



# La industria y el mercado del genérico en España



---

Informe elaborado con la colaboración de:

**SR** Solchaga Recio  
& asociados

---

14 de octubre de 2009

# ÍNDICE

1. AESEG
2. La industria del genérico
3. El mercado del genérico
4. Propuestas

## AESEG

### ¿Quiénes somos?

- En la actualidad, AESEG está compuesta por 30 socios y cuenta con una representación sectorial del 96% del mercado en términos de cuota de mercado en valores y del 93% en el número de formatos de EFG.



10 nuevas  
incorporaciones a  
AESEG en 2009

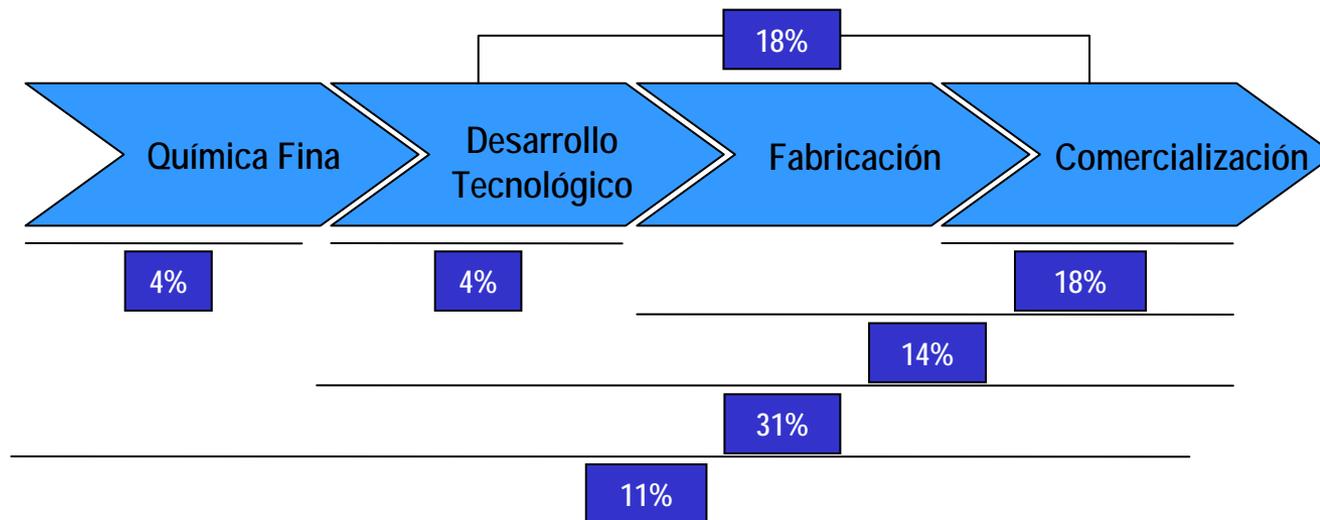
- El sector está constituido mayoritariamente por una industria nacional. Así, de los 30 asociados de AESEG, 12 son empresas españolas y 7 europeas.

## AESEG

### La actividad de nuestros asociados (1/2)

- Las empresas asociadas en AESEG están presentes a lo largo de toda la cadena de valor del medicamento. Para ello, realizan actividades de producción de química fina y principios activos, desarrollo tecnológico, fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas.

#### DISTRIBUCIÓN DE LOS ASOCIADOS POR ACTIVIDAD DESARROLLADA



- Tres cuartas partes de los laboratorios asociados están presentes en más de una de las fases de la cadena de valor.
- Un 42% de los asociados de AESEG realizan actividades de desarrollo tecnológico, fabricación y comercialización.

## AESEG

### La actividad de nuestros asociados (2/2)

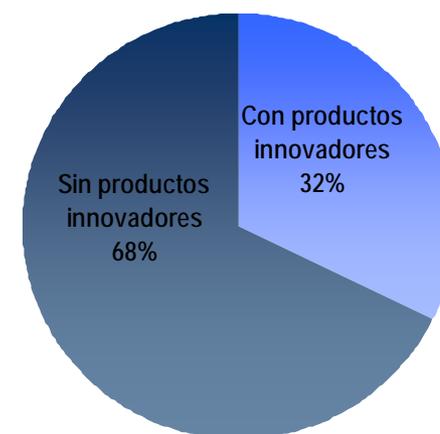
DISTRIBUCIÓN DE LAS VENTAS



PLANTAS DE PRODUCCIÓN



PRODUCTOS INNOVADORES



- En términos de facturación, el 60% del volumen de negocio total, con una facturación superior a los 680 millones de euros, proviene de la venta del producto final, mientras el 40% restante proviene de fases anteriores del proceso productivo (venta de materias primas o dosieres para la fabricación de genéricos) o de la venta de medicamentos de marca.
- Para ello, más de la mitad de los asociados cuentan con una planta de producción.
- Además, un tercio de las empresas asociadas a AESEG fabrica productos innovadores.

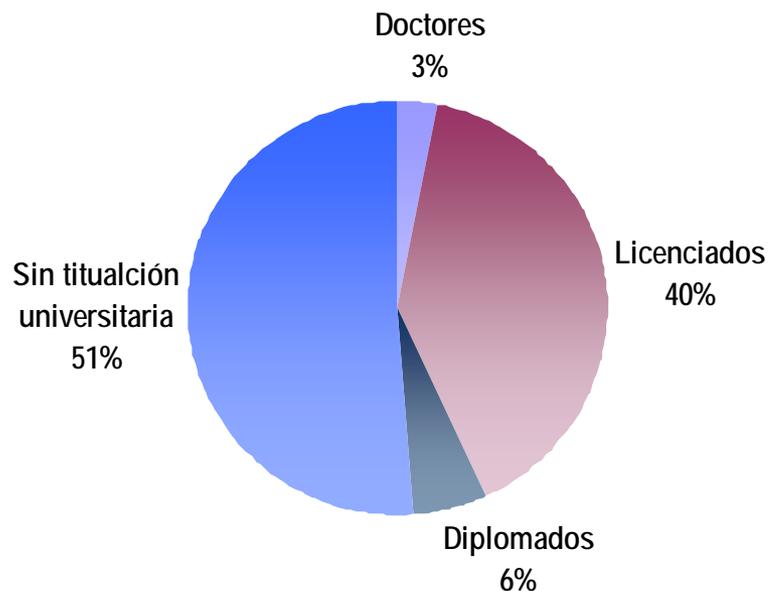
## Índice

1. AESEG
2. La industria del genérico
3. El mercado del genérico
4. Propuestas

## La industria del genérico

### Capital Humano

#### CLASIFICACIÓN DEL EMPLEO DIRECTO



La industria del genérico genera un gran número de puestos de trabajo.

Además, crea un empleo altamente cualificado, generador de valor añadido. Así, casi la mitad de los empleados en el sector tienen titulación universitaria, siendo mayoría los licenciados.

**EMPLEO DIRECTO: 6.500 personas**

**EMPLEO INDIRECTO E INDUCIDO: 26.000 personas**

## La industria del genérico

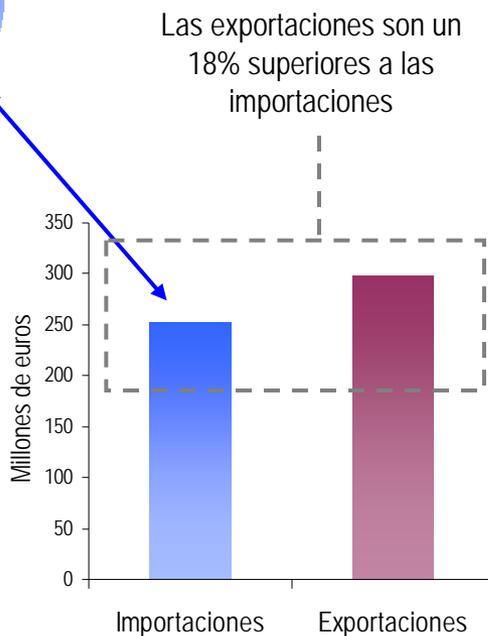
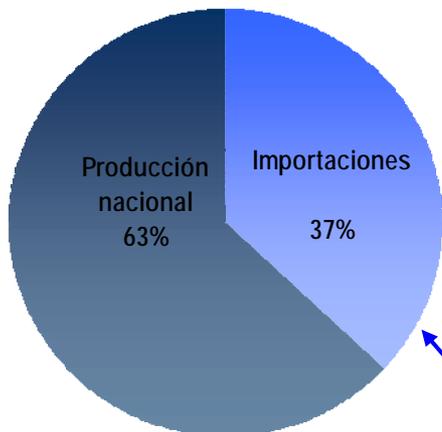
### Inversión en I+D+i

- Los recursos que la industria del genérico destina a la inversión en innovación (I+D+i) suponen un 3,53% de la facturación total.
- Si consideramos únicamente la I+D el porcentaje es de un 2,33% del total de la facturación.
- En general, esta inversión en I+D+i no está destinada a la investigación básica, sino que se centra el desarrollo tecnológico y en la innovación.

## La industria del genérico

### Balanza comercial

#### VENTAS DE GENERICOS SEGÚN ORIGEN



La mayor parte de los genéricos vendidos en España están producidos dentro de nuestras fronteras. Así, sólo el 37% de los genéricos vendidos en España son importados.

Además, las exportaciones de especialidades farmacéuticas genéricas superan a las importaciones, que casi alcanzan los 300 millones de euros.

De este modo, el sector contribuye positivamente al equilibrio de la balanza comercial del país.

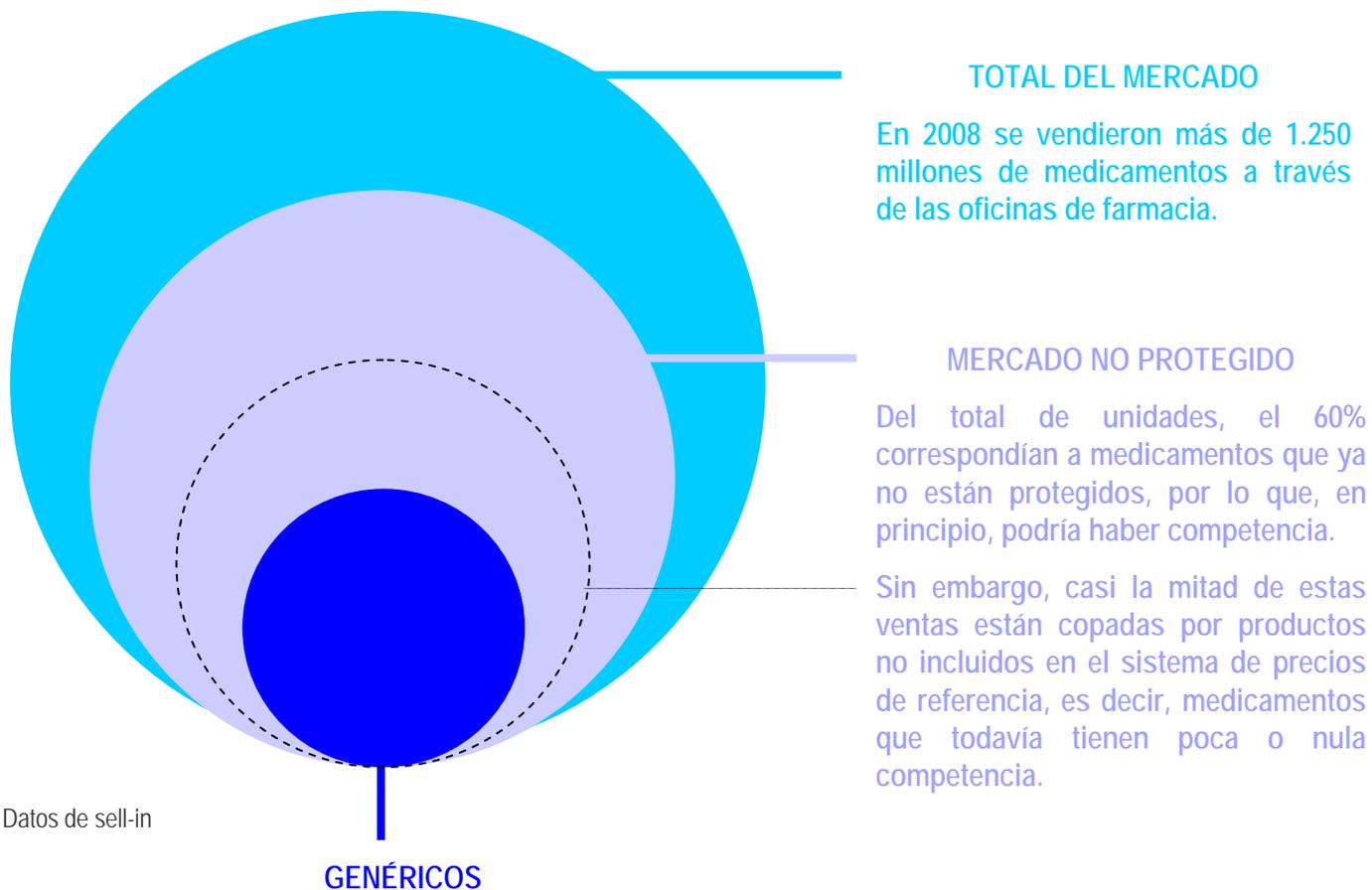
# ÍNDICE

1. AESEG
2. La industria del genérico
3. El mercado del genérico
4. Propuestas

## La situación del genérico en España

- El genérico es, según la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de julio 2006, “todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad”.
- Se trata, pues, de un producto que cumple con los mismos registros sanitarios que los medicamentos de marca y que tiene la misma eficacia sobre el organismo, pero que tiene un precio considerablemente más reducido.
- A pesar de todo ello, el genérico en España tiene una penetración muy baja.

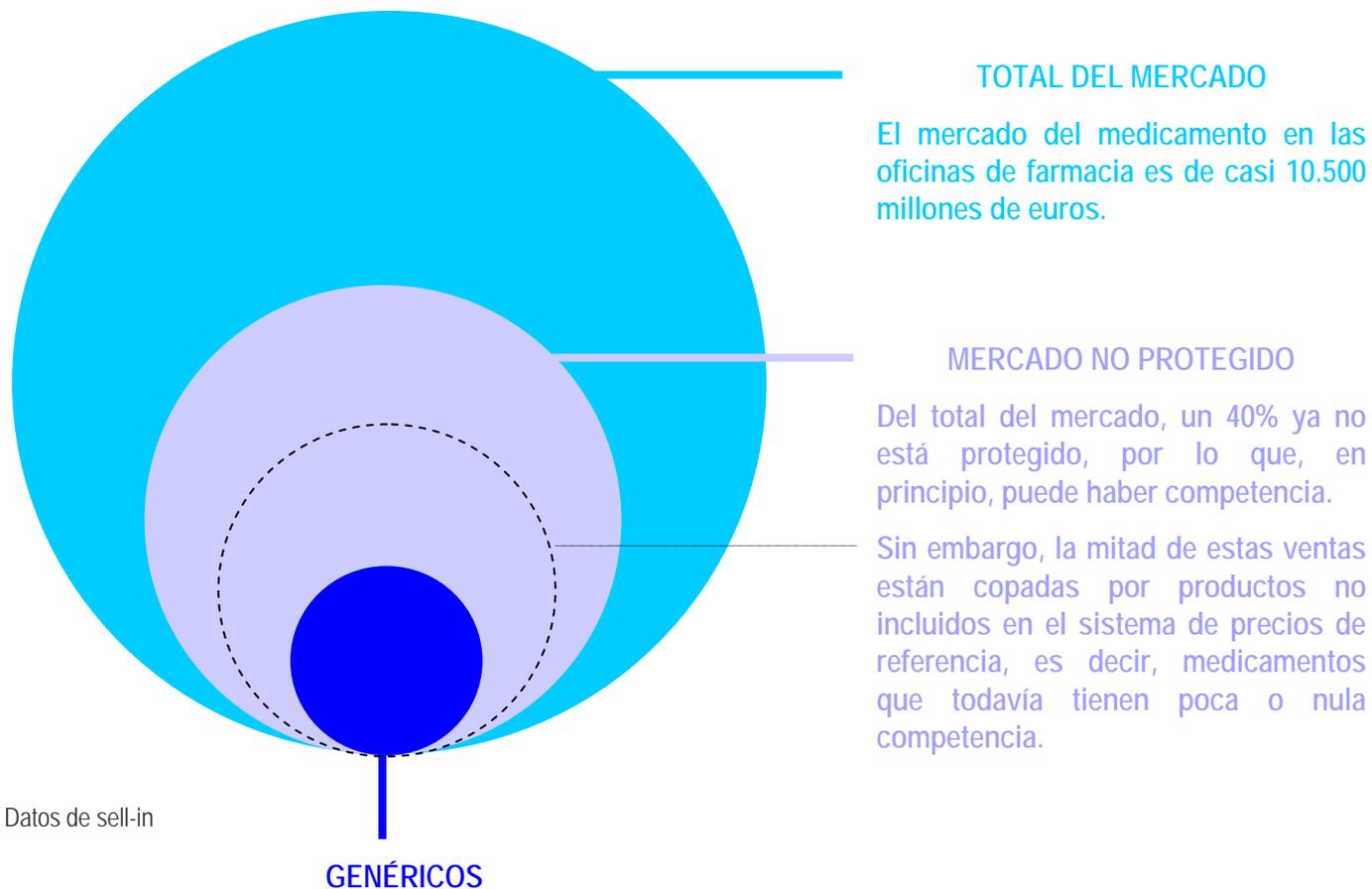
En volúmenes, la cuota de mercado es muy baja...



Fuente: IMS. 2008 Datos de sell-in

Sólo el 14% del mercado corresponde a los genéricos, lo que supone una cuota de mercado de menos del 25% del mercado no protegido.

... y en valores, la penetración es aún menor.

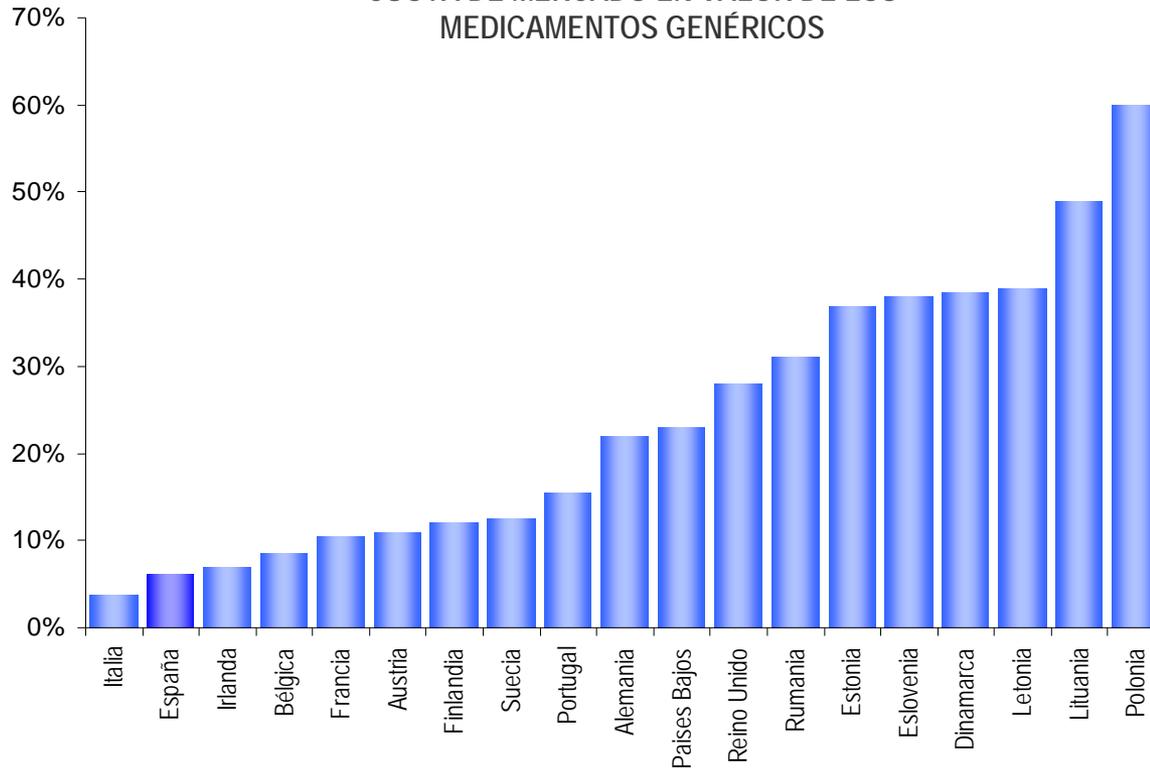


Fuente: IMS. 2008 Datos de sell-in

Sólo el 6,5% del mercado corresponde a los genéricos, lo que supone una cuota de mercado del 15,6% del mercado no protegido.

Estos datos nos sitúan a la cola de Europa en cuanto a participación del genéricos en el mercado de los medicamentos...

CUOTA DE MERCADO EN VALOR DE LOS  
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

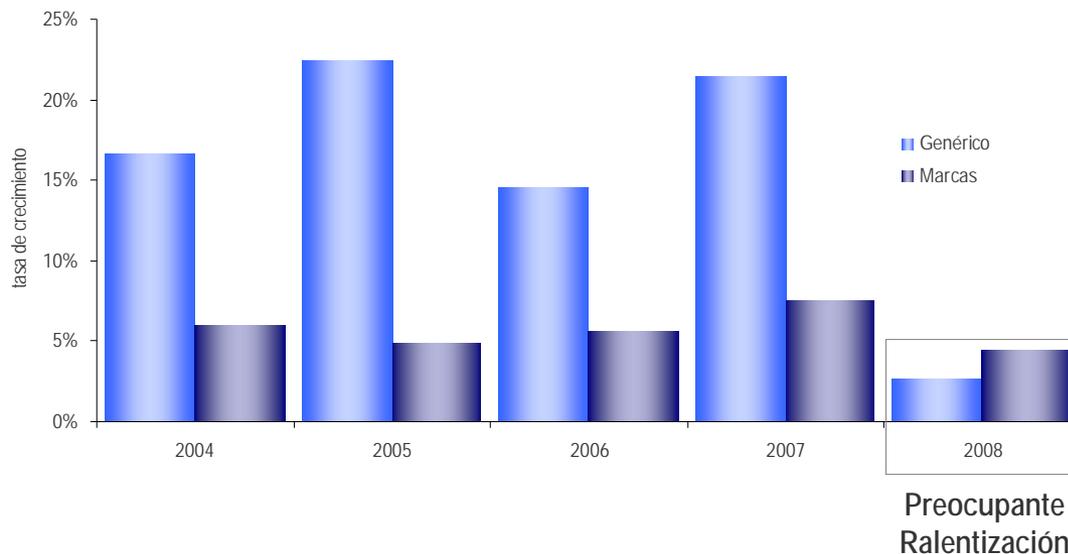


Frente al 6,5% de cuota en España, la participación de los genéricos en Europa se sitúa, en media, por encima del 30%.

Sólo Italia se encuentra por detrás de España, mientras que la cuota es muy superior en la mayoría de países de nuestro entorno.

... empeorados por una situación de estancamiento en el sector.

### EVOLUCIÓN DEL VOLUMEN DE VENTAS



Fuente: IMS

A pesar de que en los últimos años el sector de los medicamentos genéricos ha presentado tasas de crecimiento superiores al resto de medicamentos, en el 2008 se ha observado una preocupante ralentización.

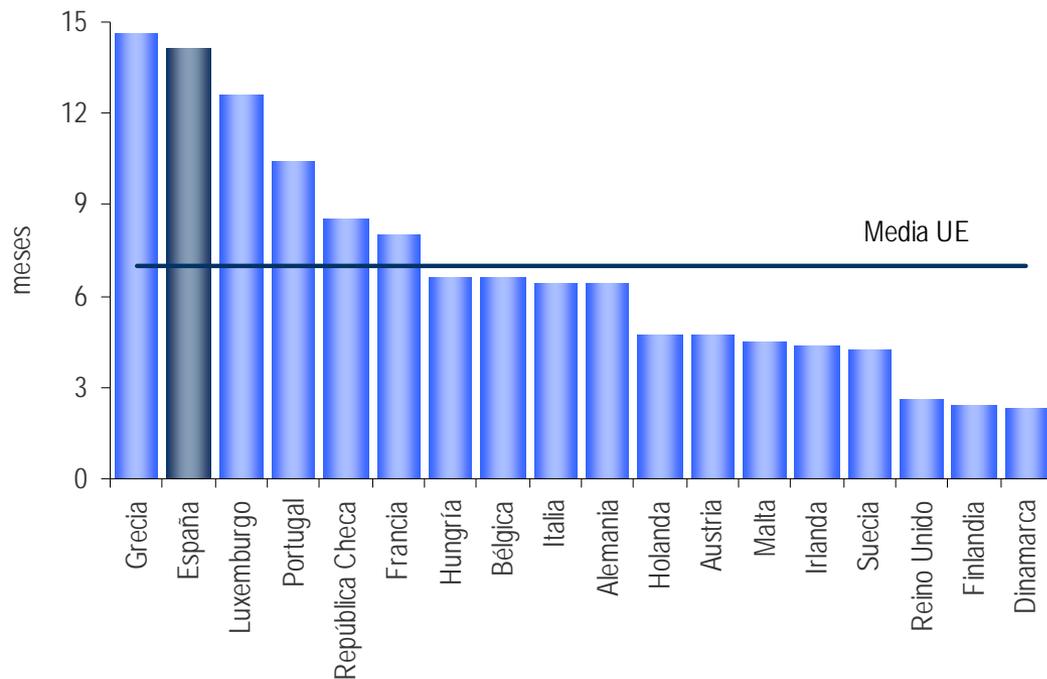
Por primera vez desde que existen los genéricos en España, su crecimiento está por debajo del de los de marca. Nunca antes su cuota de mercado se había reducido.

Esta baja cuota de los genéricos en España se explica fundamentalmente por dos motivos:

1

El mercado no protegido es demasiado pequeño

RETRASO EN LAS AUTORIZACIONES



Los retrasos en las autorizaciones, denunciadas por la Comisión Europea en su investigación al sector farmacéutico europeo\*, hacen que tarden en comercializarse nuevos medicamentos genéricos.

Con ello, además de extender innecesariamente el alcance y la duración de la protección legal de las moléculas, provoca que el mercado no protegido sea más pequeño de lo que debería ser.

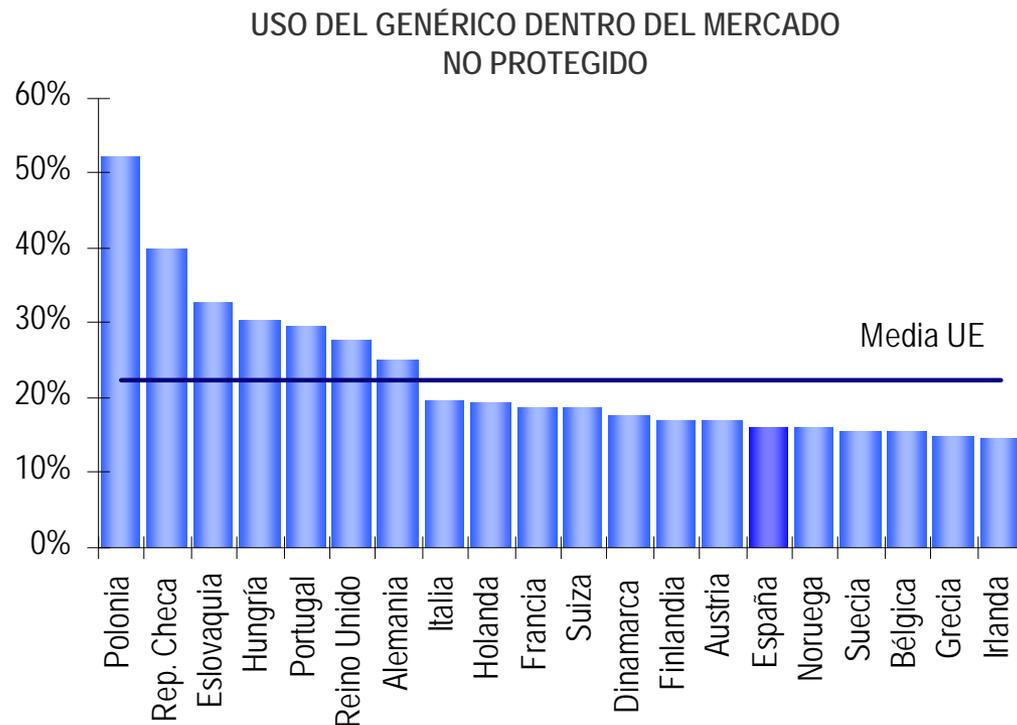
Fuente: Comisión Europea

\* European Commission, "Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report". 8 de julio de 2009

Esta baja cuota de los genéricos en España se explica fundamentalmente por dos motivos:

2

## El mercado no protegido no está suficientemente explotado



Fuente: IMS, 2008

España se sitúa a la cola de Europa en cuanto a cuota de los genéricos dentro del mercado no protegido.

Para invertir esta situación, sería muy importante que se incentivase la demanda de estos productos.

Según un análisis econométrico de la Comisión Europea\*, las regulaciones más eficaces para ello son la sustitución obligatoria en las farmacias, los incentivos a los médicos y los copagos asimétricos.

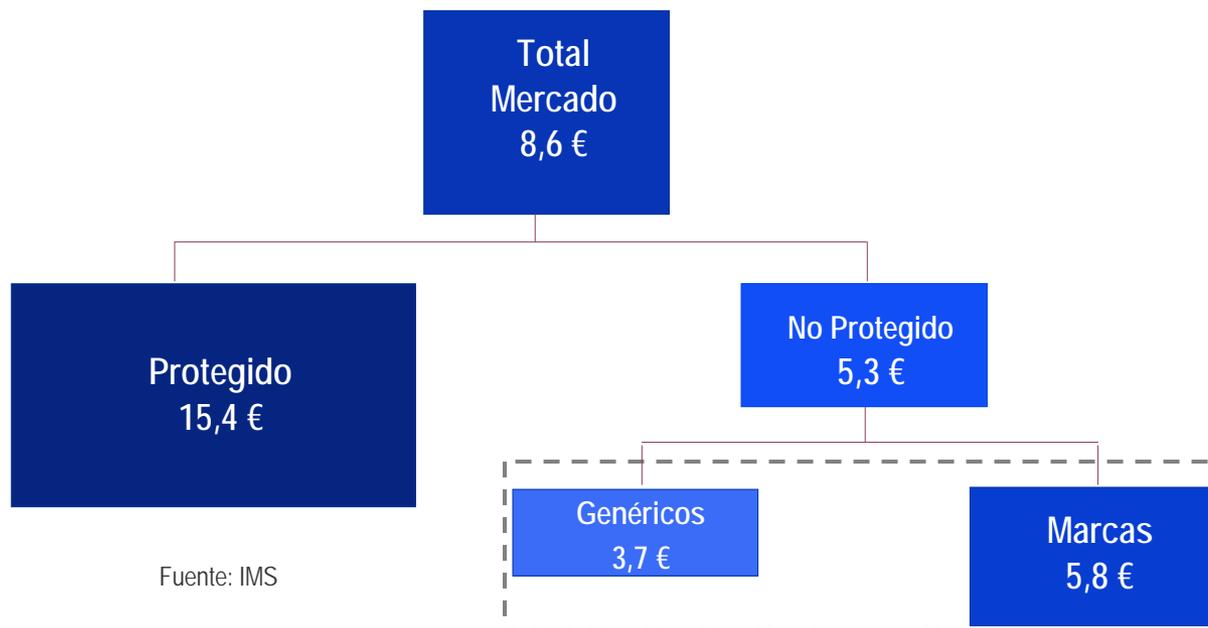
\* European Commission, "Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. Anex to Chapter B1.3 Economtric Analysis". 8 de julio de 2009

## ¿Cuáles son las ventajas de los genéricos?

1

### Reducen la factura farmacéutica (1/3)

PRECIOS MEDIOS 2008



Fuente: IMS

El precio del genérico es, en media, casi un 40% más barato que sus equivalentes de marca

El precio medio de un medicamento genérico es muy inferior al de uno de marca y, por tanto, su potencial de ahorro es muy elevado.

Si todos los medicamentos no protegidos que se vendiesen fuesen genéricos, el ahorro sería de 1.400 millones de euros anuales.

De hecho, el ahorro generado desde 1999 hasta 2008 supera ya los 10.500 millones de euros.

## ¿Cuáles son las ventajas de los genéricos?

1

### Reducen la factura farmacéutica (2/3)

#### ALGUNOS EJEMPLOS DE PRECIOS MEDIOS DE LA MOLÉCULA

Estas tres moléculas están entre las diez más vendidas al SNS

	Precio antes de entrar el genérico	Precio medio en 2008	
OMEPRAZOL	17,14 € (1999)	3,20 €	-81%
SIMVASTATINA	19,40 € (2001)	3,96 €	-80%
ENALAPRIL	10,86 € (1999)	3,51 €	-68%
RANITIDINA	10,49 € (1999)	4,47 €	-57%
GABAPENTINA	46,83 € (2002)	25,92 €	-45%
PRAVASTATINA	22,36 € (2003)	12,87 €	-42%

Los genéricos, además de ser más baratos, suponen una importante presión competitiva, por lo que reduce los precios de los versiones no genéricas.

El monopolista -molécula con patente- debe ajustar su precio cuando se produce la entrada de nuevos competidores.

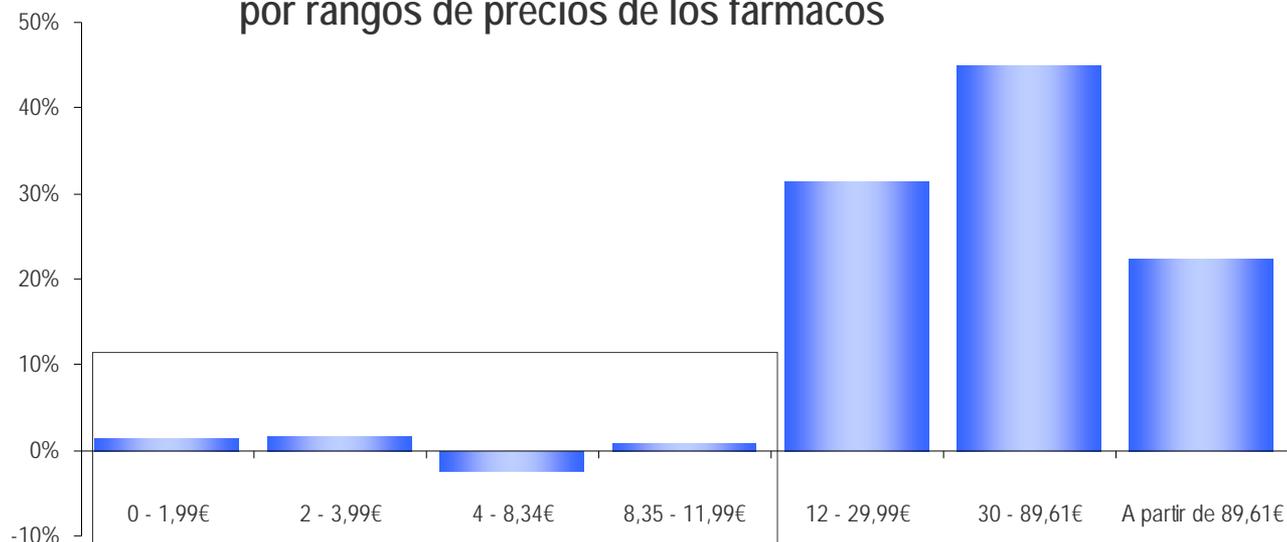
Se puede decir que el genérico ahorra aún antes de empezar a vender.

## ¿Cuáles son las ventajas de los genéricos?

1

### Reducen la factura farmacéutica (3/3)

#### Aportación al crecimiento de la factura farmacéutica por rangos de precios de los fármacos



Los medicamentos de menos de 12 euros explican sólo el 1,3% del encarecimiento en la factura farmacéutica

Fuente: IMS

Entre el 2001 y el 2008, la factura farmacéutica se ha incrementado en un 70%, pero esta deriva ha estado motivada por los medicamentos más caros, precisamente donde no hay presencia de genéricos.

## ¿Cuáles son las ventajas de los genéricos?

2

### Estimulan la innovación

Al contrario de lo que en ocasiones se argumenta, los genéricos constituyen una pieza clave en el sistema nacional de I+D+i.

Las empresas de genéricos realizan importantes inversiones en desarrollo tecnológico para poder sacar nuevos productos.

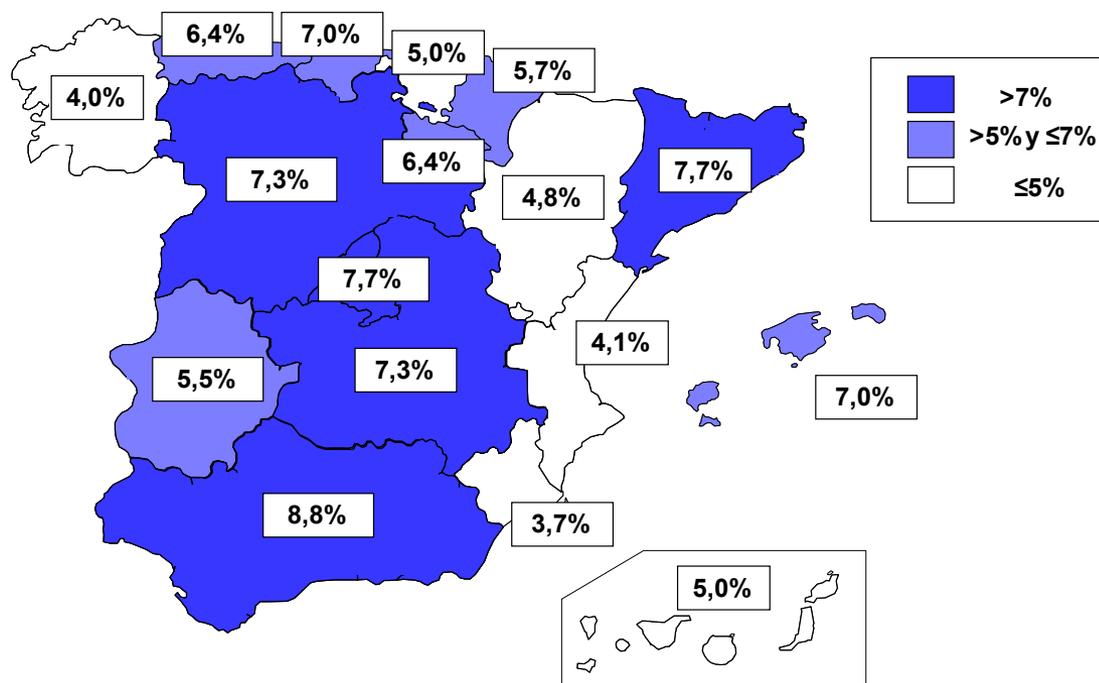
Tal y como señala la Comisión Europea, "Las empresas originales y las de genéricos coinciden en que la competencia de los genéricos crea y mantiene incentivos a la innovación. Dado que la competencia limita el tiempo del que disponen los originales para recuperar sus inversiones, éstas tienen incentivos para estar constantemente buscando nuevos fármacos."\*

Gracias a los importantes ahorros propiciados por el uso de los genéricos se consiguen liberar recursos públicos para que puedan ser destinados a proyectos de I+D+i.

\* European Commission, "Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report.". 8 de julio de 2009

## En la mayoría de las CCAA la penetración de los genéricos es aún muy reducida

PENETRACIÓN DE LOS GENÉRICOS 2008 EN VALORES



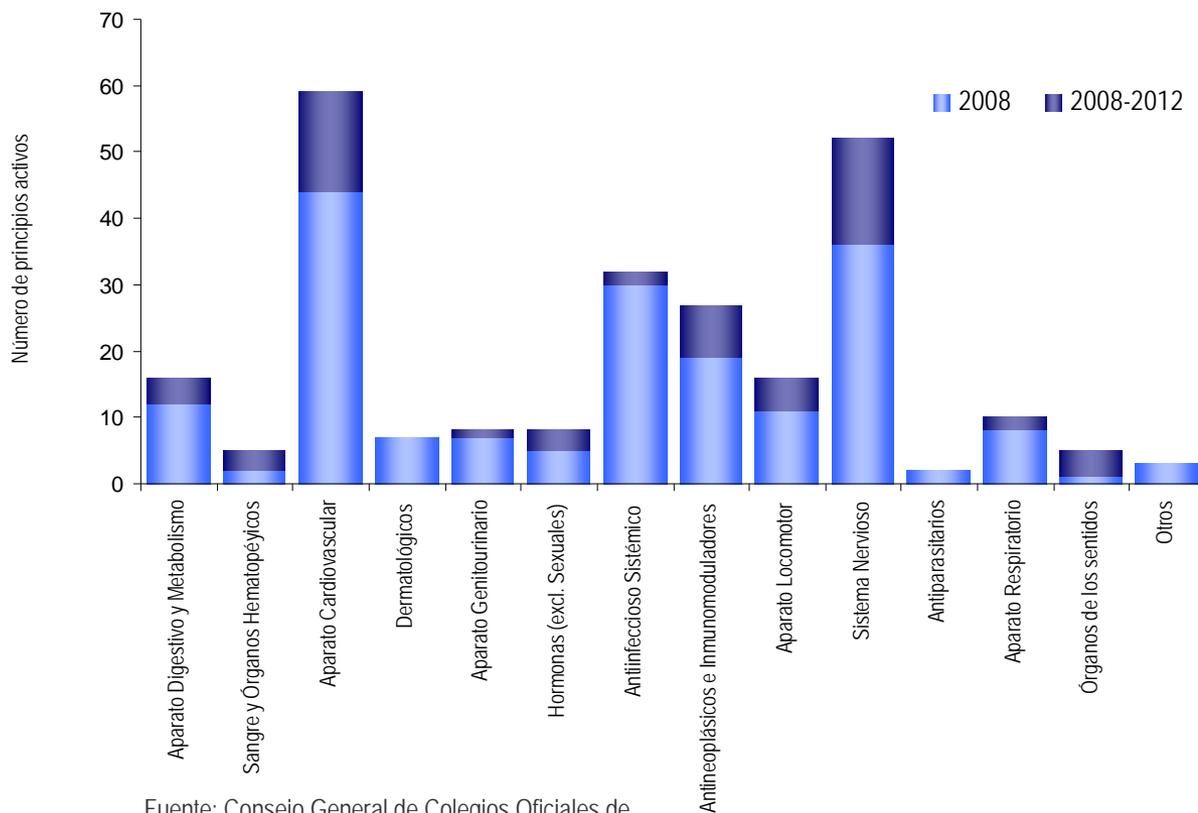
La cuota de los medicamentos genéricos sólo supera el 7,5% en tres Comunidades Autónomas, Andalucía, Madrid y Cataluña.

Además, en seis Comunidades Autónomas, el porcentaje no llega al 5%.

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de IMS

## El futuro del sector

### PRINCIPIOS ACTIVOS CON GENÉRICO POR GRUPOS TERAPÉUTICOS



Fuente: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos e IMS.

En 2008 había 187 principios activos con genérico, con una media de más de 27 formatos comerciales cada uno.

A estos principios activos se les van a unir 63 moléculas adicionales que van a entrar a formar parte del mercado de genéricos antes de 2012.

Además, estas nuevas moléculas son muy importantes en términos de facturación, superando en 2008 los 2.700 millones de euros.

# ÍNDICE

1. AESEG
2. La industria del genérico
3. El mercado del genérico
4. Propuestas

## Propuestas para estimular la competencia, la innovación y el acceso en el sector farmacéutico español

- ▶ Establecer medidas eficaces que fomenten la demanda de medicamentos genéricos a través de incentivos, formación e información a los médicos, farmacéuticos y pacientes. Entre las medidas más efectivas para ello, destacan la sustitución obligatoria en las farmacias, los incentivos económicos a los médicos y los copagos asimétricos.
- ▶ Acelerar los procedimientos de registro y la fijación automática de precio y reembolso para que los medicamentos genéricos estén lo antes posible en el mercado.
- ▶ Modificar el sistemas de precios de referencia para crear un entorno que favorezca la competencia en relación con los productos genéricos.
- ▶ Evitar prácticas anticompetitivas por parte de los propietarios de patentes expiradas.
- ▶ Asegurar el uso eficaz de los recursos en las agencias nacionales de medicamentos y mejorar la flexibilidad de las variaciones administrativas y de la farmacovigilancia.
- ▶ Mejorar la valoración de las patentes por las oficinas de patentes y en particular reforzar los criterios de calidad para evaluar el paso inventivo.



medicamentos genéricos

Paseo de la Castellana, 173 4º izda.  
28046 Madrid  
Tel. +(34) 91 572 12 62  
[aeseg@aeseg.es](mailto:aeseg@aeseg.es)  
[www.aeseg.es](http://www.aeseg.es)



Serrano, 1  
28001 Madrid  
Telf: +(34) 91 781 06 51  
[info@solchagarecio.es](mailto:info@solchagarecio.es)  
[www.solchagarecio.es](http://www.solchagarecio.es)