogados como huérfanos.

Las decisiones de financiación y precio de los medicamentos huérfanos han alcanzado su máximo en 2021, año en que se han resuelto 21 medicamentos huérfanos, un 31% más que en 2019 y un 75% más elevado que en 2016 (Ministerio de Sanidad, 2022b).

2.5.2. El Sistema de Precios de Referencia de medicamentos

El sistema de precios de referencia (SPR) de los medicamentos se aplica con el objetivo de reducir el gasto farmacéutico entre los medicamentos equivalentes sin poner en riesgo el acceso a los medicamentos (Faus Santasusana y Vega Fernández, 2017). Es por tanto el sistema de fijación de precios para los medicamentos genéricos o biosimilares, o para los medicamentos originales una vez que haya expirado su patente. El SPR es un método que considera los precios de las terapias alternativas para establecer los precios de los medicamentos y su reembolso. Uno de los requisitos para la aplicación del SPR es que en los denominados conjuntos de referencia (que son medicamentos financiados con el mismo principio activo, dosis y presentación, y que han demostrado ser bioequivalentes entre sí) debe existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar que forme parte de la prestación farmacéutica.

El precio de referencia es la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos de referencia. Una vez que se fija el precio de referencia, los medicamentos de dicho grupo no pueden superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan. Pese a que existe una presión competitiva en el ámbito industrial (en el nivel del PVL) que se plasma en los descuentos de los laboratorios a los distribuidores y oficinas de farmacia, esos descuentos no impactan en el consumidor ya que el PVP permanece inalterable (CNMC, 2019). En España, cada uno de los conjuntos de referencia utilizados en el SPR únicamente incluye un principio activo (AIReF, 2020). Para calcular el precio de referencia se utiliza el de menor coste por tratamiento y día de las prestaciones incluidas en cada conjunto de referencia, de modo que el resto de genéricos del conjunto se financiarán también a ese precio, por lo que habrá una disminución en los precios.

A diferencia de otros países, como Noruega o Portugal, donde el Sistema de Precios de Referencia Externo (SPRE) es el criterio principal para la fijación de precios y reembolso, en España se utiliza el SPRE como un criterio de apoyo. España utiliza una cesta con 16 países para establecer el SPRE y, como se mencionó previamente, considera el precio más bajo en cada uno de esos países para el cálculo del precio de referencia (AIReF, 2019). El SPR obliga al resto de medicamentos del mismo grupo homogéneo, sea especialidad farmacéutica genérico o no, a alinear su precio con el precio de referencia para poder seguir siendo financiado por el SNS. La Asociación Española de Medicamentos Genéricos, AESEG, es partidaria de evitar este alineamiento con el fin de que al establecer un diferencial de precios se promueva la competencia y por tanto una mayor penetración de medicamentos genéricos.

Mediante la Orden SND/1308/2021, de 26 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2021 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud se han definido los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las

presentaciones de medicamentos incluidas en los mismos. Asimismo, se han revisado los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos previamente existentes (BOE, 2021b).

Según el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, el precio de comercialización de los medicamentos genéricos puede determinarse sin pasar por la CIPM, si se aplican descuentos de al menos el 40% del precio del producto innovador (BOE, 2010). Para los biosimilares, el precio se negocia y suele ser un 25-30 % inferior al precio del medicamento de referencia. (AIReF, 2019).

2.5.3. El rol de los genéricos y biosimilares en la regulación de precios. Regulación de patentes

La concesión de patentes es uno de los principales mecanismos para promover la innovación, y su objetivo principal es conceder beneficios a las empresas farmacéuticas innovadoras, de modo que estas sean capaces de recuperar la inversión realizada en I+D (Delgado del Saz, 2017).

La patente le otorga un monopolio temporal en la utilización, producción y comercialización del producto protegido al propietario de los derechos de propiedad intelectual por lo que, mientras la patente está vigente, el resto de los laboratorios no pueden producir ese medicamento (Lobo, 2019; Zozaya et al., 2017).

La expiración de la patente supone la eliminación de ese monopolio, y ello permite que otras empresas fabriquen y comercialicen dicho medicamento. La expiración de la patente de un medicamento innovador supone la posibilidad de entrada al mercado de los medicamentos genéricos y biosimilares (CNMC, 2019). Estos dos grupos de medicamentos tienen un rol muy importante en la contención del gasto farmacéutico y son una de las palancas más importantes para favorecer un uso racional de los medicamentos, de allí que se los denomine medicamentos “reguladores del mercado” (AIReF, 2020; AIReF, 2019). Ambos tipos de medicamentos promueven la competencia, lo cual favorece un mayor acceso de los pacientes y al mismo tiempo, genera ahorros para los sistemas de salud y para los propios pacientes (Lobo, 2019).

Sin embargo, la repercusión de estos medicamentos sobre la contención del gasto farmacéutico no es uniforme. De hecho, en el caso de los genéricos, el primero del grupo entra siempre al mercado aplicando la reducción de precios exigida, pero los posteriores genéricos que entran en el mismo conjunto de referencia no siempre aplican mayores reducciones de precio (AIReF, 2019).

Por su parte, cuando un medicamento biosimilar entra en el mercado y se forma el conjunto de precios de referencia, a partir de ese momento el fármaco original y el biosimilar pasan a tener el mismo precio. Ese precio se negocia en el seno de la CIPM y las reducciones suelen ser alrededor de un 25-30% (AIReF, 2020).

3. Estructura de la oferta de medicamentos

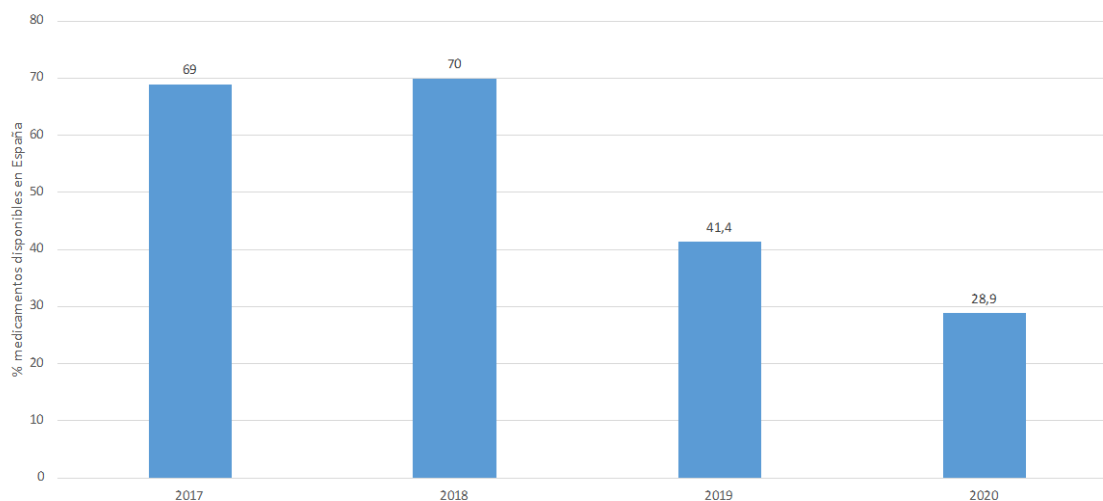
3.1. Autorizaciones de nuevos fármacos en la UE y España

El mercado de medicamentos innovadores es muy activo a nivel europeo, donde se han aprobado 160 medicamentos innovadores entre 2017 y 2020 (EFPIA, 2022). En España solo 85 (53%) de esos 160 medicamentos han obtenido una resolución favorable para su financiación, cifra que está por encima de la media de la UE (75 medicamentos), aunque por debajo de países del entorno, como Alemania, Francia, Italia o Inglaterra, donde el porcentaje de disponibilidad oscila entre el 66% y el 92% (EFPIA, 2022). Es de destacar que el 41% de esos 85 medicamentos disponibles en España disponen de acceso en España con algún tipo de restricción (EFPIA, 2022). El tiempo medio de acceso al medicamento en España es de 517 días (17 meses), muy superior al de los cuatro países mencionados previamente, donde el tiempo medio oscila entre los 133 días en Alemania y los 429 en Italia, según el Informe W.A.I.T. (*Waiting to Access Innovative Therapies*) de 2022, realizado por IQVIA para la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA³, por sus siglas en inglés). Ese periodo era de 453 días, 64 días menos, un año antes, a finales de 2020.

Pese a que el número de aprobaciones de la EMA se ha mantenido estable entre 2017-2018 frente al período 2019-2020, la situación ha sido muy diferente en España. Como se observa en el gráfico 3, en 2017 y 2018, un 70% de los medicamentos innovadores aprobados por la EMA han accedido al mercado español. Pero en los últimos dos años analizados se ha producido un descenso notable en esas cifras, alcanzando menos del 29% en 2020. No obstante, la actividad en el ámbito de financiación y fijación de precio de los medicamentos en el año 2021 ha sido muy relevante en España. De hecho, se han resuelto casi 2.900 expedientes de medicamentos, un 21% más que en el 2020 (Ministerio de Sanidad, 2022a).

Gráfico 3. Porcentaje de medicamentos innovadores aprobados por la EMA disponibles en España. 2017-2020

³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.



Fuente: Elaboración propia a partir de EFPIA, 2022.

El área con mayor número de medicamentos innovadores aprobados por la EMA entre 2017 y 2020 es el de los medicamentos huérfanos, con 57 medicamentos. En España están disponibles menos de la mitad de esos medicamentos (25), siendo el porcentaje más bajo de los cuatro países de referencia (Alemania 95%, Italia 75%, Francia 72% e Inglaterra 61%). Además el tiempo medio para el acceso en España a los medicamentos huérfanos es de 2 años (696 días), 184 días más que en 2018.

Por su parte, son 41 los fármacos aprobados para el cáncer, de los cuales un 61% están disponibles en España. Pero la penetración de los medicamentos oncológicos ha empeorado en los últimos años a nivel español, ya que en España están disponibles un 82% de los medicamentos oncológicos que aprobó la EMA en 2017 y 2018, pero menos del 37% de los medicamentos que han sido aprobados en el período 2019-2020 (EFPIA, 2022).

3.2. Medicamentos biosimilares y genéricos

Entre los medicamentos innovadores, el grupo de los medicamentos biológicos es uno de los que ha tenido un mayor crecimiento, que pasó del 23% del gasto farmacéutico en la UE en 2020 al 36% en 2021 (IQVIA, 2022). Así como ha crecido el número de medicamentos biológicos, también lo ha hecho el mercado de los biosimilares. De hecho, en los últimos 5 años se ha duplicado el número de biológicos que tiene al menos un biosimilar disponible en Europa en comparación con los 10 años anteriores. En 2020, 18 medicamentos tienen biosimilares, con una media de 3,8 biosimilares por medicamento biológico innovador (IQVIA, 2022).

La penetración media de los biosimilares en España es, en 2018, del 37%, (CNMC, 2019). Aquí las diferencias se observan entre CCAA y principios activos. Un informe de la AIREF (2020) con datos de 2018, en el que se midió el uso de biosimilares a nivel hospitalario (medido como porcentaje de Dosis Diarias Definidas sobre el consumo total del principio activo), muestra que

Castilla-La Mancha es la comunidad autónoma con mayor penetración de los biosimilares, un 46,8%. En el extremo opuesto se observa al País Vasco, con solo un 5,3% de penetración de este grupo de medicamentos.

A nivel de las diferentes moléculas, las cifras de penetración en el país oscilan entre el 20% y el 84% del mercado. La comparación entre España y Europa solo es posible en los seis principios activos sobre los que hay datos a nivel europeo. En tres de esos seis principios activos, la penetración en España se encuentra por debajo de la media europea (AIReF, 2020), lo cual deja en evidencia que aún hay oportunidades de mejora en la utilización de este grupo de medicamentos en España. Solo uno de los biosimilares para los cuales hay datos comparables, la folitropina alfa, tiene una penetración en el mercado español superior a la media de los países europeos (un 34%).

Por su parte, los medicamentos genéricos representan en 2018 un 47% del consumo de medicamentos de síntesis química financiados, aunque la penetración es variable entre CCAA, ya que oscilan entre el 33% y el 53%. Pese a que este grupo de fármacos ha incrementado su penetración en el mercado de manera continuada desde 2004, a partir de 2014 esa tendencia de crecimiento se ha estancado e incluso se observa una leve disminución entre 2016 y 2018. (CNMC, 2019).

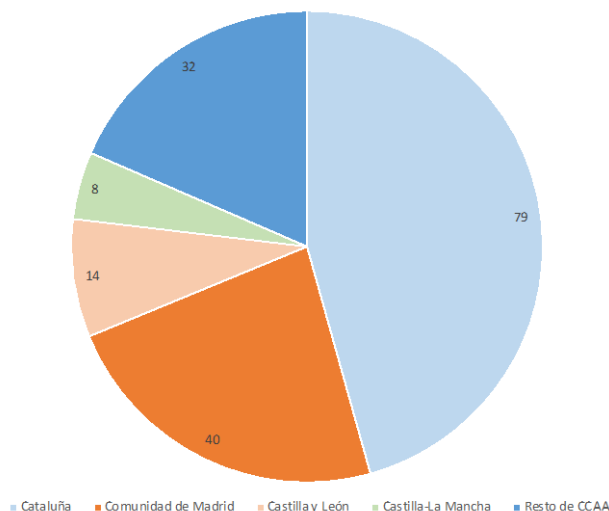
3.3. Estructura de la actividad industrial y de empleo biofarmacéutica en España

La industria farmacéutica es un pilar fundamental dentro de la economía española, tanto por su contribución en términos de empleo (directo, indirecto e inducido) y la inversión en I+D, como por su repercusión sobre otros sectores productivos y sobre las exportaciones (Weber 2021).

Se estima que el sector farmacéutico en España está conformado por más de 360 fabricantes de productos farmacéuticos, cifra que ha aumentado más de un 14% desde 2017 (Weber, 2021; Poncela García y García de Quevedo Ruiz, 2019). La actividad industrial directa del sector farmacéutico español está integrada por 173 plantas de producción, y durante el período 2005-2018, la producción del sector ha crecido un 34%, con una media de crecimiento anual del 2,3% (AFI, 2021; Weber, 2021).

Casi la mitad de las plantas de fabricación de medicamentos están ubicadas en Cataluña (gráfico 4). En esa autonomía, junto a la Comunidad de Madrid se encuentra el 69% de las plantas de producción de medicamentos y trabaja el 71% de los empleados del sector (Farmaindustria, 2022b).

Gráfico 4. Plantas de fabricación de medicamentos por Comunidad Autónoma



Fuente: Elaboración propia a partir de Farmaindustria 2022b.

El análisis de las plantas de fabricación de medicamentos de uso humano permite reconocer que un 53% de ellas fabrican medicamentos de síntesis química y solo un 6% están especializadas en la fabricación de medicamentos biológicos. Pese al escaso porcentaje de plantas dedicadas a la fabricación de biológicos, este grupo ha tenido un crecimiento del 93% desde 2019. El resto de las plantas se dedican a la fabricación de principios activos (conocidos como API) y a productos de uso veterinario.

El análisis de las plantas de producción de medicamentos según el origen de sus propietarios permite reconocer que los grupos empresariales españoles tienen 106 plantas de producción (un 61% del total de las plantas) y suponen un 56% de los empleados (Farmaindustria, 2022c; Poncela García y García de Quevedo Ruiz, 2019). Por su parte, la media de empleados es de 210, cifra que ha aumentado notablemente en los últimos años, ya que en 2017 la media era de 160 empleados por planta.

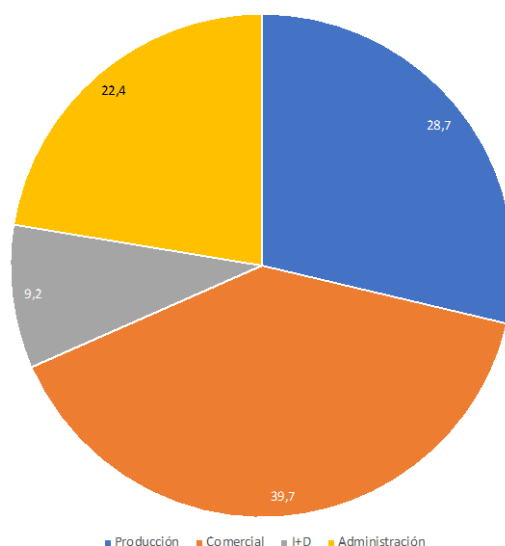
Como se ha descrito previamente, la generación de empleo es una de las contribuciones de la industria farmacéutica a la economía española. Pese a que las empresas farmacéuticas representan solo el 0,2% de las empresas industriales del país, generan el 2% del empleo, el 12% del empleo en I+D, y el 18,9% de la inversión en I+D de los sectores industriales (Weber 2021).

Según la Encuesta de Empleo realizada por Farmaindustria (2022b), a finales de septiembre de 2021, la Industria Farmacéutica Innovadora empleaba a 44.068 personas, de las que un 53,4% eran mujeres. El 92% de los empleados tiene contratos indefinidos a tiempo completo y solo el 1% del empleo fijo trabaja a tiempo parcial, cifra muy inferior al promedio nacional, donde esa tasa es del 18,1%.

Más del 60% de los empleados de la industria farmacéutica trabajan en áreas comerciales y de administración, mientras un 9,2% lo hacen en I+D (gráfico 5). Este sector emplea a más de 5.100

personas dedicadas a la I+D a tiempo completo, lo cual sitúa a la industria farmacéutica como el segundo sector industrial en términos de empleados dedicados a la I+D, solo por debajo del sector de la automoción (Weber 2021). El empleo en I+D ha tenido un crecimiento del 7,6% en los últimos cuatro años, con la incorporación de casi 300 investigadores en ese período. Es de destacar que el porcentaje de mujeres entre los empleados de I+D alcanza el 67%, por encima del 53,4% que se observa en todas las áreas de la industria farmacéutica innovadora. Otro aspecto relevante es que, según datos de la Encuesta Cuatrienal de Estructura Salarial del Instituto Nacional de Estadísticas (INE) de 2018, el sector de fabricación de productos farmacéuticos es el sector industrial con mayor equidad salarial de género en España (Farmaindustria, 2022b).

Gráfico 5. Empleos en la Industria Farmacéutica Innovadora según área de actividad.



Fuente: Farmaindustria, 2022c.

Cuando se analiza específicamente el sector de alta tecnología, el sector farmacéutico es quien más empleo genera, con un 47% del total, seguido del sector de productos informáticos, electrónicos y ópticos (28%) y del sector aeronáutico (25%) (Weber, 2021).

Además de los empleos directos, el sector biofarmacéutico genera un número elevado de empleos indirectos (aquellos generados en los sectores que se benefician indirectamente de las inversiones y el consumo de la industria farmacéutica, es decir, en aquellos sectores que le suministran bienes y servicios necesarios para su actividad (por ejemplo, la industria química y de alimentación). Por su parte, los empleos inducidos son aquellos producidos gracias al consumo de bienes y servicios que realizan los empleados de los sectores beneficiados directa o indirectamente de las inversiones y el gasto de la industria farmacéutica (Weber, 2021).

De hecho, según un informe de Weber (2021), por cada empleo directo se generan otros 4 empleos (2,5 indirectos y 1,5 inducidos). Estos datos sitúan a España por encima de la media en

Europa, donde por cada empleo en el sector farmacéutico se generan 2,9 empleos indirectos e inducidos (EFPIA, 2019a). A partir de la estimación del estudio de Weber, la industria farmacéutica contribuye a la creación de más de unos 175.000 empleos en España.

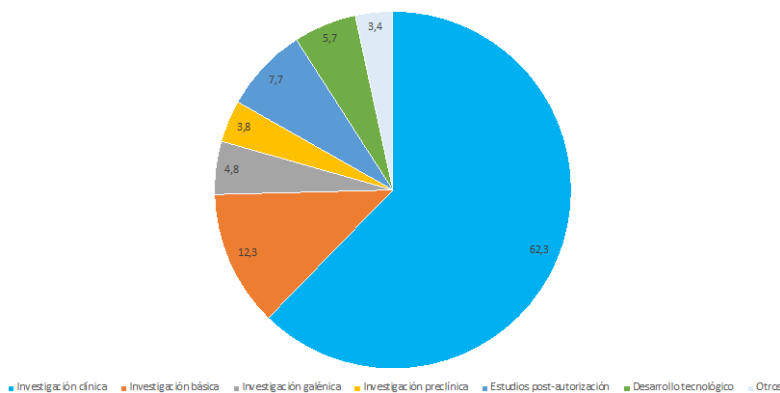
Pero la industria farmacéutica no solo genera una importante cantidad de empleos, sino que, esos empleos añaden valor a la economía. De hecho, se estima que, en 2019, este sector ha tenido un Valor Añadido Bruto (VAB) superior a los 140.000 € por empleado, cifra que es un 79% superior al VAB por empleado promedio de toda la industria en España (Farmaindustria, 2022c). Por su parte, según datos de la Contabilidad Nacional de 2019, la industria farmacéutica generó de manera directa 6.846 M€ de VAB (Ibañez de Aldecoa Fuster, 2022). Al igual que ocurre con el empleo, se calcula que por cada euro de VAB directo generado por la industria farmacéutica, se produjeron 2,09 en efectos indirectos (0,81) e inducidos (1,28) (Weber, 2021).

3.4. Evolución de la inversión y la exportación de medicamentos

El sector biofarmacéutico se caracteriza por sus importantes inversiones, tanto en I+D, como en la producción y comercialización de los medicamentos.

La inversión en I+D de la industria farmacéutica superó los 1.267 M€ en 2021, un 9,2% más que en 2020, cuando se había alcanzado la segunda mayor cifra de inversión hasta entonces, con 1.160 millones. La mayor parte de esa inversión en I+D en 2021, un 62,3%, se ha destinado a ensayos clínicos, seguido de otros 156 M€ en investigación básica (gráfico 6) (Farmaindustria, 2022d).

Gráfico 6. Distribución de la inversión en I+D. Industria farmacéutica. 2021 (en porcentaje).



Fuente: Elaboración propia a partir de Farmaindustria (2022d).

La industria farmacéutica no solo contribuye a la creación de empleo y al desarrollo de la innovación, sino que es un sector que favorece la competitividad exterior mediante las exportaciones e importaciones. La participación del sector farmacéutico español a nivel mundial es relevante dado que España es el 12º exportador de productos farmacéuticos global, con una cuota de mercado del 2,1% (AFI, 2021).

En 2020, la exportación de productos farmacéuticos ocupaba el primer lugar entre las empresas de alta tecnología exportadoras, y representa un 22,8% de las exportaciones de productos de alta tecnología (INE, 2022). Es de destacar que en 2019, la industria farmacéutica ocupaba el segundo lugar en el peso de las exportaciones de productos de alta tecnología, solo superada por la construcción aeronáutica y espacial.

Pese a que las exportaciones de las empresas farmacéuticas españolas muestran una tendencia creciente en los últimos 15 años, esta industria sigue siendo netamente importadora de productos farmacéuticos, con un saldo comercial negativo de 4.390 M€ en el año 2019 (Weber 2021).

4. Estructura de la demanda

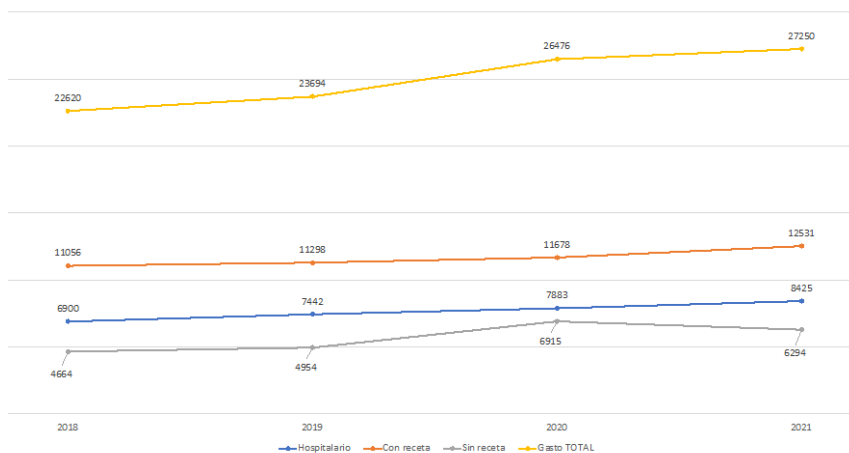
4.1. Gasto farmacéutico público y privado. Impacto del gasto farmacéutico en el gasto sanitario

Un componente relevante del gasto sanitario es el gasto en productos farmacéuticos, el cual puede ser analizado según la fuente de financiación (pública o privada) y de acuerdo a los requisitos de dispensación (en oficinas de farmacia -con receta y sin receta- y hospitalario).

Según datos del Ministerio de Hacienda y Función Pública (2022), el gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios fue de 27.250 M€ en 2021, el cual ha aumentado casi un 3% entre 2020 y 2021, y un 20,5% desde 2018 (gráfico 7). El mayor componente del gasto farmacéutico es el gasto con receta médica en oficina de farmacia, que supone el 46% del gasto farmacéutico. Por su parte, un 30,9% es atribuible al gasto farmacéutico hospitalario, mientras que el 23,1%

restante se debe al gasto sin receta. Aunque el mayor crecimiento reciente se ha producido en el gasto sin receta, el cual aumentó un 34,9% entre 2018 y 2021 por efecto de la COVID19, la tendencia de crecimiento del gasto en medicamentos hospitalarios duplica al resto desde hace una década.

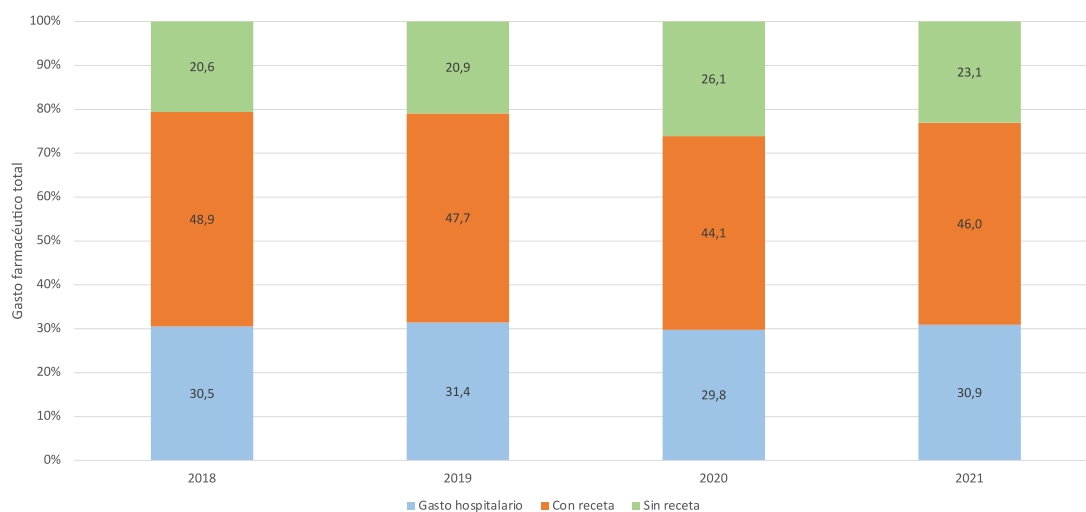
Gráfico 7. Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios. 2018-2021 (en miles de €)



Fuente: Elaboración propia a partir de Ministerio de Hacienda (2022).

En el gráfico 8 se presenta la evolución del impacto porcentual de cada uno de los componentes del gasto farmacéutico entre 2018 y 2021, allí queda en evidencia que no han evolucionado de manera uniforme en el período analizado (Ministerio de Hacienda, 2022).

Gráfico 8. Impacto porcentual de los componentes del gasto farmacéutico. 2018-2021



Fuente: Elaboración propia a partir de Ministerio de Hacienda (2022).

Es de destacar que el gasto total anual en productos farmacéuticos y sanitarios acumulado de enero a septiembre de 2022 es de 20.632 M€, un 4% más alto que en el mismo período de 2021 (Ministerio de Hacienda, 2022).

Al analizar el gasto farmacéutico de acuerdo con la fuente de financiación se observa que el gasto farmacéutico público, el cual alcanzó los 20.939 M€ en 2021, representa aproximadamente una cuarta parte del gasto sanitario público del SNS. Entre 2017 y 2021 el gasto farmacéutico público creció a un ritmo promedio del 5,1% anual, aunque el mayor crecimiento se produjo entre 2020 y 2021, cuando aumentó un 7% (Ministerio de Sanidad, 2022).

El principal determinante del gasto farmacéutico público son las dispensaciones en oficinas de farmacia, que ascendió a 12.531 M€ en 2021 (casi un 60% del gasto farmacéutico total). Por su parte, el gasto farmacéutico hospitalario fue de 8.408 M€. La evolución del gasto farmacéutico público dispensado en oficinas de farmacia ha sido muy diferente en el último año en relación con los años previos. De hecho, entre 2017 y 2020 este componente del gasto farmacéutico creció, de media, un 2,7% al año, aunque entre 2020 y 2021 se observa un aumento del 7,2% (Ministerio de Sanidad, 2022). Por su parte, el gasto farmacéutico hospitalario crece a una media del 7,1% anual en el periodo 2017-2021.

4.2. Agentes involucrados en la demanda de medicamentos: prescriptores, consumidores y financiadores

Como se ha descrito previamente, en el sector sanitario existe una asimetría de información entre quienes demandan servicios sanitarios y quienes los ofrecen (Lobo, 2019). Esa característica, en la que los demandantes tienen menos información que los oferentes, genera que el consumo de servicios sanitarios sea diferente al consumo de otros bienes (Bellón Saameño, 2006). Ello debe entenderse como un fallo del mercado y es uno de los principales motivos por lo que este sector necesita de una fuerte regulación por parte del Estado.

Otro aspecto que puede distorsionar el uso racional de los recursos sanitarios, en este caso, de los medicamentos es que la decisión del consumo recae en alguien distinto (profesional sanitario) de quien lo financia (SNS) y de quien finalmente lo consume (paciente) (Zozaya et al., 2017). De hecho, el análisis de la demanda en el mercado farmacéutico permite identificar diferentes agentes (Rubinfeld & Pindyck, 2018):

- Los médicos, que son los que demandan.
- Los consumidores, que no pagan la totalidad del medicamento, pero consumen lo que les prescriben los médicos.
- El Estado que es el que financia la mayor parte de los medicamentos.

Como se describió previamente, el SNS es quien determina la inclusión o no de los medicamentos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Pero es también el principal (y en ocasiones, el único) demandante de algunos medicamentos en España, lo cual le otorga un

poder del monopsonio⁴ y con él, la posibilidad de influir en el precio de los medicamentos financiados.

5. El sector biofarmacéutico en la Comunidad Autónoma de Euskadi

5.1. Principales magnitudes del sector biofarmacéutico en el País Vasco

A continuación, se ofrecen algunos datos y cifras agregadas que nos ponen en contexto sobre la importancia del sector biofarmacéutico en la CAE.

- Entre todas las empresas biotecnológicas en el País Vasco, existen más de 60 en el sector biofarmacéutico, dedicadas a la investigación, fabricación, comercialización y venta de productos farmacéuticos (Instituto Nacional de Estadística, 2022).
- Las 10 empresas dedicadas a fabricación de productos farmacéuticos presentaron una cifra de negocios de 259,3 M€ en el año 2018 (último dato disponible según la encuesta del INE). Esto representó un 1,44% del total de la cifra de negocios de la CAE ese año, y un valor añadido de 130,08 M€. La venta de productos farmacéuticos ascendió a 236,5 M€ en ese mismo año (Instituto Nacional de Estadística, 2022).
- Alrededor de 1.000 personas están ocupadas en la industria de productos farmacéuticos en el País Vasco (el 0,5% del empleo industrial de la CAE) según los últimos datos publicados por Eustat para el año 2020 (Eustat, 2022b).
- La inversión neta de la industria manufacturera de productos farmacéuticos fue de 33,9 M€ en el año 2020, un 111,5% superior comparado con la del 2019 (Eustat, 2022a).
- El gasto total en productos farmacéuticos y sanitarios ascendió a más de 1.200 millones de € en el País Vasco en el año 2020, siendo la mayor parte de este correspondiente a gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, superior al gasto farmacéutico hospitalario (Ministerio de Hacienda y Función Pública, 2022).
- El 52,9% de los fondos recibidos para financiación del gasto en I+D interna en este sector tuvo su origen en la Administración pública, seguido de las empresas (35%), mientras que solo un 8,7% de los fondos de financiación procedieron del extranjero, un 1,9% de la enseñanza superior, y el 1,5% restante de Instituciones privadas sin ánimo de lucro (Eustat, 2021a)
- Las exportaciones de productos farmacéuticos han aumentado, más que duplicando el valor del año 2011. Se valoran las exportaciones en más de 65 M€ de productos farmacéuticos en 2021 según los datos del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de España (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de España. Secretaría de Estado de Comercio, 2022).

5.2. Actividad y empleo en las empresas del sector biofarmacéutico en el País Vasco

Según los últimos datos del INE (Instituto Nacional de Estadística, 2022), 10 establecimientos en el País Vasco en el 2018 (último dato disponible) se dedican a la fabricación de productos farmacéuticos en esta Comunidad, suponiendo una cifra de negocios de 259,3 M€, lo cual representaría un 1,44% del total de la cifra de negocios de la CAE, y un valor añadido de 130,08

⁴ También denominado monopolio del comprador.

M€. La venta de productos farmacéuticos ascendió a 236,5 M€ en ese mismo año. Esto es un 22,9% más comparado con el año 2013, a pesar de ser menor el número de establecimientos (10 en 2018 vs. 13 en 2013).

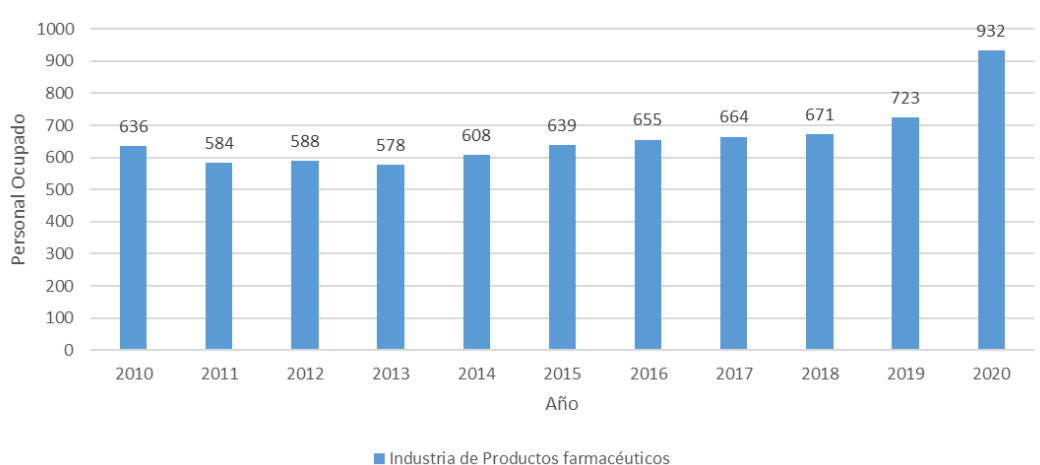
Tabla 3. Fabricación de Productos Farmacéuticos en el País Vasco. Número de establecimientos, cifra de negocios y distribución, venta de productos Valor Añadido (y su distribución) (en miles de €)

CNAE	Año	Número de establecimientos	Cifra de negocios	Distribución cifra de negocios (%)	Venta de productos	Valor añadido	Distribución valor añadido (%)
B.1 Fabricación de productos farmacéuticos (CNAE 21)	2018	10	259.369	1,44	236.555	130.085	2,81
	2014	9	189.300	1,22	173.992	90.101	2,1
	2013	13	211.017	1,44	160.336	104.546	2,55

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del [INE](#).

El número de empleados en la industria de productos farmacéuticos es de 932 empleados. Esta cifra ha aumentado considerablemente con respecto a 2010 cuando esta industria ocupaba poco más de 600 personas en esta CCAA. En 2020, las mujeres representan el 56,7% de los ocupados en la industria de productos farmacéuticos.

Gráfico 9. Evolución del personal ocupado en la industria de Productos farmacéuticos en el País Vasco.

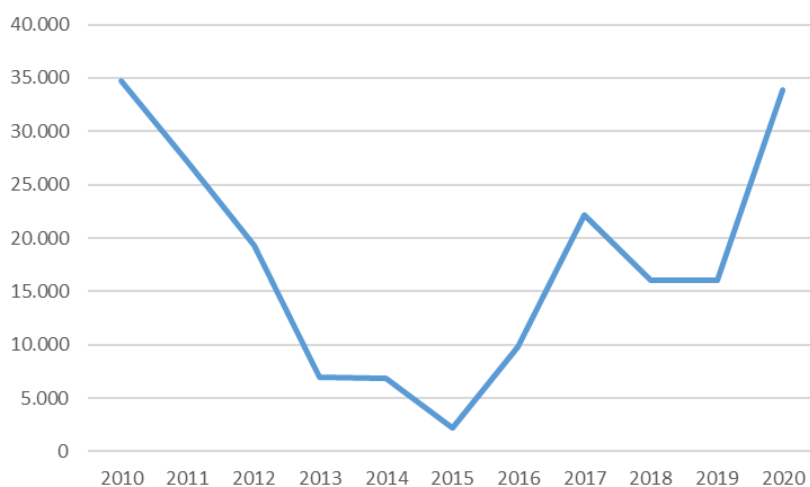


Fuente: Eustat. Encuesta industrial (última actualización disponible: 13 de Julio de 2022).

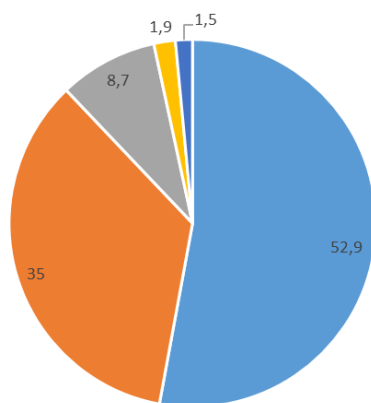
5.3. Inversión y financiación de la I+D biofarmacéutica en Euskadi

La inversión en I+D de la industria de productos farmacéuticos en el País Vasco presenta una tendencia creciente desde el año 2015. El último dato disponible fue de 33,9 M€ para el año 2020, un 111,5% superior a la del 2019. Cabe destacar sin embargo que esta es la misma cifra que en 2010 (Eustat, 2022a).

Gráfico 10. Evolución de la inversión en I+D en la industria manufacturera de productos farmacéuticos en el País Vasco (2010-2020) (en miles de euros)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del [Eustat](#).



■ Administración Pública ■ Empresas ■ Fondos procedentes del extranjero ■ Enseñanza Superior ■ Instituciones Privadas Sin Fines de Lucro

Según los últimos datos reportados por el Eustat (Eustat, 2021a) la administración pública financió el 52,9% de la I+D interna en biotecnología, y las empresas el 35%. El resto se financió a través de fondos procedentes del Extranjero (8,7%), de la Enseñanza superior (1,9%) y de Instituciones privadas sin fines de lucro (1,5%) (gráfico 11).

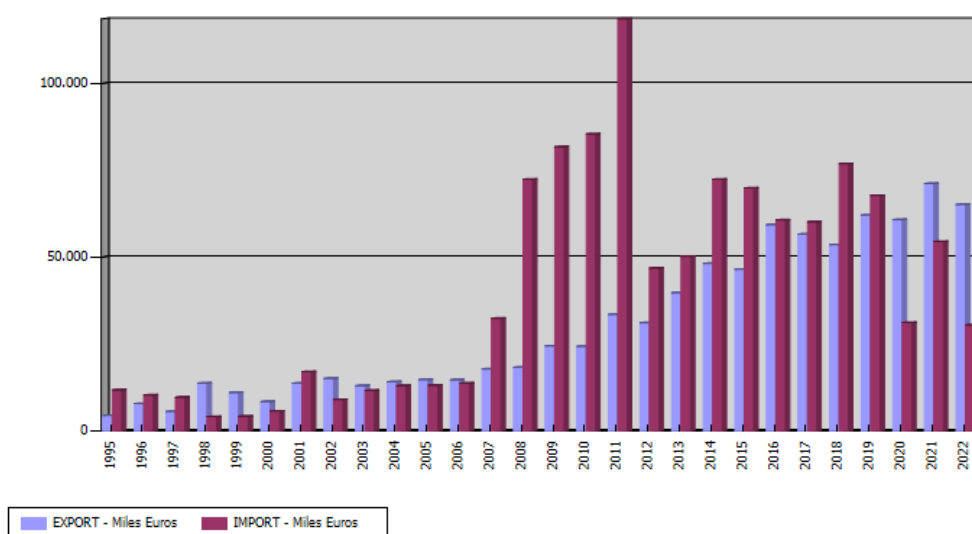
Gráfico 11. Fuentes de financiación de la I+D interna en biotecnología (% de origen de los fondos) en el País Vasco. Año 2020

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Eustat

5.4. Comercio exterior

En relación con el comercio exterior, se ha producido un aumento progresivo de las exportaciones de productos farmacéuticos en el País Vasco a lo largo de las últimas décadas (gráfico 12). El valor de las exportaciones de 2021 más que triplica el valor de las exportaciones del año 2008, cuando no llegaba a los 20 M€ (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de España, 2022).

Gráfico 12. Evolución de las Exportaciones e Importaciones de Productos farmacéuticos en el País Vasco (en miles de euros).

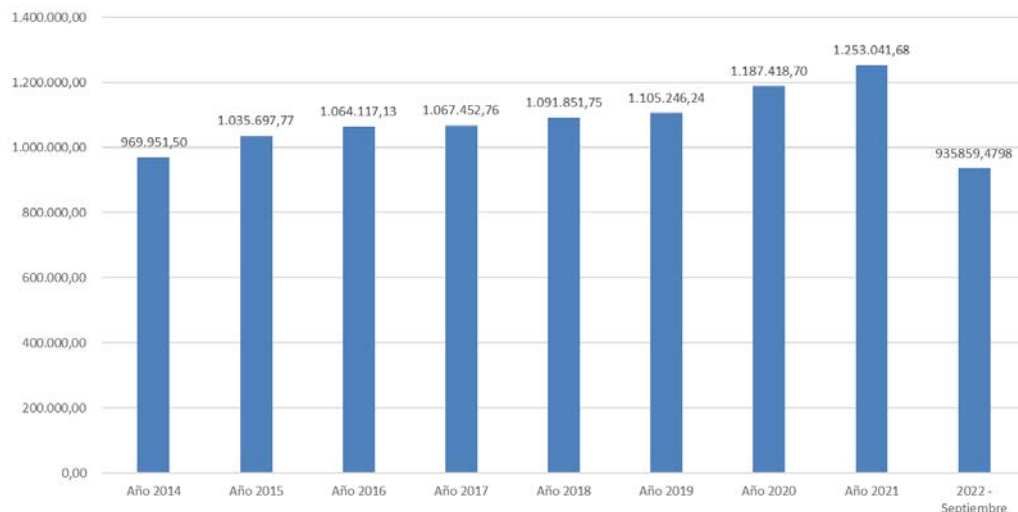


Fuente: Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de España. Secretaría de Estado de Comercio ([DataComex](#)).

5.5. Gasto farmacéutico público en la CAE

El gasto en productos farmacéuticos y sanitarios en el País Vasco ha aumentado un 29,2% en 2021 con respecto al año 2014. Según datos del Ministerio de Hacienda y Función Pública (Ministerio de Hacienda y Función Pública, 2022), el gasto total en productos farmacéuticos y sanitarios en la CAE se descompone en Gasto farmacéutico hospitalario (331.756.010 € en 2021), Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación en oficinas de farmacia (522.939.230 € en 2021) y Gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación (398.346.440 € en 2021). En total, el gasto en productos farmacéuticos y sanitarios de 2021 superó los mil doscientos millones de euros en el País Vasco en 2021 (gráfico 13).

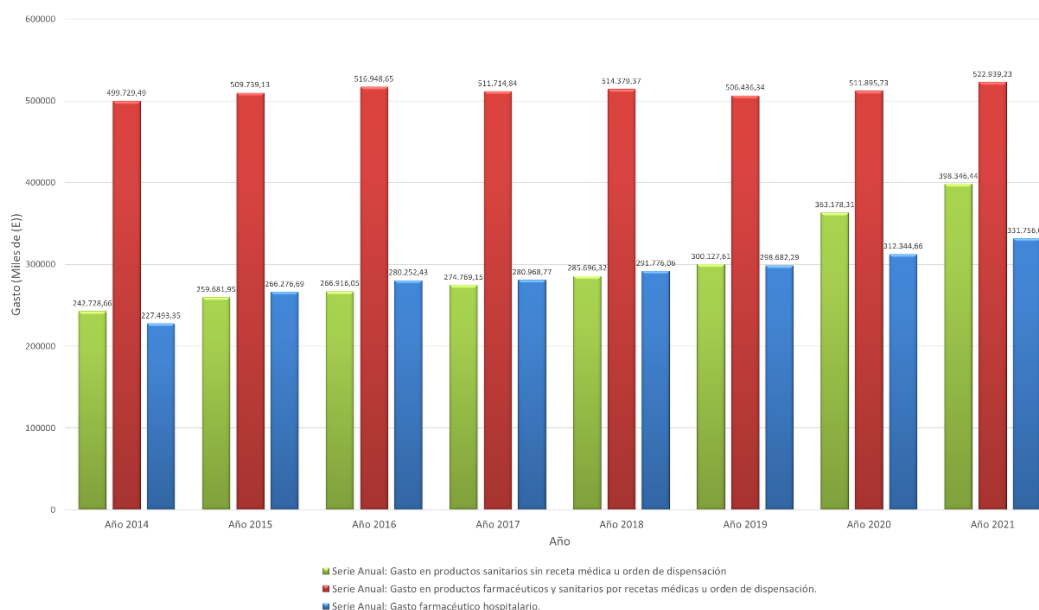
Gráfico 13. Evolución del Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios. Serie Anual, valores acumulados (en miles de euros)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del [Ministerio de Hacienda y Función Pública](#).

El gráfico 14, a continuación, muestra la evolución de los tres componentes del gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios en el País Vasco. Se observa un ligero incremento de todos los componentes del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios desde el 2014. El gasto de productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación se ha incrementado en un 23,6%. El gasto farmacéutico hospitalario es el componente que ha experimentado el mayor incremento, con un 31,3% si se compara el gasto de 2014 con el de 2021. Finalmente, el gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación se ha mantenido estable, con un ligero aumento, del 1,3%, desde el año 2014.

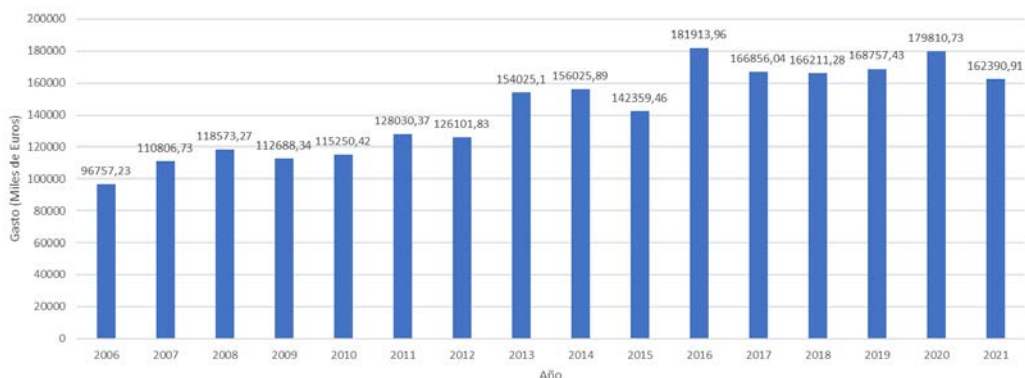
Gráfico 14. Evolución de los tres grandes componentes del Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios. Serie Anual, valores acumulados (en miles de euros)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Hacienda y Función Pública

El gasto total privado en productos farmacéuticos en la Comunidad Autónoma Vasca ascendió en 2021 a 162,39 millones de euros, observándose una tendencia creciente en los niveles de este gasto desde el año 2006 (gráfico 15). Concretamente se observa un incremento del 67% con respecto al año 2006, cuando tal gasto era próximo a los cien millones de euros.

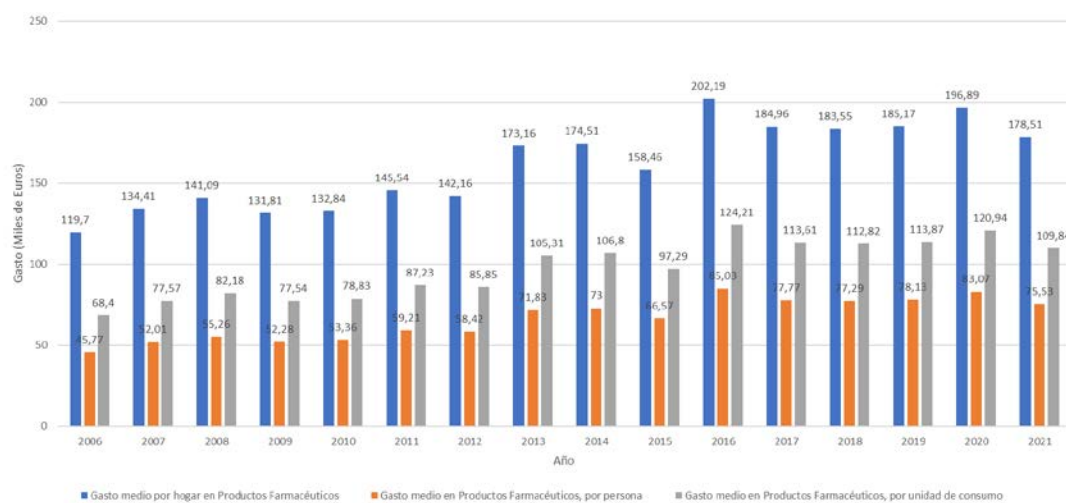
Gráfico 15. Evolución del Gasto privado en Productos farmacéuticos en País Vasco (en miles de euros)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la [Encuesta de Presupuestos Familiares](#) del Instituto Nacional de Estadística.

En 2021 el gasto medio privado por hogar en productos farmacéuticos en la CAE es de 178,51 € (gráfico 16). Este gasto privado en medicamentos medio por hogar, persona, o unidad de consumo, se ha incrementado si lo comparamos con el 2006. En 2016 se observó el mayor gasto privado en productos farmacéuticos en la CAE, con medias de 202,19 € por hogar, 85,03 € por persona, y 124,21 € por unidad de consumo. Desde el año 2017 se observan cantidades de gasto estables, con un ligero aumento en el año 2020, explicado seguramente por la situación excepcional de la pandemia de la COVID-19.

Gráfico 16. Evolución del Gasto medio por hogar, persona y unidad de consumo en productos farmacéuticos en el País Vasco (en euros)



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la [Encuesta de Presupuestos Familiares](#) del Instituto Nacional de Estadística.

6. Mapa del sector bio farmacéutico en la CAE

6.1. Metodología de identificación de empresas: registros utilizados, Criterios de inclusión y exclusión.

Con el fin de realizar un mapa de la industria biofarmacéutica en la CAE se ha buscado realizar un inventario de las empresas con actividad en el sector biofarmacéutico, tal como se ha delimitado en el alcance del estudio, siguiendo diferentes estrategias de búsqueda.

El Registro LABOFAR

Para ello se ha partido inicialmente del registro oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), LABOFAR. Este registro muestra los laboratorios farmacéuticos autorizados en España, tanto fabricantes e importadores de medicamentos, como aquellos que son titulares de autorización de comercialización de medicamentos que cuentan con instalaciones de almacenamiento para los mismos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2022).

Entre los laboratorios e instalaciones fabricantes (en la normativa europea "fabricante" o "titular de la autorización de fabricación", es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación) o importadores (denominado en la normativa europea "importador" o "titular de la autorización de importación" a la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países) (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2017), todo ello de acuerdo al 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. De dicho Registro se han seleccionado aquellos que son laboratorios y tienen instalación en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Un laboratorio farmacéutico fabricante o importador autorizado, ha debido de satisfacer, al menos, las exigencias siguientes (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2017):

- Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar/importar, así como el lugar de su control.
- Disponer para la importación, de locales, equipo técnico y posibilidades de control apropiadas y suficientes, tanto desde el punto de vista de la fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos.
- Disponer de un director técnico, y director técnico suplente, que garantice la conformidad de los lotes importados y responda de que cada lote de fabricación o importado ha sido objeto de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

Para poder disponer las empresas de autorización para ejercer la actividad de comercialización de medicamentos, éstas deben realizar el procedimiento de solicitud de autorización, el cuál

puede realizarse al mismo tiempo que se solicita la autorización de fabricación o importación. Además, las empresas que sólo vayan a ejercer la actividad como titular de autorización de comercialización de medicamentos y dispongan en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos, deberán solicitar apertura como laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos siguiendo el correspondiente procedimiento (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2008), distinto al procedimiento de los solicitantes de autorización de fabricación o importación de medicamentos.

Una vez identificados los laboratorios fabricantes o importadores, el registro LABOFAR ofrece, además, para cada uno de ellos, el siguiente detalle:

- 1- Las actividades autorizadas: fabricación y/o Importación
- 2- Uso: Humano, Investigación o Veterinario, para cada tipo de producto.
- 3- Bloque: identifica el tipo de producto o servicio. Las categorías, entre las empresas identificadas, incluyen:
 - a. Productos estériles
 - b. Productos no estériles
 - c. Medicamentos biológicos
 - d. Acondicionamiento
 - e. Control de calidad
 - f. Certificación por lotes
 - g. Otros
- 4- Nombre (producto con autorización)
- 5- Indicador de requisitos especiales con el detalle para aquellas empresas que tengan requisitos especiales.
- 6- Certificados vigentes de los cuales dispone la empresa como resultado de la inspección de la misma.

Entre los laboratorios que tienen autorización de comercialización se ha filtrado también para identificar aquellos que tienen autorización de comercialización de medicamentos en el País Vasco.

Las categorías de situación de las empresas son:

- 1- Con autorización de comercialización en país(es) del Espacio Económico Europeo (EEE)
- 2- Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado al mercado EEE⁵
- 3- Sin autorización de comercialización en el EEE y destinado a la exportación

Las actividades de autorización incluyen las siguientes opciones (donde más de una puede aplicar a una misma empresa):

- 1- Obtener
- 2- Conservar
- 3- Suministrar
- 4- Exportar
- 5- Otras (Especificando el detalle)

⁵ Art. 5 de la Directiva 2001/83/CE o Art. 83 del Reglamento CE/726/2004

En cuanto a si los medicamentos que comercializa la empresa tienen requisitos adicionales, se ofrecen las siguientes opciones:

- 1- Producto de acuerdo con el art. 83 de la Directiva 2001/83/CE⁶
 - a. Medicamentos estupefacientes o psicotropos
 - b. Medicamentos hemoderivados
 - c. Medicamentos inmunológicos
 - d. Radiofármacos
- 2- Gases medicinales
- 3- Medicamentos termolábiles (requieren manipulación a temperaturas bajas)
- 4- Otro(s) producto(s) (especificado en detalle)

Otros registros consultados

Con el fin de completar el directorio de empresas con otras empresas que tienen actividad de fabricación o importación y comercialización en el sector biofarmacéutico, se ha consultado a las diferentes Asociaciones de empresas biofarmacéuticas existentes en España, para conocer aquellas empresas asociadas con sede en el País Vasco. Estas asociaciones industriales consultadas han sido:

- Asociación AseBio (Asociación que agrupa a un amplio sector de empresas de biotecnología),
- Farmaindustria (Asociación de industrias farmacéuticas innovadoras)
- BIOSIM (Asociación de Empresas de Biosimilares),
- AESEG (Asociación de Fabricantes de Especialidades Genéricas),
- AELMHU (Asociación de Laboratorios de Medicamentos huérfanos)

Tanto AseBio como Farmaindustria proporcionaron un listado de empresas asociadas con empresas instaladas en el País Vasco. El resto de grupos afirmaron no tener ninguna empresa instalada en la CAE.

Criterios de inclusión y exclusión

En relación con los criterios de inclusión de las empresas que formarán parte del directorio foco de este estudio, se han incluido las siguientes:

- Empresas cuyo objeto social es la investigación, desarrollo o fabricación de algún medicamento, o terapia celular/regenerativa, genómica o molecular.
- Empresas dedicadas a desarrollar o fabricar kits diagnósticos, incluidas las empresas dedicadas al diagnóstico genómico.
- Empresas de bioingeniería sanitaria que desarrollan biosensores, biomarcadores, u otros dispositivos o técnicas complementarias de la aplicación de medicamentos.

Por el contrario, se han excluido las siguientes empresas por estar fuera del alcance del presente estudio:

- Empresas que ofrecen servicios complementarios a las empresas biofarmacéuticas: Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs), empresas de software,

⁶ Sin perjuicio de requisitos adicionales que puedan ser exigidos conforme a la legislación nacional

consultoría, servicios preclínicos, servicios de laboratorios de análisis o de cultivo celular, equipamiento de laboratorios.

- Empresas que desarrollan o producen dispositivos clínicos.
- Empresas dedicadas a fabricar productos relacionados con la sanidad ambiental: limpieza y esterilización, o gases medicinales.
- Empresas que prestan directamente servicios asistenciales (ej., prótesis dentales).

Entre las empresas que han sido incluidas, hemos tipificado su actividad entre las siguientes categorías, pudiendo algunas empresas combinar varias de estas categorías:

- Investigación y Desarrollo
- Desarrollo
- Fabricación
- Distribución
- Comercialización
- Importación/Exportación
- Otros

En el Anexo se muestra el listado y la información recabada de las empresas incluidas en el directorio, localizadas en la CAE.

6.2. Descripción general de las empresas biofarmacéuticas de la CAE

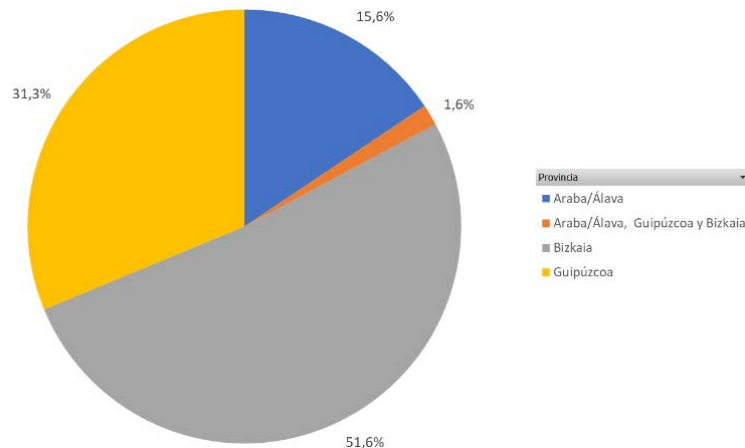
La Comunidad Autónoma de Euskadi es la cuarta comunidad autónoma a nivel estatal en número de empresas biotecnológicas⁷, entre las cuales se integran las empresas biofarmacéuticas. Está solo por detrás de Cataluña, Madrid y Andalucía, según presenta un informe reciente de AseBio publicado en 2021 (AseBio, 2021). Este informe cuenta 83 empresas biotecnológicas en el año 2021 en el País Vasco, más de un 9% de las empresas nacionales de este tipo. En media, las empresas de este sector en Euskadi, reportan una facturación de 1,9 Millones de €, según información aportada por ASEBIO.

El sector biotecnológico empresarial del País Vasco está conformado mayoritariamente por pequeñas y medianas empresas, intensivas en personal cualificado y con un constante compromiso y esfuerzo inversor en investigación, que desarrollan productos y servicios principalmente aplicados a la salud humana (AseBio, 2021). La Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF) es el principal referente de la investigación e innovación sanitaria junto a los institutos de investigación sanitaria Biocruces y Biodonostia, que representan importantes elementos diferenciales de tracción y desarrollo para el sector bio en Euskadi (AseBio, 2021).

Entre las empresas identificadas en este estudio por pertenecer al sector biofarmacéutico (Anexo), cumplieron los criterios de inclusión ya mencionados 64 empresas, de las cuales el 51,6% (n= 33) se encuentran en Bizkaia, el 31,3% (n=20) en Gipuzkoa y el 15,6% en Araba/Álava (10). Una empresa, además, tiene instalación en los tres territorios históricos de la CAE.

⁷ Las empresas biotecnológicas abarcan sectores más amplios que el sector biofarmacéutico.

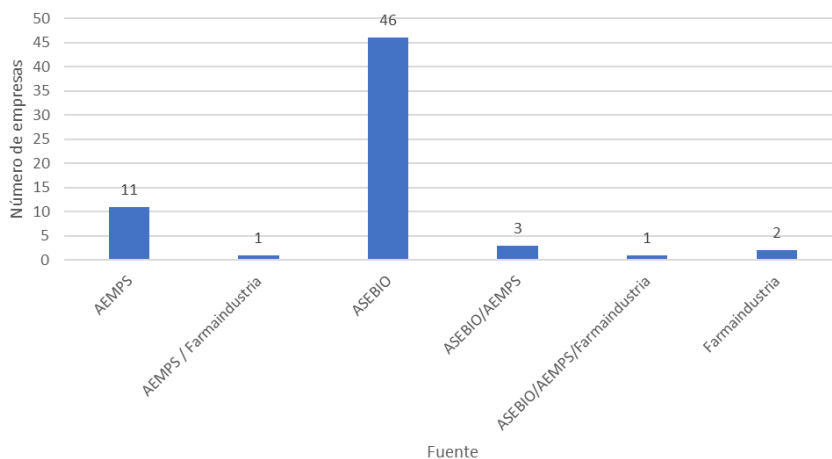
Gráfico 17. Distribución de empresas (%) del sector biofarmacéutico identificadas en el País Vasco por territorio histórico.



Fuente: Elaboración propia a partir del análisis de la información del registro de LABOFAR y de los grupos de empresas consultados.

Del total de empresas identificadas, 50 son asociadas de ASEBIO, 16 forman parte del registro de LABOFAR de la AEMPS y 4 son asociadas de Farmaindustria.

Gráfico 18. Empresas del sector biofarmacéutico, por fuente o grupo de pertenencia.



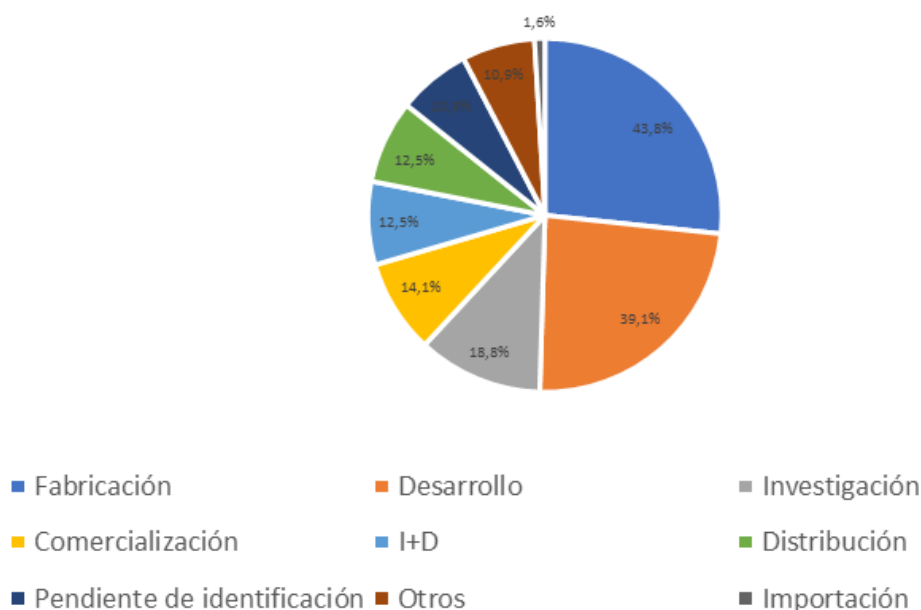
Fuente: Elaboración propia a partir de la información del registro de LABOFAR y de los grupos de empresas consultados.

Agrupando por categorías de actividad se observa en el siguiente gráfico (gráfico 19) lo siguiente:

- Un 43,8% de las empresas identificadas realizan actividades de fabricación, aunque solo 11 de ellas (17,2%) se dedican puramente a la fabricación de productos biofarmacéuticos.
- El 39,1% de las empresas realizan alguna actividad de desarrollo de productos biofarmacéuticos.
- El 18,8% de las empresas realizan alguna actividad de investigación, y el 12,5% de I+D.

- El 14,1% de las empresas realizan alguna actividad de comercialización de productos biofarmacéuticos, siendo algo menor el porcentaje de empresas (12,5%) que se dedican a la distribución de productos de este tipo.
- El 10,9% de las empresas realizan además otro tipo de actividades, incluyendo la oferta de servicios de asistencia sanitaria, servicios de gestión de muestras y control de calidad.
- Para un total de 7 empresas, 10,9%, se desconoce por el momento la actividad que realizan, al no disponerse de información pública que permita identificar hasta el momento su actividad en el sector.

Gráfico 19. Distribución de las empresas del sector biofarmacéutico, por actividad que integran.

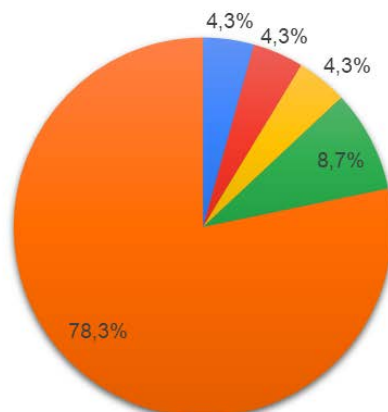


Fuente: Elaboración propia a partir del análisis y la síntesis de la información del registro de LABOFAR y de los grupos de empresas consultados.

6.3 Características del sector biofarmacéutico de la Comunidad Autónoma de Euskadi

Se enviaron encuestas a las 66 empresas del sector biofarmacéutico que cumplían los criterios de inclusión señalados en la sección 6.1, obteniéndose finalmente un total de 23 encuestas respondidas (34,8%). Es posible que un número significativo, pero desconocido, de estas empresas no tengan actividad. De estas 23 empresas, 18 (78,3%) están agrupadas únicamente en ASEBIO (grupo ASEBIO), y las 5 empresas restantes forman parte del registro de Labofar de la AEMPS y/o asociadas a Farmaindustria, pudiendo estar o no asociadas a ASEBIO (de aquí en adelante, grupo Labofar). Constituyen por lo general dos grupos de empresas muy diferentes en cuanto a tamaño, sector de actividad, gama de servicios y trayectoria. Las agrupadas en ASEBIO son, por lo general, empresas jóvenes, 18 empresas (78,26%) han comenzado su actividad después de 2010, y 14 empresas (60,8%) después de 2015.

Gráfico 20. Distribución de las empresas encuestadas del sector biofarmacéutico por grupo.



■ AEMPS ■ Labofar/FARMAINDUSTRIA ■ ASEBIO/Labofar/FARMAINDUSTRIA ■ ASEBIO/Labofar ■ ASEBIO

Fuente. Elaboración propia

Del total de empresas que respondieron a la encuesta, 47,8% se localizan en Bizkaia (n=11), 39,1% en Gipuzkoa (n=9) y 13% (n=3) en Álava. En Gipuzkoa se encuentran el 50% de las empresas del grupo ASEBIO.

En relación con la actividad principal de las empresas del sector biofarmacéutico en Euskadi, la actividad más frecuente es la investigación preclínica (73,9%), le sigue la investigación clínica (60,9%) y la I+D industrial (56,5%). Es de destacar, sin embargo, que la mayoría de las empresas refieren realizar múltiples actividades relacionadas con el sector biofarmacéutico, mientras que solo 7 de ellas (30,4%) realizan una sola actividad. Las empresas del grupo Labofar tienden a ser empresas que abarcan el conjunto del ciclo del medicamento: I+D, fabricación y comercialización.

Hay una gran dispersión en cuanto al tipo de productos desarrollados por las empresas biofarmacéuticas vascas, como se puede observar en la tabla siguiente. Los productos más frecuentemente desarrollados son los tests para diagnóstico. Ocho empresas (34,8%) afirman desarrollar este tipo de productos, todas ellas pertenecientes al grupo ASEBIO. Le siguen a esta categoría los medicamentos biológicos o químicos de uso humano de prescripción médica, las terapias celulares (modificaciones celulares), con 4 empresas dedicadas a la fabricación de cada uno de estos. Las empresas del grupo Labofar se dedican más frecuentemente al desarrollo de medicamentos químicos de uso humano de prescripción médica, a la fabricación de principios activos farmacéuticos o a medicamentos de consumo (sin receta médica).

La tabla 4 presenta la distribución de empresas por territorio histórico en Euskadi, así como la distribución de empresas en base a su actividad principal y productos desarrollados.

Tabla 4. Distribución de las empresas del sector biofarmacéutico encuestadas de Euskadi por: territorio histórico, actividad principal que realizan y productos que desarrollan.

Territorio	ASEBIO (N=18)		Labofar (N=5)		Total	
	n	%	n	%	n	%
Bizkaia	8	44,4%	3	60,0%	11	47,8%
Gipuzkoa	9	50,0%	0	0,0%	9	39,1%
Alava	1	5,6%	2	20,0%	3	13%

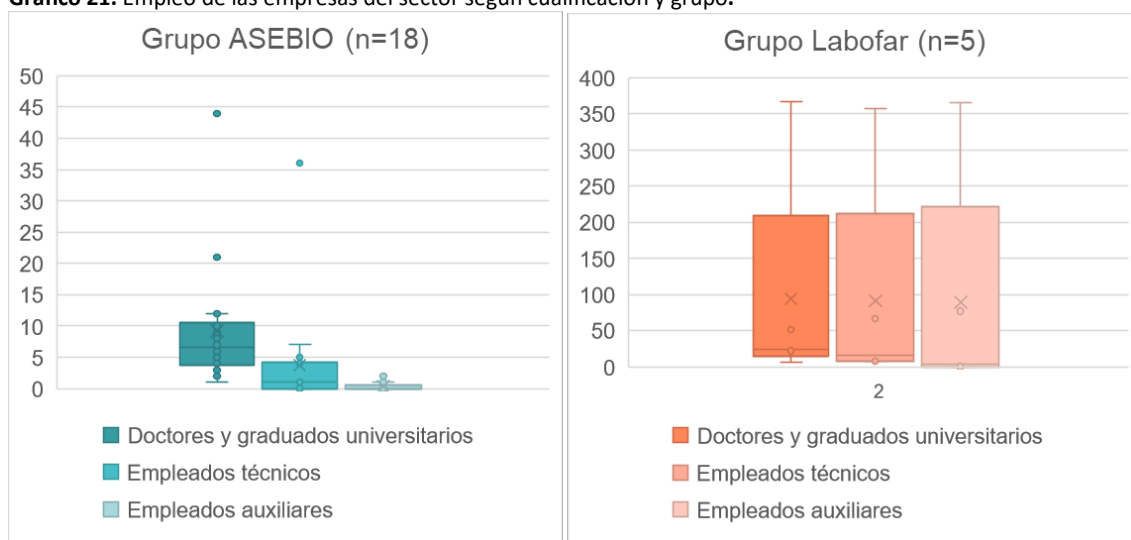
<i>Total</i>	18	100,0%	5	100,0%	23	100,0%
Actividad Principal	n	%	n	%	n	%
Investigación preclínica	14	77,8%	3	60,0%	17	73,9%
Investigación clínica	11	61,1%	3	60,0%	14	60,9%
I+D industrial (incluida investigación galénica)	11	61,1%	2	40,0%	13	56,5%
Fabricación	5	27,8%	2	40,0%	7	30,4%
Comercialización	5	27,8%	1	20,0%	6	26,1%
Distribución	3	16,7%	2	40,0%	5	21,7%
Diagnóstico genético	1	5,6%	0	0,0%	1	4,3%
Otros (*)	1	5,6%	0	0,0%	1	4,3%
<i>Total</i>	18	100,0%	5	100,0%	23	100,0%
(*) Proveer del material de partida para los proyectos productivos de cannabis y derivados para usos médicos y científico						
Productos que desarrollan	n	%	n	%	n	%
Tests diagnósticos	8	44,4%	0	0,0%	8	34,8%
Medicamentos biológicos de uso humano de prescripción médica	3	16,7%	1	20,0%	4	17,4%
Terapias celulares, modificaciones celulares	3	16,7%	1	20,0%	4	17,4%
Medicamentos químicos de uso humano de prescripción médica	2	11,1%	2	40,0%	4	17,4%
Descubrimiento e industrialización de biosensores	3	16,7%	0	0,0%	3	13,0%
Biomarcadores y/o dianas terapéuticas coadyuvantes del tratamiento con medicamentos	3	16,7%	0	0,0%	3	13,0%
Experimentación preclínica para el desarrollo de medicamentos	1	5,6%	0	0,0%	1	4,3%
Investigación para nuevos tratamientos en enfermedades raras	1	5,6%	0	0,0%	1	4,3%
Cannabis y derivados para usos médicos y científicos	1	5,6%	0	0,0%	1	4,3%
Distribución muestras biológicas	1	5,6%	0	0,0%	1	4,3%
Fabricación de principios activos farmacéuticos	1	5,6%	2	40,0%	3	13,0%
Productos biotecnológicos para I+D	1	5,6%	0	0,0%	1	4,3%
Servicios de investigación preclínica	1	5,6%	0	0,0%	1	4,3%
Estudios Genéticos para diagnóstico	1	5,6%	0	0,0%	1	4,3%
Medicamentos de consumo (sin receta médica)	0	0,0%	2	40,0%	2	8,7%
Material sanitario (apósitos, reactivos, dispositivos desechables)	0	0,0%	1	20,0%	1	4,3%
Distribución de productos farmacéuticos y parafarmacia	0	0,0%	1	20,0%	1	4,3%
<i>Total</i>	18	100%	5	100%	23	100%

Fuente. Elaboración propia

En relación con el empleo en las empresas encuestadas, las empresas del grupo ASEBIO reportaron en promedio 13,3 empleados en 2022, mientras que las empresas del grupo Labofar reportaron un promedio de 201,4 empleados en el mismo año. El gráfico 21 presenta el número de personas empleadas de acuerdo a su cualificación en las empresas de los dos grupos. Por un

lado se observa que las empresas del grupo ASEBIO tienen un menor número de empleados de media (9,2 doctores y graduados universitarios, 3,7 Técnicos y 0,3 Auxiliares); en cambio en el grupo de empresas Labofar el número de empleados en todas las categorías es significativamente mayor (94 doctores y graduados universitarios, 91 Técnicos y 89,4 Auxiliares). Por otro lado, la dispersión en las empresas, reflejada por la anchura de las cajas determinada por la distancia entre el percentil 25 y el percentil 75 del grupo de empresas de Labofar, es mayor.

Gráfico 21. Empleo de las empresas del sector según cualificación y grupo.



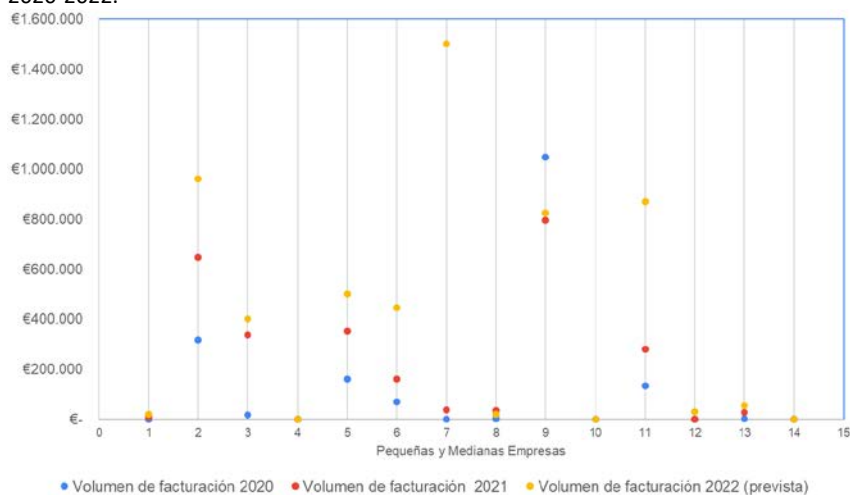
Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo al volumen de facturación y su evolución durante el periodo 2020 – 2022 podemos clasificar las empresas en 4 grupos. Dado que la información en relación al volumen de facturación para el año 2022 (último dato solicitado) es un dato previsto, a efectos de la clasificación se ha tomado la facturación real del último año, es decir, la reportada para el año 2021:

- pequeñas empresas: cuyo volumen de facturación está por debajo de los 100.000 €
- medianas empresas: cuyo volumen de facturación está entre 100.000 € y 1.000.000 €
- grandes empresas: cuyo volumen de facturación está entre 1000.000 € y 5.000.000 €
- empresas muy grandes: cuyo volumen de facturación supera los 5.000.000 €

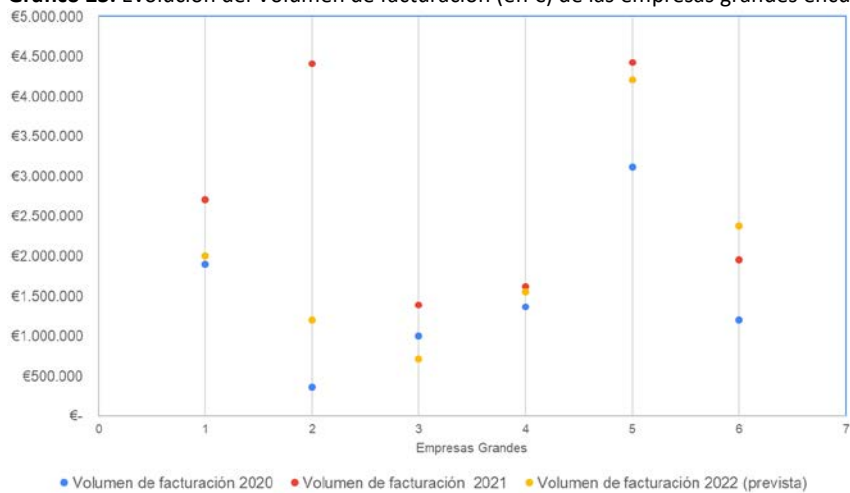
Si observamos el volumen de facturación de los distintos grupos de empresas (ver gráficos 22-24) los resultados muestran, por un lado, que existe una heterogeneidad considerable entre las empresas de un mismo grupo y, por otro, un aumento del volumen de facturación de las empresas, tanto si son grandes o pequeñas, entre 2020 y 2022. En promedio las empresas del sector encuestadas reportaron un volumen de facturación de 25,169 Millones de € anuales en 2020, y ligeramente superiores en los dos años posteriores. Sin embargo, la mediana del volumen de facturación es muy inferior (160.000 € en 2020, 350.000 € en 2021 y 824.713 € en 2022), algo que se explica por la heterogeneidad observada entre las empresas encuestadas. Un dato destacable es el hecho de que algunas empresas esperan ver reducido su volumen de facturación. Se trata, en general de empresas grandes y de una empresa mediana. Los datos completos de facturación, inversión en I+D y exportaciones se muestran en la tabla A1 del Anexo 2.

Gráfico 22. Evolución del Volumen de facturación (en €) de las empresas pequeñas y medianas encuestadas. Años 2020-2022.



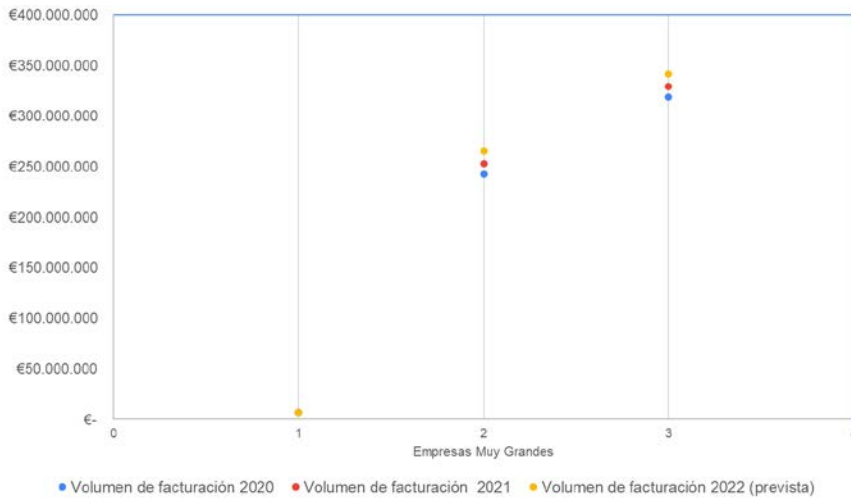
Fuente. Elaboración propia

Gráfico 23. Evolución del Volumen de facturación (en €) de las empresas grandes encuestadas. Años 2020-2022.



Fuente. Elaboración propia

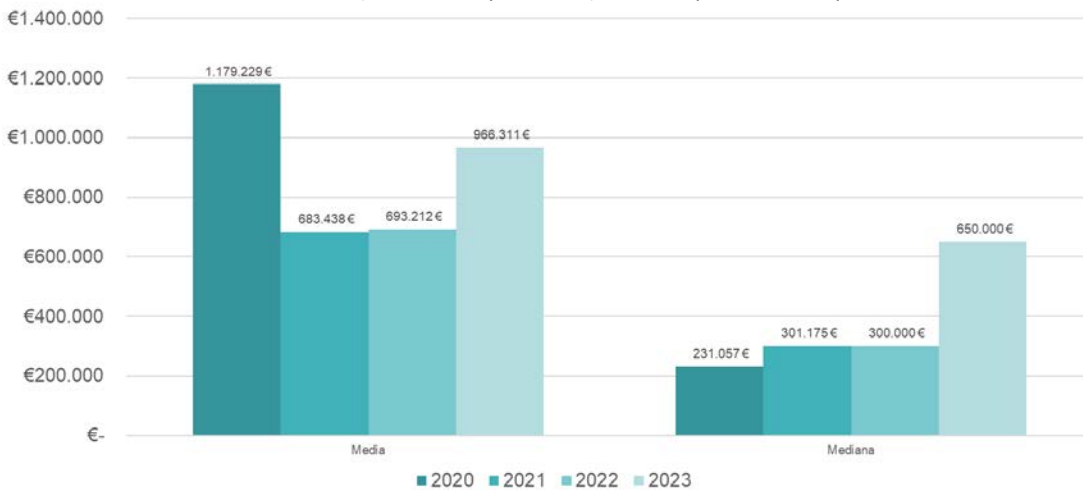
Gráfico 24. Evolución del Volumen de facturación (en €) de las empresas muy grandes encuestadas. Años 2020-2022.



Fuente. Elaboración propia

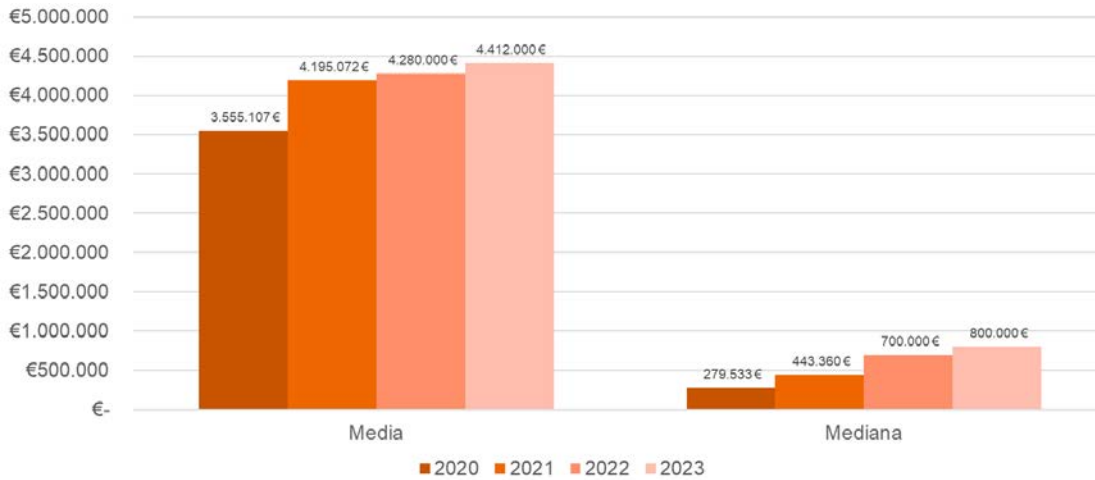
En relación con la I+D realizada por las empresas del sector, observamos que las empresas pequeñas y medianas son las que dedican un volumen de recursos más elevado, en porcentaje sobre el volumen de facturación, a I+D (ver gráfico A2 en el Anexo 2). Los resultados de las cantidades dedicadas en I+D para las empresas de los dos grupos (ASEBIO vs. Labofar) pueden observarse en los gráficos 25 y 26 a continuación.

Gráfico 25. Cantidad dedicada a I+D (valor medio y mediano) de las empresas del Grupo ASEBIO.



Fuente: Elaboración propia.

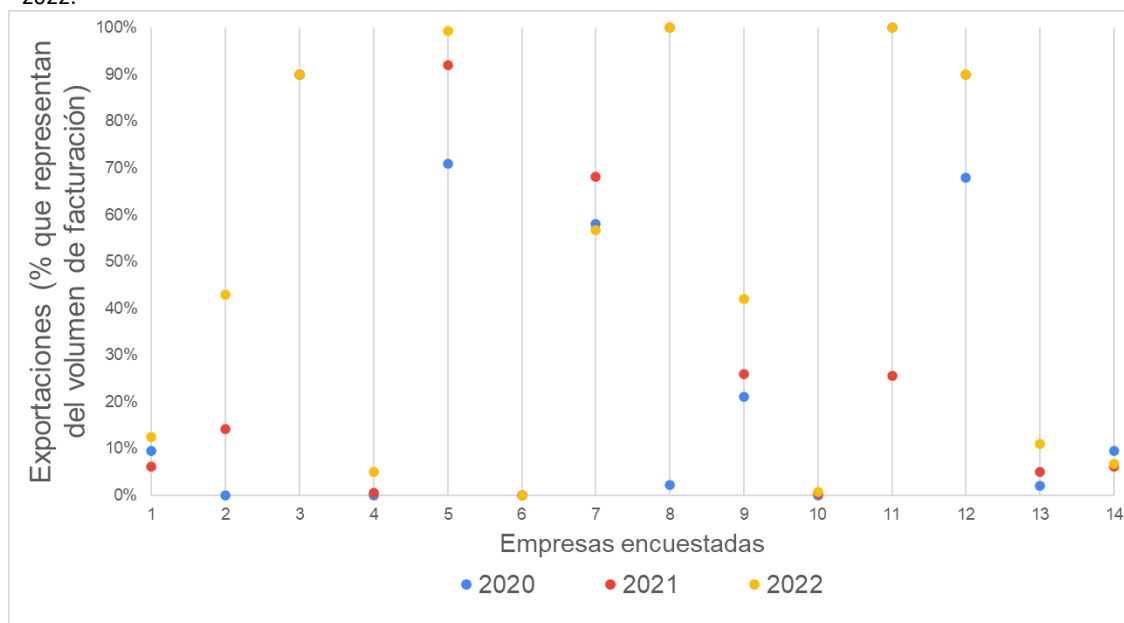
Gráfico 26. Cantidad dedicada a I+D (valor medio y mediano) de las empresas del Grupo Labofar.



Fuente. Elaboración propia

Se ha analizado también la evolución de las exportaciones, medidas en porcentaje de facturación (gráfico 27). Todas las pequeñas empresas, excepto una, reportan no realizar exportaciones. Las empresas medianas muestran un incremento de sus exportaciones entre 2020 y 2022. Las grandes empresas presentan, en general, un mayor porcentaje de exportación, aunque se ha reducido en 2022 con respecto a 2020 (se aporta el análisis por tamaño de las empresas en el gráfico A2 en el Anexo 2).

Gráfico 27. Exportaciones según % del volumen de facturación de las empresas del sector biofarmacéutico. Años 2020 - 2022.

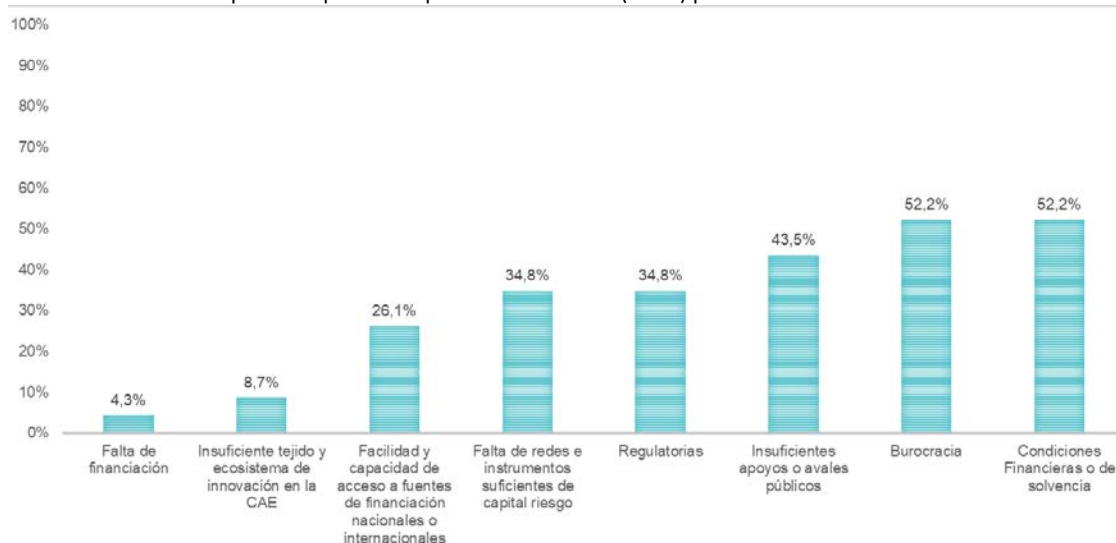


Nota: Excluye las empresas que no tuvieron exportaciones en ninguno de los 3 años declarados.

Fuente: Elaboración propia.

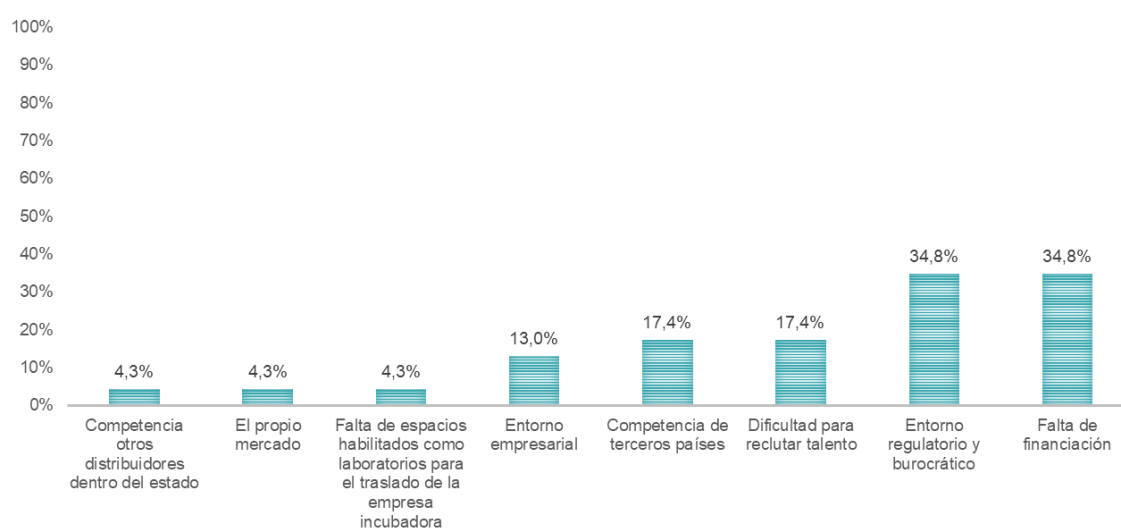
Las principales barreras reportadas por las empresas del sector biofarmacéutico encuestadas para financiar su I+D son las condiciones financieras y de solvencia, en primer lugar, y la burocracia, en segundo lugar, habiendo sido señaladas ambas por un 52% de las empresas. La falta de financiación para I+D aparece como la razón menos reportada por las empresas encuestadas (4,3%). Por el contrario, esta misma falta de financiación aparece como la principal barrera para el crecimiento de las empresas, siendo así reportada por el 34,8% de las empresas encuestadas. A continuación, se muestran en los gráficos 28 y 29 estas y otras razones, ordenadas en función del porcentaje de empresas que reportan cada una de las barreras.

Gráfico 28. Barreras reportadas por las empresas encuestadas (N=23) para financiar la I+D.



Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 29. Barreras reportadas por las empresas encuestadas (N=23) para financiar el crecimiento.



Fuente: Elaboración propia.

7. La distribución farmacéutica en Euskadi

7.1. Funcionamiento de la distribución farmacéutica

La Distribución Farmacéutica juega un papel esencial dentro de la cadena del medicamento. Es un agente indispensable para que el medicamento llegue en calidad, cantidad, seguridad, integridad y tiempo a la farmacia y al paciente. Ofrece una solución integral y especializada de toda la logística directa e inversa del medicamento. Precisamente por todo ello, la distribución farmacéutica acaba de ser nombrada actividad esencial por la Unión Europea.

España cuenta con un modelo singular de distribución, un modelo solidario (se aplican costes de distribución iguales independientemente de la localización de entrega) y de gama completa. La distribución farmacéutica española cuenta con un surtido muy amplio de medicamentos y referencias (más de 35.000) y ofrecen un servicio logístico que permite suministrar a todas las oficinas de farmacia, independientemente de su localización geográfica, entre 2 y 4 veces al día.

De media, el 80% de las ventas corresponde a medicamentos financiados (de marca y genéricos), el 8% a especialidades no financiadas, 7% a parafarmacia y el 5% restante a productos sanitarios. Son empresas que funcionan por rotación, ya que mueven muchas unidades y el precio medio de sus ventas es muy bajo (unos 12 euros en caso de medicamentos de marca y 3 euros en los medicamentos genéricos).

Es un sector muy regulado por las leyes sanitarias, principalmente por la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. Las empresas de distribución deben cumplir, además, con toda la regulación y normativa específica para el buen almacenaje, control y reparto de los medicamentos: Certificación en Buenas Prácticas de Distribución –BPD-GDPs, participación y cumplimiento de normativa SEVEM (Sistema Español de Verificación de Medicamentos), control de temperaturas (dentro del almacén y en los medicamentos termolábiles y de frigorífico), medicamentos especiales (seguimiento y registros de estupefacientes).

Las funciones de la distribución farmacéutica son las siguientes:

- Garantizar el acceso de todos los medicamentos y productos farmacéuticos a la población, a través de un modelo de logística eficiente, optimizando distancias y tiempo de servicio y protegiendo el medioambiente.
- Defender la Salud de los pacientes y la proteger salud pública, a través de la seguridad de abastecimiento de medicamentos y productos farmacéuticos, y de la gestión de la logística inversa. Controlando la calidad y la trazabilidad de los mismos, mediante el seguimiento de cada envase a través del Sevem⁸, del control de lotes y caducidad, y la colaboración en la recuperación de medicamentos descartados (Sigre⁹).
- Canalizar la implementación de las políticas farmacéuticas impulsadas por la Administración Pública, siendo agente sanitario eficaz, y principal vía de contacto con los pacientes. El

⁸ Sistema Español de Verificación de Medicamentos

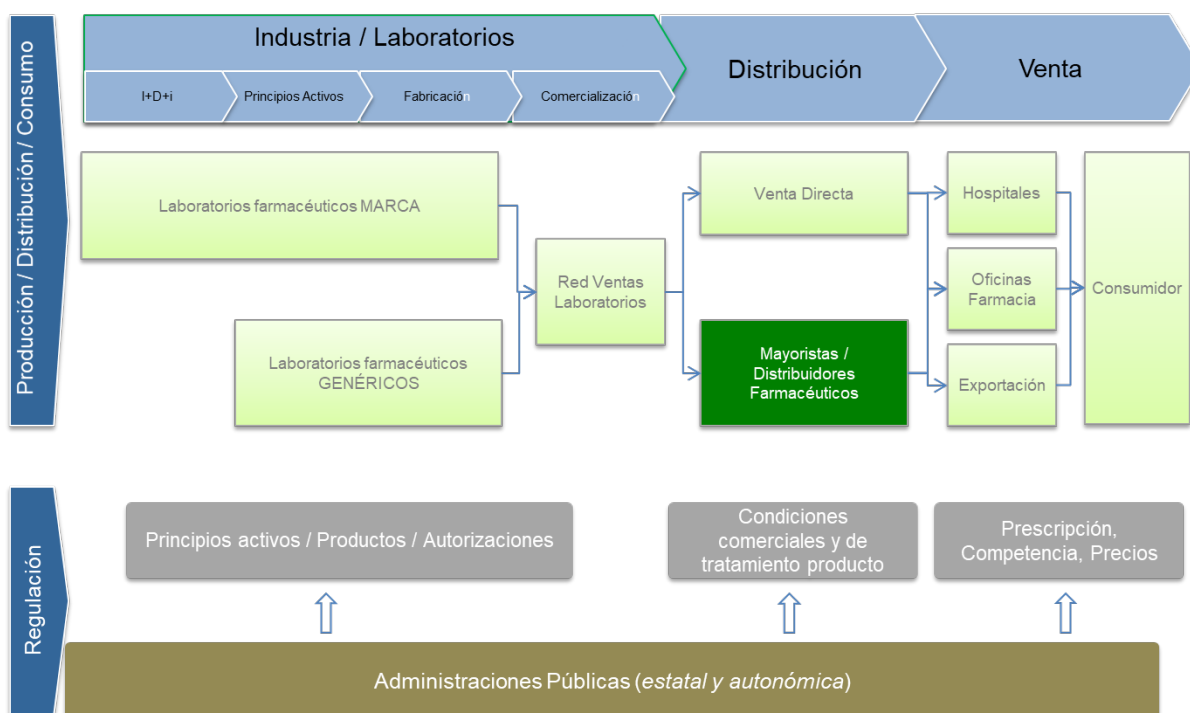
⁹ Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases

abastecimiento e información en situaciones críticas como la pandemia, el impulso de los medicamentos genéricos, la implantación de la receta electrónica, los precios de referencia, etc.

- Prestar servicios de valor añadido a los laboratorios y a las oficinas de farmacia, tanto en el ámbito sanitario como de gestión

Gráficamente, la vía de llegada del medicamento al paciente es la siguiente (gráfico 30):

Gráfico 30. El rol de la distribución en el ciclo del medicamento



Fuente. FEDIFAR

La farmacia elige libremente al distribuidor que le suministra. Habitualmente, trabajan con varios distribuidores a la vez, uno principal y un segundo o tercero para cubrir las faltas. La mayoría de los farmacéuticos titulares de oficina de farmacia son, a su vez, propietarios de algún distribuidor (cooperativa o centro farmacéutico¹⁰).

Los distribuidores normalmente se diferencian por la calidad del servicio (número de repartos, apertura, servicios extra de guardias y domingos-festivos, calidad de las entregas), por valores añadidos a la distribución (apoyo a la gestión de la farmacia, marketing, atención técnica, marca propia), y el precio (descuentos, precio de parafarmacia, ofertas comerciales).

Los distribuidores obtienen sus ingresos tanto directamente de las farmacias (a través de los cargos comerciales o logísticos), basados en el margen regulado sobre el que operan acuerdos

¹⁰ Centro farmacéutico se refiere a un almacén de distribución de gama completa cuyos propietarios son los farmacéuticos clientes. Equivale a la cooperativa de distribución, pero con figura jurídica de sociedad anónima.

entre las partes, como de los laboratorios mediante descuentos o *rappels* de compra. Los distribuidores llegan a acuerdos con los laboratorios para garantizar un buen suministro, tener un vademécum amplio y negociar ofertas (principalmente, en el caso de laboratorios de genéricos y de parafarmacia).

La distribución está apostando más recientemente por una creciente diversificación, creando nuevas líneas de negocio como marcas propias, servicios logísticos a laboratorios y administraciones, venta online.

7.2. Cifras y operadores de la distribución farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Euskadi

El número de empresas cuya actividad principal es el Comercio al por mayor de productos farmacéuticos¹¹ con sede social en la CAE en el año 2020 era de 166, con un total de 991 personas ocupadas y una cifra de negocio total de 409,82 M€, de los cuales 3,8% corresponden a ventas a la exportación. El sueldo medio por asalariado en este segmento era de 37.969 € y el ratio Ingresos de explotación/gastos de explotación del 108%.

Según IQVIA, consultora internacional de información farmacéutica, el volumen total de la distribución en Euskadi en el año 2022 alcanzó los 509,7 M€ a precio venta de laboratorio oficial. La distribución por territorio histórico es la siguiente: Gipuzkoa 154,2 M (30%), Álava 71,5 M (14%) y Bizkaia 283,4 M (56%).

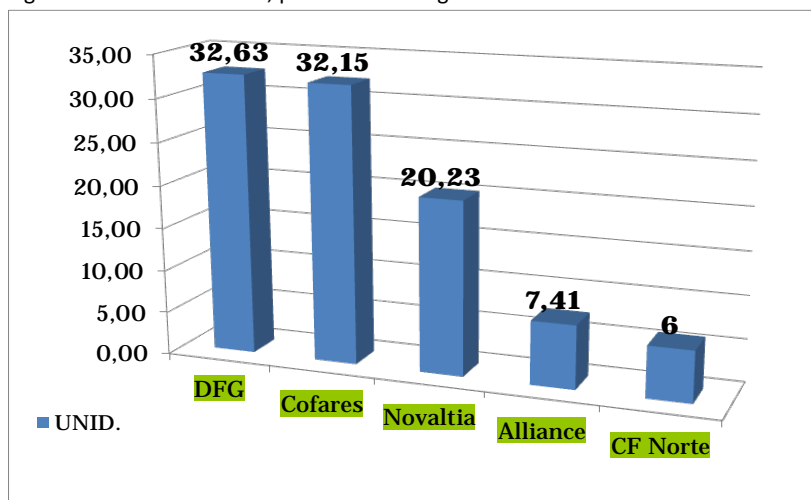
En Euskadi, el mercado de la distribución farmacéutica se encuentra repartido en cuanto a operadores. Los principales distribuidores son los siguientes:

- *DFG Distribuidora Farmacéutica de Gipuzkoa*. Sede en Donostia. Líder en Euskadi. Acaba de unificar sus almacenes en un nuevo centro en Zubieta. Es un centro farmacéutico. Sus accionistas son farmacéuticos y todas sus farmacias clientes son accionistas.
- *Cofares*: Sede en Madrid, Principal distribuidora nacional. Almacén en Baracaldo y Vitoria. Principal cooperativa nacional.
- *Novaltia*: Sede en Zaragoza. Dispone de almacenes en Zamudio y Vitoria. Cooperativa regional.
- *Alliance Healthcare*: Sede en Madrid/Zaragoza. Almacén en Baracaldo. Principal multinacional de la distribución.
- *Centro Farmacéutico del Norte*: Sede en Santander. Almacén en Baracaldo. Centro farmacéutico.
- *Bidafarma*: Sede en Sevilla. Accede al mercado de Bizkaia a través de su nuevo almacén de Sámano en Cantabria. Segunda cooperativa nacional
- *Nafarco*. Sede en Pamplona. Mercado marginal en Bizkaia y Gipuzkoa. Cooperativa regional.

En el mercado compiten pues cooperativas nacionales y regionales con centros farmacéuticos y multinacionales. Compiten tanto en servicios (calidad, cantidad), como en valor añadido (número de referencias, servicios ofertados, atención telefónica, atención técnica) y en precio (descuentos ofertados, modos de pago, etc.).

¹¹ Código de actividad 4646 en la Encuesta Estructural de Empresas del INE.

Gráfico 31. Porcentaje de distribución de unidades de medicamentos, productos sanitarios y parafarmacia en la CAE según almacén distribuidor, periodo enero-agosto 2022



Fuente. IQVIA

Es definitiva, en Euskadi operan activamente hasta 7 distribuidoras de gama completa (DFG, Cofares, Novaltia, Alliance, Centro farmacéutico del Norte, Bidafarma, Nafarco) más otras operadoras más pequeñas centradas en ofertas puntuales (Difarmed, Ecofar, Melyfarma). La cuota de mercado está muy repartida. DFG es líder en Gipuzkoa, y Cofares en Bizkaia y Álava.

7.3. Competencia

El mercado de la distribución opera, como se ha visto, en un entorno de competencia, no existiendo posiciones dominantes. Los distribuidores operan con bajo margen, ya que el beneficio antes de impuestos no suele pasar del 1% de las ventas. Esto se debe a que el objetivo de cooperativas/centros es, principalmente, dar servicio a sus socios/accionistas; no teniendo un objetivo de rentabilidad del accionista, sino de proporcionar un buen servicio al mejor coste posible. Tienden por tanto a trasladar todos los descuentos que obtienen de los laboratorios a los farmacéuticos, dejando un mínimo margen para su mantenimiento.

La falta de atractivo económico del sector ha provocado que no haya habido grandes inversores ni multinacionales que interesadas en entrar en el mismo, a excepción de Alliance, quien posee una muy pequeña parte del mercado.

Por otra parte, existe un pequeño grupo de empresas de distribución oportunistas que realizan ofertas puntuales y de nicho. Ofertas en muchas ocasiones agresivas, pero que no garantizan el suministro de gama completa ni en todos los lugares ni de manera continua.

8. Derecho de la Competencia y Sector farmacéutico. Resoluciones recientes de la CE y de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia

A semejanza de otros sectores, el sector farmacéutico debe cumplir tanto la normativa europea sobre competencia como la de cada país. Pero este sector tiene algunas características que deben considerarse para analizar funcionamiento de la competencia entre sus empresas (Danzon & Nicholson, 2012).

Una de esas características, ya mencionada, es la asimetría de información entre los pacientes y los médicos. A ello se le agrega que quien consume (el paciente) no elige ni paga el medicamento, y quien soporta el coste directo de ese fármaco es un tercer pagador que no decide el medicamento por el que deberá pagar (Siotis, 2019). Por otra parte, es de reconocer la extraordinaria regulación que España, y otros países europeos, realizan sobre el control de precios de los medicamentos.

El control de la competencia y los comportamientos anticompetitivos están regulados a nivel europeo (a través del artículo 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y a nivel nacional, por la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea fue firmado en Roma en 1957, inicialmente bajo el nombre de Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (Tratado CEE). Desde entonces ha sido objeto de diversas reformas y en la última de ellas adoptó su nombre actual (TFUE) (Fernández Rueda, 2020).

El art. 101 del TFUE prohíbe los acuerdos entre empresas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior (Unión Europea, 2014). Por su parte, según el art. 102, “será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo” (Comisión Europea, s.f.a; Unión Europea, 2012).

En España, el marco regulatorio viene dado por la Ley de Defensa de la Competencia (LDC) (BOE, 2007), que busca reconocer la libertad de empresa en el marco de una economía de mercado y la garantía y protección de dicha libertad de empresa por los poderes públicos (Fernández Rueda, 2020). Dentro de esta Ley se resaltan los artículos 1 y 2, que se corresponden con los artículos 101 y 102 del TFUE, anteriormente mencionados.

En su art. 1, la LDC prohíbe todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional y, en particular, los que consistan en: a) la fijación, de forma directa o indirecta, de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio; b) la limitación o el control de la producción, la distribución, el desarrollo técnico o las inversiones; c) el reparto del mercado o de las fuentes de aprovisionamiento; d) la aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes que coloquen a unos competidores en situación desventajosa frente a otros; y, e) la subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de

comercio, no guarden relación con el objeto de tales contratos. Por su parte, en el artículo 2 queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional (BOE, 2007).

En los últimos quince años se ha avanzado mucho, tanto a nivel europeo como a nivel nacional, en el control de las prácticas anticompetitivas. En el año 2008 la Comisión Europea realizó una investigación sobre el sector farmacéutico, la cual permitió identificar prácticas sospechosas, lo que condujo a la apertura de varios expedientes. Esa investigación (Comisión Europea, 2009) evidencia los obstáculos generados por las empresas de medicamentos originales para retrasar la entrada al mercado de los medicamentos genéricos y con ello ampliar el período de exclusividad que otorgan las patentes.

La revisión de las decisiones de la Comisión Europea sobre conductas monopólicas de compañías farmacéuticas entre enero de 2020 y diciembre de 2022 permite identificar las siguientes acciones (Comisión Europea, s.f.b, Herbert Smith Freehills, 2023):

- En noviembre de 2020 la Comisión Europea multó a las compañías farmacéuticas Teva y Cephalon con 60,5 millones de € por acordar retrasar durante varios años la entrada en el mercado de una versión genérica más barata de modafinilo (un medicamento de Cephalon para los trastornos del sueño). Ese acuerdo violó, según la CE, las normas antimonopolio de la UE y causó un daño sustancial a los pacientes y a los sistemas de salud de la UE al mantener altos los precios del modafinilo.
- En febrero de 2021 se publicó la decisión de la Comisión Europea (2021) contra Aspen Pharmacare Holdings Ltd y ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED por la introducción de precios excesivos en seis medicamentos contra el cáncer en el Espacio Económico Europeo, excepto Italia.
- En 2022, la Comisión Europea, junto con la Autoridad Suiza de la Competencia, ha iniciado una investigación antimonopolio sobre Novartis en relación con una de sus patentes en el campo de la dermatología. Es de destacar que no se ha identificado el fármaco que ha motivado esta investigación.
- Finalmente, en octubre de 2022 la Comisión Europea (2022) ha informado a Teva sobre su opinión preliminar de que la compañía ha violado las normas antimonopolio de la UE al participar en prácticas destinadas a retrasar la competencia de Copaxone, su medicamento para la Esclerosis Múltiple. De acuerdo con el análisis realizado por la Comisión, Teva habría difundido sistemáticamente información engañosa sobre un producto competidor con el objetivo de obstaculizar su entrada en el mercado y su aceptación.

Por su parte, en España, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) es la entidad que promueve y defiende el buen funcionamiento de todos los mercados en interés de los consumidores y de las empresas (CNMC, s.f.a). La Ley de Defensa de la Competencia establece un sistema de control previo obligatorio por parte de la CNMC sobre aquellas concentraciones de empresas que alcancen una determinada cuota de mercado o un determinado volumen de negocios, siempre que no exista la obligación de notificarlas a la Comisión Europea. Cualquier operación de concentración que se deba comunicar a la CNMC estará sujeta a una obligación general (con algunas excepciones) de suspensión de su ejecución hasta que no haya sido autorizada (CNMC, s.f.b).

La revisión de las resoluciones de la CNMC relacionadas con los artículos 101 y 102 del TFUE y la LDC en el mercado de medicamentos ha permitido reconocer dos resoluciones en 2021 y otras tres en 2022.

En abril de 2021, la CNMC dictó dos resoluciones relacionadas con dos empresas farmacéuticas innovadoras, AbbVie y AstraZeneca, a quienes se las acusaba de haber abusado de posición de dominio con el objetivo de impedir la entrada de competidores en el mercado (Gutiérrez y Doumont, 2021). Teva Pharmaceutical denunció a AstraZeneca ante la CNMC por la aplicación de precios predatorios tras la expiración de la patente de Symbicort. Por su parte AbbVie fue acusada por Amgen en 2019 por la aplicación de descuentos exclusionarios sobre Humira con el objetivo de expulsar a sus competidores del mercado (entre ellos, Amgevita, un medicamento biosimilar de Amgen). En ambos casos la CNMC decidió en 2021 no iniciar un expediente sancionador ya que consideró que no existía evidencia de infracción de los artículos 2 de la Ley de Defensa de la Competencia y 102 del TFUE puesto que los descuentos aplicados por los denunciados ni estaban por debajo del coste, ni iban dirigidos específicamente contra ningún competidor específico, ni le permitieron una cuota de mercado tan grande como para considerar dominio de mercado. En ese sentido es relevante el criterio usado por la CNMS para considerar la amplitud de mercado, a la hora de considerar la cuota de mercado, basándose en la aplicación de las guías clínicas y no exclusivamente en el principio activo en particular en litigio. Además acepta la licitud tanto de los descuentos de crecimiento, cuando no son excluyentes del competidor y tienen carácter temporal, así como cuando su intención es igualar los de la competencia (*meeting competition*).

Por su parte, la CNMC ha multado en 2022 al laboratorio Leadiant con 10,25 M€ por considerar que la compañía ha abusado de su posición de dominio como titular del único medicamento disponible en España para el tratamiento de la xantomatosis cerebrotendinosa (CNMC, 2022a). Esta situación es considerada una infracción muy grave por la CNMC, la cual está tipificada en los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE. La denuncia interpuesta por el Ministerio de Sanidad y la Organización de Consumidores y Usuarios planteaba que el precio del CDCA-Leadiant® era más de 1.000 veces superior al de los fármacos con CDCA empleados hasta 2008 para el tratamiento de la xantomatosis cerebrotendinosa. La CNMC constató que este laboratorio le vendió el medicamento al Sistema Nacional de Salud a un precio superior al de otro medicamento (esencialmente igual) que la misma empresa comercializaba en 2010 en España para tratar esta misma enfermedad. La decisión de CNMT implica que Leadiant tendrá que comercializar directamente el medicamento en España a un precio no excesivo negociado con el Ministerio de Sanidad y levantar la exclusividad firmada con el único proveedor del principio activo.

En noviembre de ese mismo año 2022 la CNMC dictó una resolución por la cual resolvió no incoar procedimiento sancionador y acordar el archivo de las actuaciones seguidas como consecuencia de una denuncia contra LABORATORIOS GALDERMA, S.A., por considerar que no existían indicios de infracción del artículo 1 de la LDC (CNMC, 2022b). En el año 2017 la CNMC había recibido una denuncia por supuestas conductas prohibidas por el artículo 1 de la LDC llevadas a cabo por este laboratorio, consistentes en la aplicación de precios duales, es decir distintos según el canal de reventa.

Finalmente, en octubre de 2022, la CNMC emitió una resolución por la existencia de conductas prohibidas por el artículo 2 de la LDC y 102 del TFUE, realizadas por MERCK SHARP & DOHME DE

ESPAÑA, S.A. consistentes en un abuso de posición -por medio del ejercicio de acciones judiciales infundadas con el propósito de hostigar a un competidor (CNMC, 2022c). Mediante esa resolución, la CNMC estableció una multa de 38.934.000 euros por la comisión de una infracción muy grave del artículo 62.4. b) de la LDC.

9. Impacto Social y Económico del Sector biofarmacéutico

9.1. Contribución del sector bio farmacéutico a la mejora de la salud y a la sociedad

Un enfoque holístico para comprender el impacto social de una industria es centrarse en su contribución a los ODS (Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible). La Agenda de Naciones Unidas 2030 consta de 17 objetivos y 169 metas, y es un plan de acción universal, integral y transformador destinado a promover el desarrollo humano sostenible en las áreas social y económica y preservar el medio ambiente para las generaciones futuras. Los desafíos de la atención social y de la salud y otros desafíos más amplios, como el cambio climático, son de naturaleza transnacional y exigen soluciones trans-institucionales; no pueden ser abordados por ninguna nación o institución por sí sola y requerirán una acción colaborativa entre gobiernos, organizaciones internacionales, corporaciones, universidades, organizaciones no gubernamentales e individuos.

En un estudio de la Red Española del Pacto Mundial de Naciones las entidades del sector sanitario y farmacéutico, incluyendo las empresas farmacéuticas, centros de investigación, hospitales, centros de salud, clínicas o entidades asistenciales, están por encima de la media española en el conocimiento de los objetivos de la Agenda 2030 y, además, el 100% de las compañías consultadas afirmaron llevar a cabo acciones relacionadas con los distintos ámbitos de los ODS, frente al 85% del resto de sectores consultados (Pacto Mundial, 2022).

Dicho análisis indica que las entidades del sector farmacéutico y sanitario en España han puesto el foco principalmente en cuatro de los 17 ODS. El objetivo 3 de Salud y bienestar es el más priorizado, siendo el segundo objetivo más priorizado el objetivo 5, igualdad de género. El objetivo 4 de trabajo decente y desarrollo económico, y el objetivo 8 de Educación de calidad también son también priorizados por el sector.

Otros estudios muestran que la innovación farmacéutica es responsable del 73% de la prolongación de la esperanza de vida lograda en las últimas décadas (Farmaindustria, 2019). Se han desarrollado nuevos medicamentos, vacunas y tratamientos para abordar algunas de las principales causas de enfermedades y enfermedades potencialmente mortales. La innovación farmacéutica ha permitido abordar con éxito necesidades no satisfechas, como el VIH en los años 80 y 90, las enfermedades cardiovasculares en los años 90 y las enfermedades autoinmunes en la década de 2010. Estimaciones recientes afirman que en el siglo XXI (1999-2017) los nuevos medicamentos contra el cáncer han sido capaces de prolongar 2,7 años la esperanza de vida de los pacientes oncológicos, el 96% del aumento de esperanza de vida alcanzada en total en estos pacientes. O lo que es lo mismo, una reducción del 29,2% en el número de fallecimientos en el mismo periodo. Según el profesor Lichtenberg, por cada euro de inversión en las nuevas terapias frente al cáncer el ahorro directo de asistencia sanitaria varía entre 2,3 y 7,2 euros (Farmaindustria 2022e). Recientemente, en el punto álgido de la pandemia de COVID-19, distintas empresas colaboraron y desarrollaron varias vacunas y terapias

novedosas en el plazo de un año desde la aparición del virus, un hito científico jamás antes alcanzado, gracias en buena parte a investigaciones previas sobre tecnologías genómicas y de desarrollo de vacunas. Está claro que la inversión en investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos y tratamientos innovadores es fundamental para avanzar en la prevención y el tratamiento de las enfermedades. Entre 2000 y 2009 se logró ganar 1,74 años de esperanza de vida en los países integrados en la OCDE, de los cuales 1,27 años son una consecuencia directa de la innovación farmacéutica (Farmaindustria, 2019).

Además de los tratamientos que aumentan la esperanza de vida, los productos farmacéuticos también se utilizan para controlar el dolor, los síntomas o los efectos secundarios de otros tratamientos, ayudando a aliviar las molestias. Al proporcionar tratamientos para controlar el dolor, los síntomas y los efectos secundarios, los medicamentos pueden mejorar la calidad de vida de los pacientes, permitiéndoles la libertad de vivir vidas más saludables y plenas. La Organización Mundial de la Salud calcula que para que una intervención en salud, incluido un medicamento, sea coste-efectivo, el coste de aumentar un año de vida ajustado por discapacidad (DALY) ha de ser menor al equivalente del PIB per cápita de dicho país. En España sería el equivalente a 25.500 euros.

Uno de los principales ámbitos de mejora, y una meta dentro del objetivo 3 de los ODS, es el acceso a medicamentos y vacunas seguras, eficaces, asequibles y de calidad para todos. La Asociación de industrias farmacéuticas innovadoras europeas (EFPIA) ha establecido propuestas detalladas que buscan reducir las desigualdades en el acceso a los tratamientos efectivos en toda Europa (EFPIA, 2019).

9.2. Contribución del sector bio farmacéutico a la economía global

La industria bio farmacéutica es un sector fundamental para cualquier economía basada en el conocimiento y la innovación. Sus beneficios incluyen la mejora de la salud de la población, el incremento de su esperanza de vida y capacidad productiva, el incremento del valor de la producción de cualquier economía, así como el crecimiento y mejora de la calidad del empleo. Por lo tanto, se trata de un sector clave para impulsar el crecimiento y la competitividad de las economías nacionales (Muratoglu G, 2017).

Los efectos económicos totales se obtendrían a partir de la suma de los efectos directos, indirectos e inducidos. Además de los efectos directos, que recogen el impacto económico inmediato directamente generado por la industria bio farmacéutica, también hay que tener en cuenta los efectos indirectos y efectos económicos inducidos. Los efectos indirectos surgen de los insumos que la industria demanda de otros sectores económicos. Los pedidos del sector bio farmacéutico resultan en un aumento de la actividad económica. Este estímulo aumenta el valor añadido bruto (VAB) y otras magnitudes económicas clave a lo largo de la cadena de suministro. Los efectos inducidos tienen su origen en los gastos generados directa e indirectamente de los ingresos y del consiguiente aumento de la demanda.

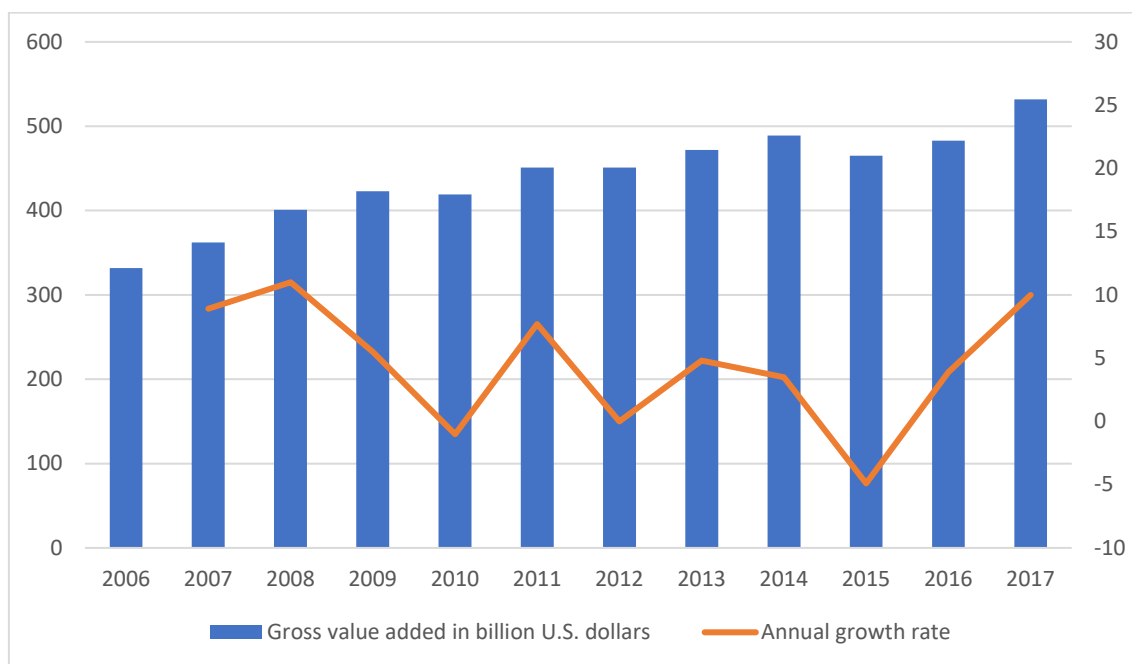
Una figura central del análisis de impacto económico es el valor agregado bruto (VAB). El VAB se define como producción (a precios básicos) menos consumo intermedio (a precios de comprador). Es una medida de la contribución al PIB realizada por un productor, industria o sector individual. El VAB es el indicador para comparar la creación de valor entre los actores

económicos. Muchos de los objetivos de las Naciones Unidas, como el Objetivo de Desarrollo Sostenible 8 (ODS 8: Trabajo decente y crecimiento económico), se definen en términos de PIB o VAB.

En 2017, la industria farmacéutica mundial generó una contribución directa al PIB mundial de 532 mil millones de dólares estadounidenses en términos de VAB, lo que equivale al 1 por ciento del PIB mundial. El siguiente gráfico muestra la evolución del valor añadido bruto directo de 2006 a 2017 (gráfico 20). Después de una pequeña disminución del 4,9 por ciento en 2015, el VAB directo ha aumentado 3,9% en 2016 y 10,0% en 2017, respecto al año anterior (Ostwald, D., Cramer, M., Albu, N., & Tesch, J., 2020).

Además, la industria farmacéutica en su conjunto apoya la actividad económica mundial con 791 mil millones de dólares generados por su consumo de insumos intermedios de otros sectores a lo largo de sus cadenas de suministro globales. Otros 515 mil millones de dólares estadounidenses se aportan a través de efectos inducidos. La contribución total al PIB mundial es de 1.838 billones de dólares estadounidenses.

Gráfico 32. Evolución del valor añadido bruto directo y la tasa de crecimiento anual de la industria farmacéutica a nivel global



Fuente: Eurostat, OECD, ADB, WIOD and National statistics; WifOR calculation.

Los principales efectos indirectos derivados del VAB de la industria farmacéutica mundial permanecen en la misma región geográfica que el país de origen. Además, las regiones también tienen un impacto significativo entre sí. La distribución interregional de los efectos indirectos (VAB indirecto e inducido) varía. Mientras América del Norte recibió la mayoría de los efectos

indirectos del VAB inducido desde Europa, los países europeos recibieron la mayor parte del VAB indirecto de Asia (EFPIA, 2019b).

Además, la industria biofarmacéutica, ya sea en su I+D, fabricación, distribución o sede corporativa, es generadora de empleos de alta calidad en una variedad de categorías ocupacionales y niveles educativos, incluidos aquellos con habilidades, formación y capacitación en ciencias, tecnología, ingeniería y matemáticas (PhRMA, 2017). Según el estudio de Efpia y PwC publicado en junio de 2019, esta industria farmacéutica es directamente responsable de 5,5 millones de personas contratadas a nivel mundial y a través de sus gastos en materiales y servicios de otros sectores, apoyó la generación de 45,1 millones de empleos indirectos adicionales en otras industrias. Además, la industria farmacéutica mundial generó 23,7 millones de puestos de trabajo en otros sectores inducidos por el consumo privado. En total, la industria farmacéutica mundial contribuyó al empleo de 74,3 millones de personas en 2017 (EFPIA, 2019b).

Concretamente para la Unión Europea, la industria farmacéutica es un importante contribuyente en su economía. Se estima que, en total, aportó 206.000 millones de euros en VAB y 2,5 millones de empleos en 2016, equivalente al 1,4 por ciento del PIB combinado de la región y 0,9 por ciento del empleo. Como se mencionó previamente, la industria farmacéutica directamente emplea a un gran número de personas altamente calificadas, cada uno de los cuales hace una contribución significativa a la economía. La industria farmacéutica directamente aporta una media de 156.000 euros del VAB por cada empleado. Los beneficios de la industria farmacéutica se extienden más allá de la propia industria: ayuda a aumentar los estándares de vida, mantener los salarios altos y aumentar los ingresos fiscales para el gobierno (EFPIA, 2019b).

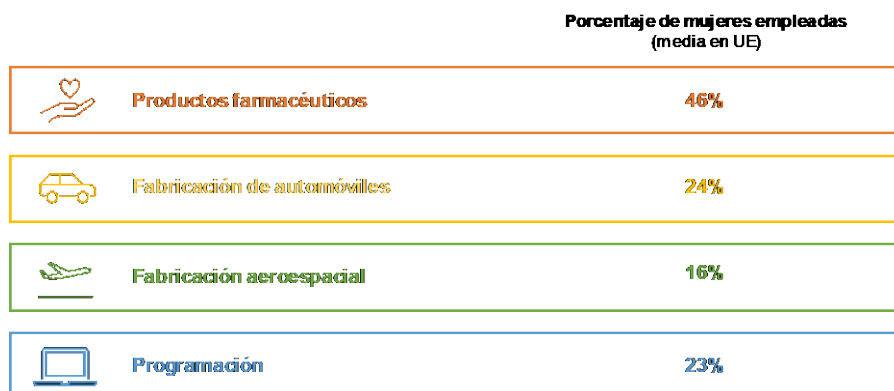
Gráfico 33. Contribución del sector farmacéutica vs. otros sectores clave



Fuente: EFPIA, 2019b

Por otro lado, la industria bio farmacéutica ha ido avanzando en áreas de igualdad de género. En 2016, el 46 por ciento de su fuerza laboral en toda la UE eran mujeres. Esto se compara favorablemente con, por ejemplo, la distribución por género de los 18 millones de científicos e ingenieros en la UE (41 por ciento son mujeres), o la distribución de científicos e ingenieros dedicados a la fabricación de alta y media tecnología donde solo el 17 % son mujeres (gráfico 24).

Gráfico 34. Porcentaje de mujeres empleadas en el sector farmacéutico vs. otros sectores clave



Fuente: EFPIA, 2019b

En cuanto a España, en los últimos 25 años, el sector ha ganado una enorme relevancia, convirtiéndose en un importante motor de las exportaciones españolas y de la inversión privada en I+D. Cabe destacar además que, a partir de la pandemia, el sector bio farmacéutico ha tomado un valor todavía mayor, posicionándose como uno de los más estratégicos para la economía española como se puede ver en los capítulos anteriores de este informe (CaixaBank, 2022).

10. Plan Profarma y otros programas de promoción del sector

El Plan Profarma es un programa conjunto de los Ministerios de Industria, Comercio y Turismo, y de Sanidad, cuyo objetivo es estimular la competitividad de la industria farmacéutica en España, a través de la modernización y la potenciación de actividades que aportan un mayor valor (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, 2021).

Este Plan, que inició su andadura como Programa Farma en 1986, evalúa a las empresas solicitantes de forma independiente y homogénea en base a sus actividades de I+D+i, sus procesos de industrialización y otros indicadores, y las clasifica en 3 grupos (Grupo A, Grupo B y Grupo C) y hasta 4 categorías (Excelente, Muy Buena, Buena y Aceptable) según parámetros anuales de investigación, inversión, empleo etc.

La clasificación de las empresas se basa en los siguientes criterios (BOE, 2021a).

- Grupo A: Compañías con actividad investigadora significativa con planta propia de producción farmacéutica o centro propio de I+D básica o preclínica.
- Grupo B: Empresas con planta propia de producción farmacéutica y que realizan algunas actividades de I+D+i, como desarrollo tecnológico, pero no alcanzan el nivel de significativas.
- Grupo C: Empresas sin planta de producción farmacéutica, pero con actividad de I+D+i propia o contratada en territorio nacional.

Este Plan permite a las empresas farmacéuticas beneficiarse de la reducción en las aportaciones obligatorias al SNS que exige la Ley de Garantías y Uso racional del Medicamento, pero más allá de ello, significa un reconocimiento a su contribución al SNS, con lo que favorece la mayor reputación y notoriedad de la empresa.

Actualmente, se encuentra vigente el *Plan Profarma 2021-2022: Fomento de la competitividad de la Industria Farmacéutica*, cuyo objetivo es favorecer la competitividad del sector farmacéutico, cuidando la eficiencia y la sostenibilidad, potenciando aquellas actividades que resultan fundamentales y que aportan un mayor valor añadido, como la inversión en nuevas plantas industriales y en nuevas tecnologías para la producción, y fomentando la investigación, el desarrollo y la innovación. También es objetivo del programa seguir avanzando en la promoción de un empleo estable y de calidad y en la promoción de la igualdad real y efectiva entre hombres y mujeres en el sector (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, 2021).

En línea con la nueva Estrategia Farmacéutica para Europa, el Plan Profarma 2021-2022 quiere reforzar la valoración de la fabricación de medicamentos considerados esenciales o estratégicos; la investigación, desarrollo y fabricación de nuevos antimicrobianos para reducir la amenaza que supone el desarrollo de las resistencias a los antibióticos; la investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos para la prevención y tratamiento de la COVID-19; una investigación más respetuosa con los principios de protección animal; y el desarrollo de medicamentos con menor impacto ambiental.

Al finalizar cada año, el Plan Profarma 2021-2022 prevé la medición del avance realizado en los objetivos señalados. De hecho, ya han sido publicados los resultados de la clasificación de las empresas incluidas en la convocatoria 2021 (Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, s.f.). Esos resultados muestran a 30 empresas en el Grupo A, diez de las cuales han sido calificadas en la categoría Excelente. Por su parte, ninguna de las empresas clasificadas en los Grupos B y C obtuvo la calificación de excelente o muy buena, siendo calificadas únicamente como Buenas o Aceptables. El Laboratorio FAES Farma, único laboratorio fabricante con sede en el País Vasco que concurre al Plan PROFARMA, tiene su clasificación en el Grupo A, habiendo alcanzado la calificación de Muy Buena.

11. Perspectivas del sector bio farmacéutico en Europa

11.1. Tendencias en el sector: medicina genómica, terapias avanzadas y otras tendencias

Las empresas del sector, ya sea en Europa, España o en Euskadi, deben considerar varias tendencias y desafíos que afectan al futuro de esta industria en los próximos años, entre otras las siguientes:

- **La medicina personalizada o medicina de precisión (MPP)** se refiere a un enfoque médico que utiliza conocimientos moleculares sobre la salud y la enfermedad para guiar las decisiones con respecto a la predicción, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. La MPP está avanzando muy rápidamente, debido a los avances tecnológicos en los métodos de secuenciación de alto rendimiento que se traducen en tiempos de respuesta más rápidos y costos más bajos. Hay cada vez más aprobaciones para

medicamentos personalizados, como las terapias CAR-T, y las aprobaciones basadas en biomarcadores que se esperan en el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) y en los cánceres hematológicos. Con un acceso cada vez mayor a las tecnologías de secuenciación genómica, los ensayos clínicos comenzarán a incorporar análisis de biomarcadores más exploratorios, lo que generará datos valiosos para la validación de biomarcadores.

- **Evidencia del mundo real (RWE).** La evidencia del mundo real (*Real World Evidence*, RWE) es la evidencia clínica relacionada con el uso y los beneficios o riesgos potenciales de un producto médico en la práctica clínica real, y puede generarse mediante diferentes diseños o análisis de estudios, incluidos, entre otros, ensayos clínicos aleatorizados como ensayos simples grandes, ensayos pragmáticos, ensayos y estudios observacionales (prospectivos y/o retrospectivos). El RWE como evidencia de apoyo a los estudios clínicos tradicionales ha crecido significativamente en los últimos años como consecuencia de la mayor acumulación de información clínica digital (historias clínicas electrónicas) y a la mayor capacidad de análisis computacional. Los responsables de la toma de decisiones en el cuidado de la salud y los organismos reguladores confían cada vez más en los estudios RWE para evaluar nuevas terapias. El mayor uso de dispositivos digitales conectados, la historia clínica electrónica y otros datos de ensayos no clínicos, como encuestas, incrementa la generación de grandes cantidades de datos de pacientes del mundo real. El RWE es importante para la aprobación de medicamentos en enfermedades en las que pueden faltar datos de ensayos clínicos en fase de investigación, como oncología o enfermedades raras, pudiendo pasar al uso clínico antes incluso de completar la información de los ensayos. Se espera que estos datos permitan una mejor comprensión de la salud del paciente, el seguimiento de enfermedades y la medicina preventiva, al tiempo que reducen el costo asociado con la investigación. El RWE ha sido promocionado como clave para gestionar la pandemia de la COVID-19, al proporcionar información que ha permitido comprender, monitorizar y prepararse mejor para los desafíos causados por la pandemia (Global Data, 2021).
- **Ensayos clínicos descentralizados.** La COVID-19 provocó importantes relajaciones regulatorias que comúnmente se consideran un desencadenante de un cambio más rápido hacia ensayos clínicos descentralizados que están más centrados en el paciente. Aquí, el objetivo principal es hacer que la participación en el ensayo clínico sea lo más fluida posible, pudiendo hacer el seguimiento del paciente en el propio domicilio del paciente gracias a las técnicas digitales, sin necesidad de acudir a un centro hospitalario, lo que permite a los participantes continuar con sus rutinas diarias y, en consecuencia, disminuir los posibles abandonos.
- El **empoderamiento del paciente** se está volviendo cada vez más importante. Además de una mayor participación de los pacientes en el diseño de ensayos clínicos, lo que mejora el reclutamiento y la adherencia, las compañías farmacéuticas están implementando y aumentarán las estrategias directamente asociadas con sus productos para centrarse más en el paciente. Por ejemplo, esto incluye programas de apoyo al paciente y recursos educativos que ofrecen valor a los pacientes, sus familias y equipos de atención, más allá de la venta del medicamento (*"beyond the pill"*). La información del producto, la educación sobre enfermedades y el apoyo al estilo de vida se pueden ofrecer a través de sitios web, portales, redes sociales y aplicaciones móviles.
- **Atención médica basada en el valor y pago por valor.** El aumento del gasto en los sistemas de salud está poniendo cada vez más el foco en la relación calidad-precio. Los modelos de atención médica basados en el valor (conocidos por sus siglas en inglés VBHC) están presionando a la industria para que desarrolle enfoques nuevos e innovadores que

fomenten el valor y sean creativos en la implementación de las formas de medirlo. La atención médica basada en el valor está allanando el camino para que los pagadores de la atención médica retribuyan en función de los resultados alcanzados en el paciente, en lugar del volumen de actividad realizada (pruebas y tratamientos) o el coste del producto o servicio. Por lo tanto, los proveedores recibirán el pago total solo si los pacientes demuestran resultados predeterminados. Además, si no se logra el resultado, es posible que las empresas deban reembolsar parte del costo original al pagador. Por lo tanto, el retorno de la inversión en el desarrollo de un medicamento no está garantizado, y el riesgo es mucho mayor para la industria (riesgo compartido entre financiador y prestador). Por otro lado, le brinda a la industria la oportunidad de reorientar su modelo comercial al colaborar con otros jugadores en el ecosistema, incluidos competidores y jugadores más pequeños, como nuevas empresas que ofrecen biotecnología o productos de salud digital dirigido tanto al paciente como a otros actores del sector que incrementen el valor del servicio.

11.2. Estrategia Farmacéutica Europea

La estrategia farmacéutica europea (EU, 2020) ha sido adoptada en noviembre de 2020 con un doble objetivo: garantizar el acceso de la población europea a medicamentos innovadores y asequibles, y aumentar la competitividad, capacidad innovadora y sostenibilidad de la industria farmacéutica europea. Una industria que ha visto reducir de manera progresiva su liderazgo en el mundo en las últimas dos décadas. En particular se enfoca a facilitar el desarrollo de nuevos medicamentos para resolver necesidades sanitarias insatisfechas en las áreas de las resistencias a los antimicrobianos, tratamiento del cáncer y enfermedades huérfanas.

Entre las acciones que prevé la Estrategia europea destacan las siguientes:

- Una nueva legislación farmacéutica europea prevista para 2022 con el fin de hacer a la industria europea más competitiva.
- Una revisión de la reglamentación de los medicamentos para niños y enfermedades raras.
- Un diálogo con los operadores para detectar y subsanar las vulnerabilidades en la cadena de suministros de medicamentos.
- Una cooperación estructurada entre las autoridades nacionales encargadas de la fijación de precios, pagos y contratación pública para conseguir medicamentos más asequibles, incluyendo la posibilidad de compras agregadas.
- La creación de un espacio europeo de datos sanitarios, para lo cual ya se ha presentado en 2022 un Reglamento Europeo, y la interoperabilidad de todos los datos sanitarios entre los estados miembros. Acceso a la base de datos 10 millones de genomas.
- Fomento de la innovación y la investigación, a través de los programas ya en marcha Horizonte 2020 y la UE por la Salud
- Nuevos enfoques innovadores en materia de investigación, desarrollo y contratación de antimicrobianos, así como su uso óptimo.
- Creación de una nueva Autoridad Europea de Respuesta frente a las Crisis Sanitarias.
- Promover la colaboración europea en la evaluación de tecnologías sanitarias y aprobar un nuevo Reglamento en esta materia.
- Promover la competencia en la adopción de medicamentos genéricos y biosimilares, incluyendo la regulación de la intercambiabilidad de medicamentos biológicos.
- Aumentar la transparencia de los costes de I+D de medicamentos.

Aunque no tiene poder de autoridad sobre las estrategias de los países miembros, las estrategias nacionales (y posteriormente regionales) deben estar alineadas con la estrategia europea. En este apartado se destacan los puntos clave identificados en la estrategia:

Un incentivo presentado para abordar las necesidades insatisfechas y las enfermedades huérfanas es a través de los derechos de propiedad intelectual (PI). Si bien los derechos de PI ofrecen protección para productos y procesos innovadores, la Estrategia señala que las diferencias entre los estados miembros en la solicitud de patentes y certificados de protección complementarios (SPC)¹² conducen a la duplicación y la ineficiencia, lo que perjudica la competitividad de la industria. La Comisión propone introducir medidas para simplificar y agilizar el sistema de propiedad intelectual farmacéutica de la UE, especialmente en relación con los SPC. La CE también sugiere que los derechos de propiedad intelectual podrían otorgarse como parte de una condicionalidad. Las empresas pueden obtener y mantener derechos de propiedad intelectual en función de dos condiciones. La primera es que el producto debe lanzarse en todos (o la mayoría) de los estados miembros de la UE. Si las empresas se ven obligadas a lanzar en todas partes, esto puede incluir países con financiación limitada para medicamentos, lo que obliga a una empresa a lanzar un medicamento a bajo precio, lo que afecta significativamente el caso comercial general. La segunda condición es aumentar la transparencia en torno al precio de los medicamentos. La CE dice que fomentará la transparencia de la información de precios para ayudar a los estados miembros a tomar mejores decisiones de precios y reembolsos, considerando también los posibles efectos en la cadena de la innovación. La estrategia menciona específicamente la necesidad de una mayor transparencia en torno a los costes de I+D y los principios de cálculo de costes, así como una mejor comprensión de los enfoques de pago novedosos, como los acuerdos de riesgo compartido y los esquemas de pago diferido. Esta transparencia podría verse como una amenaza para la industria no solo porque significa revelar secretos comerciales, sino también porque no hay estándares acordados sobre lo que debe incluirse en el coste.

Otro incentivo potencial que se está considerando para reducir las necesidades médicas insatisfechas y fomentar un acceso más amplio de los pacientes a los medicamentos es modular la exclusividad de mercado de los medicamentos huérfanos en función de su contribución a cubrir enfermedades sin tratamiento.

Posible revisión de la provisión Bolar. La estrategia farmacéutica europea critica a las empresas innovadoras por obstaculizar en ocasiones el lanzamiento de genéricos y biosimilares, una vez terminado su periodo de protección de patente. La Comisión ha insinuado que revisará la disposición Bolar que permite que el trabajo de desarrollo del genérico comience antes de la pérdida de exclusividad. Mientras que en algunos países la exención Bolar se limita a actividades relacionadas con la generación de datos para presentaciones reglamentarias de presentaciones genéricas en la UE/EEE, en otros países incluye actividades relacionadas con la generación de datos para cualquier tipo de presentación, incluidas las solicitudes completas para aprobaciones regulatorias fuera de la UE/EEE (Garattini, 2021).

¹² Los SPC son extensiones del derecho de propiedad intelectual más allá del periodo de patente. Con los SPS el periodo de protección se puede extender un máximo de 15 años a determinados medicamentos de uso humano, como incentivo para la investigación y desarrollo de estos nuevos medicamentos.

11.3. Plan Estratégico de la Industria farmacéutica española y otros planes estratégicos de recuperación y transformación que afectan al sector

El Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica española 2023-25 (PEIF, 2022) va en línea con la Estrategia Farmacéutica Europea, estando previsto que se apruebe a lo largo de 2023 aunque sus líneas generales han sido ya anunciadas en una reciente jornada de la Presidencia del Gobierno de España con los líderes del sector. Este plan tiene como objetivos impulsar las inversiones en fármacos biológicos, la creación de centros de investigación clínica y establecer medidas para evitar el desabastecimiento de fármacos. Su financiación es a cargo de los Fondos Europeos e inversiones privadas de las propias industrias. Está previsto que movilice 8.000 millones de euros. Además de impulsar inversiones del sector en nuevas plantas y la ampliación de las existentes, orientadas progresivamente a los fármacos biológicos y para áreas médicas no cubiertas, también apoyará otros planes ya existentes, como el Plan de Ciencia, el Plan de Terapias Avanzadas, la Estrategia Española de Medicina Personalizada de Precisión y la Estrategia de Salud Digital. El Plan se desplegará en acciones en diversos ámbitos:

- El fomento de un ecosistema de investigación farmacológica, el estímulo de la cadena de valor y la introducción de la perspectiva de género en la investigación clínica.
- El reposicionamiento de medicamentos antiguos, el descubrimiento de nuevos antibióticos y mantenimiento en el mercado de productos útiles y necesarios que, por distintos motivos, hoy constituyen fallos de mercado.
- La contribución a la creación de empleo cualificado y economía del conocimiento, con el objetivo de posicionar a España como polo de innovación en el seno de la Unión Europea (UE) y contribuir a consolidar a la UE como la región de la I+D biomédica.
- El fortalecimiento de una cadena de producción y suministro robusta y resiliente capaz de enfrentarse a nuevas crisis de salud y contribuir a la suficiencia de la Unión Europea.
- La convergencia con el Pacto Verde Europeo mediante el desarrollo de empresas ecosostenibles con mínimo impacto medioambiental.

PERTE Salud de Vanguardia y Plan de Medicina personalizada. El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PERTE) (PERTE, 2021) del Gobierno de España traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo. Este Plan de Recuperación refuerza la inversión pública y privada para reorientar el modelo productivo, impulsando la transición verde y digital. El PERTE Salud de Vanguardia se articula mediante un diseño matricial en torno a cuatro objetivos estratégicos y cinco líneas que deben aplicarse de forma transversal para garantizar la consecución de estos objetivos y que se identifican como elementos críticos de éxito.

- Impulsar la implementación equitativa de la Medicina Personalizada de Precisión.
- Promover el desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores.
- Desarrollar un sistema de datos innovador para mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e investigación orientada a la salud.
- Impulsar la transformación digital de la asistencia sanitaria, mediante la aplicación de tecnología.

El PERTE Salud de Vanguardia prevé una inversión total de más de 1.469 millones de euros en el periodo 2021-2023, con una contribución del sector público de 982 millones de euros y una

inversión privada inicial de 487 millones de euros. La convocatoria de medicina personalizada de precisión se lanza en coordinación con la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (Impact), y cuenta en 2022 con 81,5 millones de euros, cerca del triple de los fondos que tuvo en la edición de 2021. Se estima que globalmente el PERTE Salud de Vanguardia generará una contribución en PIB de hasta 4.335 millones de euros, y la creación de hasta 12.688 nuevos puestos de trabajo. Desde el lanzamiento del programa, el Ministerio de Industria ha apoyado proyectos de innovación industrial con una inversión de más de 11 millones de euros con los que se han financiado 17 proyectos industriales (PERTE, 2022). Una segunda convocatoria saldrá a principios de 2023 en línea con la idea de reforzar el carácter de esta industria y la necesidad de poner en marcha iniciativas para desarrollar el sector y asegurar el abastecimiento y la equidad en el acceso a medicamentos. En el caso de la salud de vanguardia, tres empresas vascas (P4Q electronics, Vivebiotech y Faes Farma) han logrado 3,4 millones de estos fondos.

11.4. Planes estratégicos sanitarios de la CAE

Euskadi Next (Euskadi Next, 2021) es el programa de inversiones para la recuperación, la transformación y la resiliencia de Euskadi que el Gobierno Vasco, en coordinación con las tres Diputaciones Forales y los Ayuntamientos de las tres capitales vascas, ha puesto en marcha. El programa se centra, principalmente, en la sostenibilidad. Euskadi Next recoge proyectos concretos que podrían suponer un impacto total de inversión de 18.286 M de € -fondos europeos y recursos propios públicos y privados-. El programa se centra, principalmente, en la sostenibilidad. La estrategia recoge un listado de 188 inversiones en ocho ámbitos estratégicos incluyendo la digitalización y la innovación, la salud y el cuidado de las personas.

Uno de los proyectos prioritarios del Plan Estratégico de Inversiones del País Vasco 2022-2024 es el proyecto OSASUNBERRI. El objetivo del proyecto OSASUNBERRI es fortalecer el sector de la salud en el País Vasco y construir un sector cercano, eficiente e integral basado en la filosofía Km. 0, capaz de hacer frente a situaciones como la pandemia y otras en el futuro.

OSASUNBERRI (Osasunberri, 2022) actúa en cuatro áreas de actuación: desarrollo de plataformas de I+D para el desarrollo de soluciones tecnológicas y capacidades de fabricación de nuevas pruebas diagnósticas (OSASUNTEST); en segundo lugar, la aplicación de diferentes terapias y la implementación de capacidades de I+D necesarias para el desarrollo de fármacos y fármacos microbiológicos, así como el desarrollo de terapias celulares o rehabilitadoras (OSASUNTHERAPY); en tercer lugar, el desarrollo de espacios piloto post-COVID, digitalización de la asistencia sanitaria y desarrollo de nuevas plataformas de innovación asistencial (OSASUNASSISTANCE); y en cuarto lugar la monitorización de las tendencias competitivas, la protección de la propiedad intelectual, el ecodiseño y la integración de sistemas digitalizados (OSASUNCONNECT). La iniciativa colaborativa OSASUNBERRI reúne a 17 empresas, de las cuales 15 son pymes y 2 son grandes corporaciones farmacéuticas (CINFA y FAES Farma), 5 instituciones de asistencia sanitaria, 3 organismos científico-tecnológicos y 2 asociaciones sectoriales. Las 27 entidades participantes aportan sus capacidades tanto en investigación y desarrollo tecnológico, diseño industrial, fabricación, certificación, protección intelectual, vigilancia tecnológica, promoción y difusión para lograr una solución viable y eficiente a situaciones de máximo interés social como la actual.

La Estrategia de Investigación en Salud de Euskadi 2022-2025 (EIS, 2022) se centra en la generación de conocimiento actuando sobre todos los agentes del Sistema de Investigación e Innovación en salud de Euskadi. Se desarrolla a través de cinco ejes principales, el primero es una mayor coordinación e integración entre los institutos de investigación, los centros asistenciales y las empresas bajo la coordinación de BIOEF. El segundo eje lo constituye la especialización de los institutos de investigación con el objetivo de lograr la excelencia científica. El tercero, la creación de talento, incrementando el personal investigador y desarrollando la carrera investigadora dentro de Osakidetza, fomentando nuevos programas de atracción y retención de talento investigador. El cuarto eje, es una mayor presencia internacional y lograr una mayor capacidad de liderazgo de proyectos internacionales competitivos. El quinto y último eje es el logro de un marco estable de financiación de la investigación, recabando mayores alianzas público-privadas y captación de fondos competitivos. En relación con el ecosistema empresarial y el refuerzo de iniciativas de coordinación con la industria, la estrategia identifica que se deben mejorar los procedimientos, tanto para la realización de ensayos con medicamentos, como con el ecosistema vasco industrial y tecnológico. La investigación clínica en Euskadi tiene un peso menor al que le correspondería por su población. La evolución tanto de las participaciones en los ensayos como de las y los pacientes (reclutamiento) refleja una tendencia descendente. Una de las tareas definidas es facilitar e impulsar la valorización de los resultados de la actividad de I+D+i del sistema sanitario a través de la OTRI de BIOEF: Identificación de resultados innovadores, protección, en su caso, de derechos de propiedad intelectual e industrial, y evaluación del potencial de transferencia y/o traslación a la clínica.

Referencias

- AFI. (2021). Inversión en sanidad: la vía española hacia la prosperidad. Disponible en: <https://azure.afi.es/webAfi/descargas/2110412/1413281/inversion-en-sanidad-la-via-espanola-hacia-la-prosperidad.pdf>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2008). Autorización de comercialización excepcional de medicamentos de uso humano. https://sede.aemps.gob.es/inspeControl/docs/LABOFAR-guiaPE026_C-998212.pdf
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2017). Autorización de nuevos laboratorios farmacéuticos fabricantes/importadores de medicamentos. Guía para la presentación de solicitudes. https://sede.aemps.gob.es/inspeControl/docs/LABOFAR-guiaPE001_C-080360.pdf
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2022). LABOFAR. Registro de Laboratorios Farmacéuticos. <https://labofar.aemps.es/labofar/registro/farmaceutico/fabricantes-importadores/consulta.do#nav-no>
- AIReF. (2019). Medicamentos dispensados a través de receta médica. Disponible en: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2022/04/ESTUDIOS-FIRMADOS/2019-07-02-RECETAS.pdf>
- AIReF. (2020). Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: farmacia e inversión en bienes de equipo. Disponible en: <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/PDF-WEB-Gasto-hospitalario-del-SNS.pdf>
- AseBio. (2021). Hacia un crecimiento sostenido y resiliente. Disponible en: <https://asebio.com/sites/default/files/2022-07/Informe%20AseBio%202021.pdf>
- AseBio. (2021). Informe AseBIO 2020: El año de la biotecnología. <https://asebio.com/conoce-el-sector/informe-asebio>
- Bellón Saameño JA. (2006). Demanda inducida por el profesional: aplicaciones de la teoría económica a la práctica clínica. *Aten Primaria*. 38(5):293-8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13092989>
- BOE. (2007). Núm 159. Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28848-28872.pdf>
- BOE. (2008). Num 131. Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2008/05/30/pdfs/A25138-25140.pdf>
- BOE. (2010). Num 75. Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2010/03/27/pdfs/BOE-A-2010-5030.pdf>
- BOE. (2015a) Num 177. *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>
- BOE. (2015b). Num 177. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8328-consolidado.pdf>
- BOE. (2021a). Num 303. Resolución de 10 de diciembre de 2021, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, por la que se efectúa la convocatoria de Profarma (2021-2022): Fomento de la competitividad en la Industria

- Farmacéutica. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/20/pdfs/BOE-A-2021-20991.pdf>
- BOE. (2021b). Núm 285. Orden SND/1308/2021, de 26 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2021 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/29/pdfs/BOE-A-2021-19643.pdf>
 - CaixaBank. (2022). La Industria Farmacéutica Española. Disponible en: <https://www.caixabankresearch.com/es/analisis-sectorial/industria/industria-farmaceutica-espanola>
 - CNMC. (2022a). La CNMC multa al laboratorio Leadiant con 10,25 millones por vender a un precio excesivo su medicamento huérfano para el tratamiento de una enfermedad rara. Disponible en: <https://www.cnmc.es/prensa/sancionador-leadiant-20221114>
 - CNMC. (2022b). Resolución Expediente Laboratorio Galderma. (S/0019/19). Disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/4443924.pdf>
 - CNMC. (2022c). Resolución MERCK SHARP DOHME, S.A. (S/0026/19). Disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/4372982.pdf>
 - CNMC. (Sin Fecha a). Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. Recuperado el 17 de enero de 2023 de <https://www.cnmc.es/>
 - CNMC. (Sin Fecha b). Concentraciones. Recuperado el 17 de enero de 2023 de <https://www.cnmc.es/ambitos-de-actuacion/competencia/concentraciones>
 - Coduras Martínez A, del Llano Señarís JE, Nuño Solirís R. (2022). La Sanidad Española en Cifras 2021. Disponible en: <https://fundaciongasparcasal.org/wp-content/uploads/2022/06/InformeSanidadEnCifras2021.pdf>
 - Comanor WS, Scherer FM. (2013). Mergers and innovation in the pharmaceutical industry. *J Health Econ.* Jan;32(1):106-13. [10.1016/j.jhealeco.2012.09.006](https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2012.09.006)
 - Comisión Europea. (2009). Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. Disponible en: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf
 - Comisión Europea. (2014). Pharmaceutical industry: a strategic sector for the European economy. Commission staff working document. Brussels, 1.8.2014 SWD 216 final/2. Disponible en: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7649/attachments/1/translations>
 - Comisión Europea. (2020). Antitrust: Commission fines Teva and Cephalon €60.5 million for delaying entry of cheaper generic medicine. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2220
 - Comisión Europea. (2021). COMMISSION DECISION of 10.2.2021 relating to a proceeding under Article 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) and Article 54 of the EEA Agreement Case AT.40394 – ASPEN. Disponible en: https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/40394/40394_5350_5.pdf
 - Comisión Europea. (2022). Antitrust: Commission sends Statement of Objections to Teva over misuse of the patent system and disparagement of rival multiple sclerosis medicine. Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062
 - Comisión Europea. (Sin Fecha a). Antitrust. Disponible en: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust_en



- Comisión Europea. (Sin Fecha b). Competition Policy. Recuperado el día 24 de enero de 2023 de https://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/index.cfm?fuseaction=dsp_result&policy_area_id=1,2,3
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2019). INF/CNMC/059/19 Informe sobre el Plan de Acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos. Disponible en: https://www.cnmc.es/sites/default/files/2554362_7.pdf
- Consejo General de Colegios Farmacéuticos. (2017). ¿Qué son las especialidades farmacéuticas publicitarias? Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/tu-farmaceutico-informa/consejos-de-salud/que-son-las-especialidades-farmaceuticas-publicitarias/#:~:text=Los%20medicamentos%20no%20publicitarios%20que,y%20podr%C3%A1n%20fijar%20libremente%20precio.>
- Consejo General de Colegios Farmacéuticos. (Sin Fecha). Medicamentos huérfanos. Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/medicamentos-y-parafarmacia/medicamentos/medicamentos-huerfanos/> (última visita: 23 de noviembre de 2022).
- Danzon PM, Nicholson S. (2012). *Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199742998.001.0001>
- Delgado del Saz C. (2017). La patente de medicamentos de uso humano y fabricación industrial como instrumento de protección de la innovación: estudio del acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha. Trabajo de fin de grado. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/51642/1/CRISTINA%20DELGADO%20DEL%20SAZ.pdf>
- Diario Oficial de las Comunidades Europeas. (1988). Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/1989/040/L00008-00011.pdf>
- DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *J Health Econ*. May;47:20-33. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
- EFPIA, 2019. Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe. <https://www.efpia.eu/media/412939/efpia-economic-societal-footprint-industry-final-report-250619.pdf>
- EFPIA. (2019a). The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2019. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf>
- EFPIA. (2019b). The economical and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/412939/efpia-economic-societal-footprint-industry-final-report-250619.pdf>
- EFPIA. (2022). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator-update-july-2022-final.pdf>
- EIIIS, 2022. Estrategia de investigación e innovación en Salud 2022-2025. Departamento de Salud. <https://www.euskadi.eus/estrategia-de-investigacion-e-innovacion-en-salud-2022-2025/web01-a2ikerpr/es/>

- EMA. (2022). European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-pre-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en-0.pdf (última visita: 7 de diciembre de 2022).
- EU, 2020. A pharmaceutical strategy for Europe. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en
- Euskadi Next, 2021. Departamento de Económica y Hacienda. <https://www.euskadi.eus/euskadi-next-programas/web01-a2ogafon/es/>
- Eustat. (2022a). Inversión neta de la industria manufacturera de la C.A. de Euskadi por ramas de actividad (miles de euros y %). https://www.eustat.eus/elementos/ele0019900/inversion-neta-de-la-industria-manufacturera-de-la-ca-de-euskadi-por-ramas-de-actividad-miles-de-euros-y-tbl0019993_c.html
- Eustat. (2022b). Panorama de la Industria Vasca 2022. <https://www.eustat.eus/panoramadelaindustriavasca/2022/presentacion.html>
- Farmaindustria (2022a). El acceso a los medicamentos en España: diagnóstico y recomendaciones. Disponible en: https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2022/07/Acceso_a_los_medicamentos_en_espana_diagnostico_recomendaciones-julio-2022.pdf
- Farmaindustria (2022b). Implantación industrial del sector farmacéutico en España. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2022/09/P-252-149-5-Estudio-de-la-implantacion-industrial-del-sector-farmaceutico-en-Espana.pdf>
- Farmaindustria (2022c). Empleo en la industria farmacéutica innovadora 2021. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2022/02/Encuesta-Empleo-2021-Farmaindustria.pdf>
- Farmaindustria (2022d). I+D en la Industria Farmacéutica 2021. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2022/12/Resultados-Encuesta-ID-2021-Farmaindustria.pdf>
- Farmaindustria (2022e). <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2022/11/11/los-nuevos-farmacos-se-asociaron-a-una-reduccion-del-29-de-muertes-por-cancer-en-espana-en-un-solo-ano/>
- Farmaindustria, 2019. Así contribuye la industria farmacéutica a los objetivos de desarrollo sostenible de la onu. <https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/asi-contribuye-la-industria-farmaceutica-a-los-objetivos-de-desarrollo-sostenible-de-la-onu/>
- Faus Santasusana J, Vega Fernández J. (2017) Tratado de Derecho Farmacéutico: Estudios sobre el régimen jurídico de los medicamentos. Jordi Faus Santasusana (coord.). Editorial Aranzadi. ISBN 9788490599952, pp. 931-1040.
- Fernández Rueda J. (2020). Licencias obligatorias para medicamentos de alto coste por abuso de posición dominante. Disponible en: <https://reunir.unir.net/bitstream/handle/123456789/10759/Fern%C3%A1ndez%20Rueda%2C%20Juliana.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Garattini, 2021. Garattini Silvio, Natsis Yannis, Banzi Rita. Pharmaceutical Strategy for Europe: Reflections on Public Health-Driven Drug Development, Regulation, and

- Policies. *Frontiers in Pharmacology*, Volume 12
<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.685604/full>
- Global Data, 2021. State of the Biopharmaceutical Industry 2022. <https://www.globaldata.com/store/report/State-of-Biopharmaceutical-Industry-analysis/>
 - Grande Vega E. (2003). Mercados farmacéuticos: evolución. *Farmacia Profesional*. Vol 17, Nº17. pp. 6-11. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13050146>
 - Gutiérrez A, Doumont F. (2021). NUEVOS DESARROLLOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO. LAS RESOLUCIONES DE ARCHIVO DE LA CNMC EN “INHALADORES ASTRAZENECA” Y “ABBVIE”. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, n.º 56. Disponible en: https://www.uria.com/documentos/publicaciones/7628/documento/foro_esp_02.pdf?id=12522&forceDownload=true
 - Herbert Smith Freehills. (2023). Competition law developments in the pharma sector – 2022 round-up and what to expect in 2023. Recuperado el día 14 de febrero de 2023
 - Ibañez de Aldecoa Fuster J. (2022). La industria farmacéutica española. Disponible en: <https://www.caixabankresearch.com/es/analisis-sectorial/industria/industria-farmaceutica-espanola>
 - IDIS. (2022). Sanidad Privada, aportando valor. Análisis de situación 2022. Disponible en: https://www.fundacionidis.com/uploads/informes/informe_sanidad_privada_aportando_valor_2022.pdf
 - IFPMA. (2014). The Pharmaceutical Industry and Global Health. Disponible en: https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2014/12/IFPMA_-_Facts_And_Figures_2014-2.pdf
 - IMI, 2020. IMI Socio-economic impact report on IMI1 projects. https://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/reference-documents/IMI1_SocioEconomicImpactReport_2020.pdf
 - INE. (2022). Valor de las exportaciones de productos de alta tecnología por grupos de productos y periodo. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?tpx=49411> (última visita: 15 de diciembre de 2022).
 - Instituto Nacional de Estadística. (2022). País Vasco: No de establecimientos, cifra de negocios, venta de productos y valor añadido en los sectores de alta tecnología por rama de actividad y tipo de indicador. INE. <https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?tpx=53443&L=0>
 - IQVIA. (2022). The Impact of Biosimilar Competition in Europe. Disponible en: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2022.pdf>
 - Jefatura de Estado. (1979). Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para el País Vasco. «BOE» núm. 306, de 22 de diciembre de 1979. <https://www.boe.es/buscar/pdf/1979/BOE-A-1979-30177-consolidado.pdf>
 - Lakdawalla DN. (2018). Economics of the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Literature*, 56(2), pp. 397–449. DOI: 10.1257/jel.20161327
 - Lobo F. (2019). La industria farmacéutica en la actualidad: un vistazo a sus características. *Papeles de economía española* Vol.160, pp. 2-13. Disponible en: https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art02.pdf

- Ministerio de Hacienda y Función Pública. (2022). Indicadores sobre Gasto Farmacéutico y Sanitario. <https://www.hacienda.gob.es/ca-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>
- Ministerio de Hacienda. (2022). Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario. Disponible en: <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx> (última visita: 8 de diciembre de 2022).
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de España. Secretaría de Estado de Comercio. (2022). DataComex—Estadísticas del Comercio Exterior. https://comercio.serviciosmin.gob.es/Datacomex/principal_comex_es.aspx
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. (2021). PROFARMA (2021-2022): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica. Disponible en: <https://www.mincotur.gob.es/PortalAyudas/profarma/Descripcion/Paginas/index.aspx>
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. (Sin Fecha). Clasificación y calificación de empresas incluidas en la convocatoria 2021. Disponible en: https://www.mincotur.gob.es/PortalAyudas/profarma/Descripcion/Documents/Clasificacionycalificacion_Conv_2021.pdf
- Ministerio de Sanidad. (2019). Preguntas y respuestas frecuentes sobre el sistema de información para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico en el Sistema Nacional de Salud (VALTERMED). Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/en/profesionales/farmacia/valtermed/docs/VALTERMED_Preguntas_y_Respuestas.pdf
- Ministerio de Sanidad. (2022a). Documento informativo sobre la financiación y fijación de precios de los medicamentos en España. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf
- Ministerio de Sanidad. (2022b). Informe Evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos huérfanos en el SNS (2016-2021). Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/202202222_Infor_Evol_Mtos_Huerfanos_SNS_2016_2021.pdf
- Ministerio de Sanidad. (Sin Fecha). Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS (VALTERMED). Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/home.htm> (última visita: 17 de diciembre de 2022).
- MURATOĞLU, G. (2017). Does pharmaceutical industry boost economic growth? A Competitiveness-related approach. *Yaşar Üniversitesi E-Dergisi*, 12(48), 296-314.
- OCDE. (2018). *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>
- Osasunberri, 2022. <https://osasunberri.com>
- Ostwald, D., Cramer, M., Albu, N., & Tesch, J. (2020). The Global Economic Impact of the Pharmaceutical Industry.

- Pacto Mundial, 2022. El sector farmacéutico y sanitario: contribuyendo a la Agenda 2030. Pacto Mundial, Red Española. <https://www.pactomundial.org/biblioteca/el-sector-farmaceutico-y-sanitario-contribuyendo-agenda-2030/>
- PEIF, 2022. Darias: Plan Estratégico Industria Farmaceutica. <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Paginas/2022/080922-plan-estrategico-industria-farmaceutica.aspx>
- PERTE, 2021. PERTE para la salud de vanguardia. <https://planderecuperacion.gob.es/como-acceder-a-los-fondos/pertes/perte-para-la-salud-de-vanguardia>
- PERTE, 2022. Industria aprueba la resolución provisional de 17 proyectos industriales <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/industria/Paginas/2022/190922-perte-salud-prtr.aspx>
- PhRMA. (2017). Economic Impact US Biopharmaceutical Industry. Disponible en: <https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/D-F/Economic-Impact-US-Biopharmaceutical-Industry-December-2019.pdf>
- Poncela García M, García de Quevedo Ruiz JC. (2019). La contribución del sector farmacéutico al crecimiento, a las exportaciones y a la inversión en España. *Papeles de Economía Española*, nº 160. pp. 120-129. Disponible en: https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art11.pdf
- Priede Bergamini T, López-Cozar Navarro C, Benito Hernández S. Sector de la fabricación de productos farmacéuticos en España. Representación de las empresas de participación en la industria. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*. Vol. 15, No 1, 2009, pp. 137-147. Disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1135252312600823?token=A24E8DD06780C658B3C90B1554723EFFAF29CF0E82FC8AFDB23D968E706BDF1F7F4B0F12F4DBFE4E574F6AB66E99F44D&originRegion=eu-west-1&originCreation=20221208093435>
- PROFARMA, 2022. PROFARMA (2021-2022): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica. <https://www.mincotur.gob.es/PortalAyudas/profarma/Descripcion/Paginas/objetivos.aspx>
- PwC, EFPIA. (2019). Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/412939/efpia-economic-societal-footprint-industry-final-report-250619.pdf>
- Roca AT. (2019). Entidades sanitarias llevan al Congreso una iniciativa para abaratar los medicamentos. El País. Disponible en: https://elpais.com/sociedad/2019/06/25/actualidad/1561460087_349983.html (última visita: 24 de noviembre de 2022).
- Rovira Fornis J. (2015). Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control. *Salud Colectiva*, Vol.11, No1, pp. 35-48. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/sc/v11n1/v11n1a04.pdf>
- Rubinfeld DL, Pindyck RS. (2018) El poder de mercado: el monopolio y el monopsonio. *Microeconomía*. Madrid, España: Pearson Educación. pp 347-379.
- Sánchez Martínez S. (2020). Análisis económico de la industria farmacéutica en España. Disponible en: <https://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/8782/tfg-san-ana.pdf>

- Sandoz. (Sin Fecha). ¿Qué son los medicamentos biológicos? Disponible en: <https://www.sandozfarma.es/nuestro-trabajo/medicamentos-biosimilares/%3Fque-son-los-medicamentos-biologicos> (última visita: 6 de diciembre de 2022).
- Siotis G. (2019). Política de la competencia en el sector farmacéutico. PAPELES DE ECONOMÍA ESPAÑOLA, N.o 160. Disponible en: https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art10.pdf
- Unión Europea. (2012). Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. TERCERA PARTE - POLÍTICAS Y ACCIONES INTERNAS DE LA UNIÓN TÍTULO VII - NORMAS COMUNES SOBRE COMPETENCIA, FISCALIDAD Y APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES. Capítulo 1 - Normas sobre competencia Sección primera - Disposiciones aplicables a las empresas Artículo 102 (antiguo artículo 82 TCE). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:12012E102>
- Unión Europea. (2014). Comunicación relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del artículo 101, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Comunicación de minimis) (2014/C 291/01). Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0830\(01\)&from=NL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0830(01)&from=NL)
- Weber. (2021). El valor del medicamento desde una perspectiva social 2021. Madrid, España: Fundación Weber. Disponible en: https://weber.org.es/wp-content/uploads/2021/03/libro_digital_valor_medicamento_actualizacion_2020_final.pdf
- Zozaya N, Martínez L, Alcalá B, Hidalgo-Vega A (2017). Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados. España, Madrid: Fundación Weber. Disponible en: https://weber.org.es/wp-content/uploads/2017/11/interactivo_informe_evaluacion_financiacion_y_regulacion_de_los_medicamentos_innovadores_en_los_paises_desarrollado.pdf