



medicamentos genéricos

Autonomía Estratégica Europea

Perspectiva del sector de
medicamentos genéricos
en España



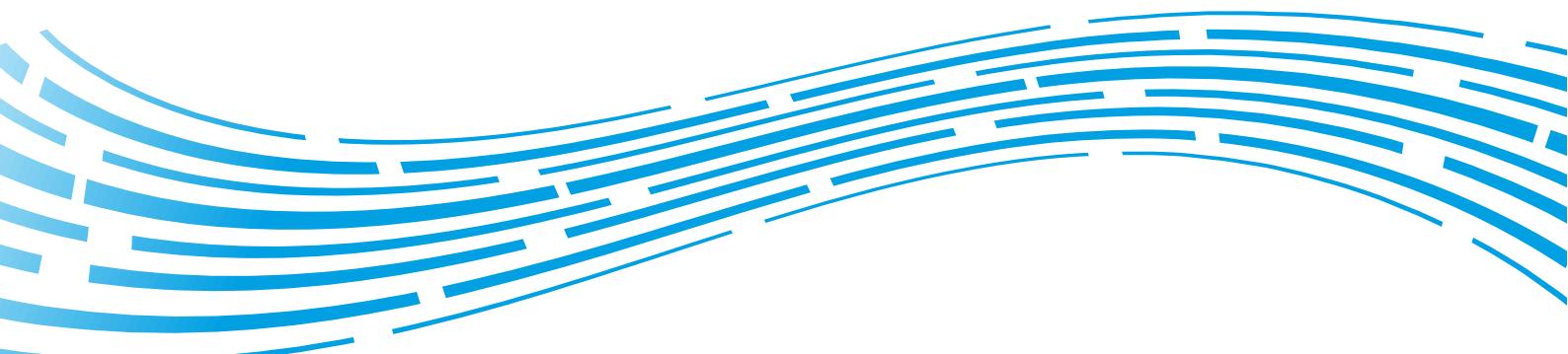
SILO
Science & Innovation Link

Documento elaborado por SILO para la
Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)

2024

ÍNDICE

04	Introducción
05	Contexto
09	Metodología
10	Principales insights
16	Recomendaciones y corolario



Introducción

En los últimos años, el escenario industrial global ha cambiado. Se ha vuelto cada vez más complejo y multipolar, con un **replantamiento en el proceso de globalización** influenciado por cambios de naturaleza económica, tecnológica y militar. En esta línea, tanto a escala de la Unión Europea (UE) como de España, se están impulsando diversas iniciativas para aumentar su **soberanía estratégica** y reforzar la autonomía en la **producción de bienes críticos**, así como en sus **cadenas de suministro**, en especial medicamentos.

Este **informe** se enmarca en ese proceso de reflexión, y tiene como principal objetivo servir como documento de apoyo para un marco de trabajo con el Ministerio de Industria y Turismo (MINTUR) para abordar en **perspectiva este escenario y aportar un conjunto de recomendaciones** para la mitigación de riesgos en el suministro de medicamentos genéricos críticos en España.

El documento se ha elaborado **partiendo del feedback proporcionado por una muestra diversa y representativa de empresas del sector de los medicamentos genéricos**.

Se definen acciones en el corto plazo que incidan sobre aspectos coyunturales, pero también otras que lo hagan en el medio plazo mediante una identificación, desde el conocimiento que atesora el sector, **de las amenazas y problemas estructurales**, que limitan la estabilidad, calidad y crecimiento sectorial en la UE y en España.

Para ello, el informe aporta **en primer lugar una reflexión sobre el contexto**, donde se proporciona una **visión general** sobre las iniciativas europeas y nacionales reciente-

mente puestas en marcha, como la Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (**RECAPI**), la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (**STEP**) y el Sello de Soberanía (**Sovereignty Seal**). Estas iniciativas buscan apoyar y reforzar la autonomía estratégica en la producción de recursos esenciales, reduciendo la dependencia exterior de las cadenas de suministro y aumentando la resiliencia ante crisis, reforzar el mercado interior y mejorar el posicionamiento a largo plazo de la competitividad en sectores críticos.

Posteriormente en el epígrafe de **Metodología**, se expone el enfoque utilizado para elaborar el presente documento, reflejando las interacciones y los principales informes manejados para canalizar los insights facilitados por los participantes.

En la siguiente sección de **Insights** se presenta un conjunto de factores transversales a la industria y que se consideran centrales para perfilar la visión general, resultado de las aportaciones de las empresas de medicamentos genéricos en España. Estos insights, se agrupan de manera simplificada en torno a **seis grandes ejes**. La sección se complementa con un conjunto de escenarios vinculados a un grupo de medicamentos críticos en concreto, de manera ilustrativa de algunos de los ejes anteriormente mencionados.

Finalmente, en la sección de **Corolario** se recoge una primera aproximación a posibles espacios de acción/reflexión que desde la industria se proponen al Ministerio de Industria y Turismo.

Contexto

La **Autonomía Estratégica Abierta** es el concepto que resume la orientación de la política industrial europea. Surge tras la crisis del COVID-19 y la guerra de Ucrania y de la constatación de una dura realidad: Europa, y especialmente algunos estados miembros, tienen una enorme dependencia de terceros en general y singularmente de China.

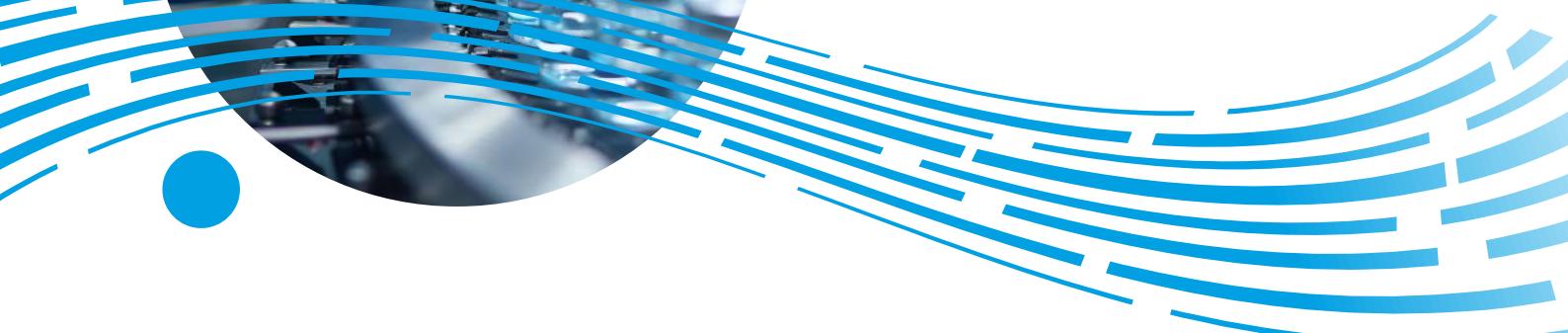
La impotencia de no tener capacidad de producir algo tan básico como mascarillas quirúrgicas o respiradores, claves para salvar miles de vidas fue el claro indicador de que es necesario un cambio de ritmo. Una vez superado el COVID, la situación empeoró y sectores estratégicos clave en Europa tuvieron que ralentizar su producción porque la fabricación de chips, concentrada en más de un 50% en la isla de Taiwán, no daba abasto. Europa ha trasladado a Asia en las últimas décadas gran parte de sus manufacturas, incluidas las más básicas. Una deslocalización industrial que ha situado a

las grandes economías occidentales en una posición de inesperada debilidad y dependencia.

Tal y como concluyó el documento Resilient EU2030 presentado por España a la cumbre informal de Granada, “cualquier disrupción futura en las cadenas de suministro (provocada, por ejemplo, por un cierre de fronteras o un problema doméstico en un país proveedor) podría generar severos problemas de escasez y poner en peligro el crecimiento económico y el bienestar de la ciudadanía europea”.

La solución es la Autonomía Estratégica Abierta. Europa tiene que reaccionar y recuperar capacidades industriales, es decir recuperar la capacidad de producir, desde mascarillas a medicamentos pasando por los más complejos microprocesadores. **Se trata de recuperar capacidades industriales y limitar los riesgos de desabastecimiento y rotura de las cadenas industriales sin poner en riesgo el mercado único europeo y las normas del comercio internacional.**

Tal y como ha destacado el ex primer ministro italiano y especialista en cuestiones europeas, **Enrico Letta en su reciente informe sobre cómo impulsar el crecimiento y la competitividad europea**, “necesitamos un compromiso político firme que permita crear un nuevo mercado único. Este nuevo marco debe ser capaz de proteger las libertades fundamentales, basándose en



la igualdad de condiciones, y al mismo tiempo respaldar el objetivo de establecer una política industrial europea dinámica y eficaz. Para alcanzar estos ambiciosos objetivos, necesitamos rapidez, necesitamos escala y, sobre todo, necesitamos recursos financieros suficientes”.

Ya se han puesto en marcha iniciativas que buscan mejorar la autonomía estratégica.

La primera de las iniciativas a destacar es la **Reserva Estratégica basada en las Capacidades Nacionales de Producción Industrial (RECAPI)**. Este programa tiene como objetivo fortalecer el ecosistema nacional para que, en tiempos de crisis, los países dentro de la UE puedan asegurar el suministro de recursos críticos o esenciales y especialmente alimentos, medicamentos y productos sanitarios, y tecnologías relacionadas con la Defensa reduciendo su dependencia del exterior.

RECAPI propone una aproximación a este objetivo en tres escalones:

1. Creación de una reserva estratégica (stockpiling: almacenamiento de productos críticos).
2. Creación o fortalecimiento de una capacidad de producción nacional que pueda activarse rápidamente en situaciones de emergencia (ever-warm).
3. Adoptar una cadena de suministro con un menor riesgo de aprovisionamiento.

Esta aproximación estratégica tiene como objetivo mitigar vulnerabilidades en la cadenas de suministro reveladas en las economías occidentales durante la crisis del COVID-19 y posteriormente con la guerra de Ucrania, promoviendo una mayor autonomía industrial y resiliencia frente a futuras crisis.

Se ha creado el **Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica (CECOPIE)** como órgano de gobierno de la iniciativa RECAPI, quedando adscrito a la Secretaría General de Industria y de la PYME. Este órgano constituirá la autoridad nacional de enlace entre las distintas administraciones y los operadores de la industria, así como, en su caso, con las autoridades competentes del mercado único de la UE en el ámbito de crisis de suministro de dichos recursos.

Además de la iniciativa RECAPI, desde la Unión Europea se están impulsando otros programas también enfocados en reforzar la Soberanía estratégica, en el marco del concepto más amplio de autonomía estratégica, como son la **Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP)** y el **Sello de Soberanía (Sovereignty Seal)**.



Mientras que RECAPI es una iniciativa liderada desde España y muy bien acogida por la Comisión Europea, STEP es resultado de un reglamento europeo ya aprobado en el que se identifican un conjunto de tecnologías consideradas críticas para fortalecer la soberanía estratégica de la UE y generar un conjunto de incentivos para reforzar la posición europea. En estas **tecnologías críticas actualmente se incluyen: digital & deeptech, cleantechs y biotech**.

Adicionalmente, el reglamento define los criterios para que una tecnología se considere STEP: ser innovadora, ayudar a prevenir dependencias estratégicas, dar soporte a infraestructuras críticas, contribuir al aseguramiento de las cadenas de suministro o reforzar el mercado interior¹.

Con estos criterios, las autoridades nacionales o regionales gestoras de fondos FEDER pueden diseñar convocatorias para proyectos STEP con la ventaja de no tener que aportar cofinanciación local y de poder apoyar los proyectos con 100% de financiación europea. Es decir, los proyectos beneficiarios reciben la financiación en las condiciones habituales en materia de ayudas de estado (el reglamento STEP no ha modificado de momento el marco de ayudas de Estado), pero los gestores pueden movilizar los FEDER con mayor facilidad al permitir la cofinanciación del 100%. Adicionalmente, se prevé una mayor flexibilidad para los gestores de fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia que quieran apoyarse en InvestEU.

Por otro lado, se crea el Sello de Soberanía (en adelante “sello”) como una forma de dar visibilidad a proyectos de alta calidad y de poder mejorar sus opciones de ser financiados. El *sello* se otorga exclusivamente a proyectos presentados a alguno de los programas gestionados por la Comisión Euro-

pea (CE) y de corte tecnológico: Digital Europe Programme, European Defence Fund, EU4Health programme, Horizon Europe e Innovation Fund. Los proyectos que:

1. Cuenten con una calidad suficiente.
2. Cumplan al menos uno de estos dos criterios: i) Aportan al mercado único un elemento innovador y de vanguardia con un potencial económico significativo. ii) Contribuyen a reducir o evitar dependencias estratégicas de la Unión.

El sello facilita que algunos proyectos podrán ser “rescatados” por las agencias nacionales o regionales mediante adjudicación directa de una ayuda con fondos FEDER (de nuevo, con aquellos que hayan sido “reconvertidos” por estas en fondos STEP). El proceso es semejante al ya operado por estas agencias con los proyectos



¹Esta lista no es exhaustiva pues se encuentra “viva” e incorporando nuevas entradas en el momento de la redacción del presente informe, por lo que se recomienda, para una lista completa y exacta, consulta la web de STEP.



presentados al programa europeo del *European Innovation Council* y que, al no poder ser financiados, pero tener calidad, reciben de este el “sello de excelencia”. De nuevo, la intensidad de la financiación que podrían recibir los proyectos sería la misma que anteriormente, pero con una financiación del 100% FEDER, sin requerir cofinanciación local.

En resumen, el reglamento STEP genera incentivos para dirigir más fondos e inversión a tecnologías críticas, tanto por la vía de los programas propios competitivos, que inducirán localmente proyectos, como por el rescate de aquellos presentados a convocatorias comunitarias.

En este contexto global cambiante y considerando principalmente las iniciativas mencionadas, para **identificar posibles rutas de consolidación de la autonomía estratégica de España**, surge la presente iniciativa con el ánimo de aportar desde la industria farmacéutica de los medicamentos genéricos al Ministerio de Industria y Turismo, una perspectiva adicional de su situación frente a posibles amenazas y oportunidades a la autonomía y soberanía del país, así como identificar espacios para el diálogo en los que profundizar para la elaboración de aproximaciones efectivas y pragmáticas, tanto en lo coyuntural como en lo estructural.

Metodología

Este informe sintetiza opiniones y conocimientos de la industria del medicamento genérico, representada por una muestra de sus principales empresas en España.

La metodología de elaboración del informe parte de un listado inicial que evalúa el riesgo de suministro teniendo en cuenta el volumen de importaciones y el riesgo país y la criticidad según la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Este primer listado tiene como objeto servir como punto de partida para la reflexión con los participantes.

Desde ese punto de partida, se han mantenido conversaciones abiertas con las empresas participantes las cuales han tenido la oportunidad de incluir, modificar o matizar, cualquier aspecto relevante de los escenarios definidos, a partir de su conocimiento experto de la industria del genérico en España y las principales dinámicas a las que el mismo se ve sometido actualmente.

Las conversaciones se desarrollaron en un formato abierto con comunicación en ambos sentidos y siguieron este esquema:

1. Explicación del contexto del estudio enmarcándolo dentro del contexto de RECAPI. Descripción del rol de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) y de la **necesidad de tener un documento de perspectivas desde el sector** de los medicamentos genéricos.
2. Introducción a nuevas iniciativas de soberanía a nivel europeo: Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (**STEP**) y **Sovereignty Seal**, así como su conexión con los fondos FEDER y cómo STEP dinamizará fondos, especialmente en regiones con alto volumen de

FEDER para I+D y digitalización que, en ocasiones, era complejo ejecutar.

3. Revisión metodológica, explicando a los participantes las distintas fases del estudio y conversación sobre el entorno actual en que se destaque las principales fuerzas y dinámicas que dan forma al escenario vigente, evolución natural que esperan del escenario e implicaciones presentes y futuras sobre la soberanía estratégica.

El siguiente instrumento metodológico en que se apoya el informe es el envío de un cuestionario semiabierto en el que los participantes pueden concretar, ejemplificar o matizar cualquier información anterior, según la siguiente estructura:

- Una sección orientada a **fuerzas transversales**. Son aquellas que afectan de manera transversal a la capacidad de producción y suministro de los medicamentos críticos.
- Una sección orientada a **medicamentos críticos en riesgo**, en la que se busca que, con objetivo ilustrativo, para cada uno de ellos se identifiquen factores que conducen a que estén en riesgo y acciones que podrían reducir dicho riesgo.

Finalmente, los resultados de las conversaciones con las empresas y los cuestionarios se consolidan en función de la intensidad y repetición con que han surgido en las distintas reuniones, en un conjunto de insights principales y un corolario, que, si bien no se corresponden con la perspectiva concreta y completa de ninguno de los participantes, entendemos que de manera razonable, consolida las distintas aportaciones.

Principales insights

Desde la industria de los medicamentos genéricos en España se considera que la misma, actualmente, se caracteriza por una notable capacidad de producción y una alta flexibilidad, aunque enfrenta desafíos en términos relacionados con la regulación, dependencia externa y sostenibilidad financiera.

A continuación, estos desafíos e insights se organizan en torno a seis ejes, que aunque simplificadores, entendemos que facilitan su ánimo explicativo y accionable.

1 CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN

España se destaca en Europa por su capacidad de producción de medica-

mentos genéricos, siendo superada solo por Italia. Las fábricas españolas tienen una capacidad notablemente alta y están, en general, diseñadas para ser reconfigurables según las necesidades del mercado.

Esta flexibilidad permite adaptar rápidamente las líneas de producción a diferentes productos, lo cual es una ventaja significativa en momentos de alta demanda. Sin embargo, **las fábricas, para operar en beneficio, actualmente requieren funcionar cerca de la plena capacidad, dejando poco margen de respuesta para picos inesperados adicionales (o no suficientemente planificados) desde la demanda.**

Además, se mantiene históricamente en torno a seis meses de stock en las fábricas, lo cual ayuda a mitigar problemas de suministro en situaciones de emergencia.

2 DEPENDENCIA DE ASIA PARA OBTENER APIs

La pandemia ha expuesto varias debilidades en la cadena de suministro de la industria y ha resaltado la necesidad urgente de mejorar la resiliencia y capacidad de respuesta ante crisis.





Aunque la industria tiene una gran capacidad de producción, **la dependencia de insumos externos, particularmente de principios activos farmacéuticos (APIs) provenientes de Asia, representa una vulnerabilidad significativa**. Las recientes políticas arancelarias de USA podrían agravar este problema.

3 RIESGO DE DESINDUSTRIALIZACIÓN

El endurecimiento de los marcos actuales con apuestas por **economías más verdes, y nuevos y crecientes controles ambientales**, llevan a un **estrechamiento creciente de márgenes** en ciertas fábricas o productos, planteando el offshoring de su producción a otras localizaciones con normas menos exigentes.

El cierre de fábricas en la Unión Europea podría agravar los problemas de Sobreranía Estratégica, haciendo que la situación de suministro de ciertos medicamentos que actualmente no se observaban en zona crítica, se volvieran críticos y/o entraran en escenarios de monopolio.

La necesaria regulación en los procesos industriales como el farmacéutico, en ocasiones genera efectos secundarios que hay que contemplar desde una visión amplia de industria. Por ejemplo, los recientes cambios regulatorios en las nitrosaminas (que a futuro podrían también darse con otros compuestos), aunque muy positivos para el consumidor europeo, trasladan costes a los fabricantes que no pueden repercutir.

4 COMPLEJIDAD E INCERTIDUMBRE DEL ENTORNO REGULATORIO

La regulación a que está sometida la industria de los medicamentos genéricos española es percibida como **compleja** y, a menudo, un obstáculo para la rápida respuesta a cambios en la demanda.

Se percibe también que **el entorno regulatorio presenta una alta incertidumbre futura**, ya que el sector se ve afectado por numerosas regulaciones (laboral, energética, industrial, ambiental...) y a varios niveles (europeo, nacional, autonómico, local...). La incertidumbre al plantear escenarios como la construcción o ampliación de fábricas, que implican horizontes de décadas, dificulta de manera muy importante la toma de este tipo de decisiones.

5 SOSTENIBILIDAD FINANCIERA

La dificultad de la industria para rentabilizar adecuadamente sus inversiones en España/Europa es una preocupación manifestada de manera recurrente.

Las subvenciones se consideran una palanca que sin duda ayuda, pero frente al reto estructural es necesario pensar en iniciativas adicionales para lograr sostenibilidad a largo plazo en la industria.

Actualmente, nos encontramos en un entorno donde, **dentro de la decisión de compra de los grandes demandantes de medicamentos genéricos, tiene mucho peso el precio**, lo que se une a la imposibilidad de trasladar los incrementos de costes e inflación al precio final de los productos.

Esta limitación financiera dificulta la capacidad de la industria para mantener márgenes de beneficio saludables y sostenibles.

El sector percibe las ayudas a inversiones productivas como insuficientes o de difícil aplicación, aunque **ve como positivas ciertas deducciones fiscales** que sí utilizan como la REI.

Finalmente, **los mecanismos y normativas para el acceso a fondos europeos son vistos como extremadamente complejos**, con resultados y derivadas muy diferentes para distintas localizaciones dispersas geográficamente por sólo unas decenas de kilómetros.

6 CONSIDERACIONES DE CRITICIDAD

La **criticidad de un medicamento es altamente contextual** ya que dependerá del tipo de crisis a la que se enfrente la sociedad en ese momento. Se podría conseguir un entorno muy resistente a crisis, de una manera bastante general, contando con asegurar el suministro de medicamentos como la **insulina, antipiréticos, antiinflamatorios, analgesia/sedación y antibióticos**.

Sin embargo en el caso del mundo de los medicamentos, el determinar esa cobertura "general" tiene muchos grises, puesto que la ausencia de muchos medicamentos más específicos, podrían acabar siendo un riesgo considerable en crisis más largas o eventos a gran escala.

En esta línea, las empresas del sector destacan que hay numerosos medicamentos (más de 40) en el ecosistema español que se encuentran en laguna terapéutica (únicamente un proveedor) y que se debería incluir este factor, junto con una valoración contextual mencionada anteriormente, en la consideración de su criticidad.

Es por ello, que, en el caso de la industria de los medicamentos genéricos, se entiende que sería positivo **hacer una reflexión profunda de qué considerar crítico y que no**, para evitar un enfoque de máximos no sostenible.

EJEMPLOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS CONCRETOS

A continuación, se recoge un conjunto de escenarios que se vinculan con algunos medicamentos concretos que podrían considerarse críticos, a título ilustrativo de algunos de los insights mencionados anteriormente.

Pentoxifilina y espironolactona

La pentoxifilina y la espironolactona se consideran medicamentos críticos debido a su importancia terapéutica y la vulnerabilidad en su cadena de suministro. Actualmente solo tres laboratorios en el caso de la pentoxifilina y dos en el caso de la espironolactona en España comercializan estos medicamentos.

La principal amenaza a su suministro radica en el **incremento de costes de materias primas y producción** que ha sufrido y que ha llevado a que el producto se fabrique a pérdidas.

El desafío más significativo son los **bajos precios de referencia** que no reflejan adecuadamente las **subidas de costes de materias primas y mano de obra**. Algunas compañías están considerando retirarse del mercado, lo cual podría dejar a un solo proveedor y aumentaría el **riesgo de monopolio y dependencia de producción extranjera**.

Esta situación impide a las empresas obtener beneficios y compromete la sostenibilidad de la producción nacional. Se requiere una **revisión armonizada de las políticas de precios**, dentro de un enfoque más holístico que asegure

un acceso justo a los medicamentos, pero también que permita ajustes de precios basados en las realidades económicas actuales.

Metformina y finasterida

La metformina, un medicamento esencial para el tratamiento de la diabetes, enfrenta serios problemas de suministro debido al **incremento de costes de materias primas y producción**, lo que ha hecho que su fabricación sea económicamente inviable y ha llevado a algunos laboratorios a considerar su retirada del mercado.



A sus bajos precios que no se han visto modificados tras el aumento de costes de fabricación (escenario similar al anteriormente descrito), se une un **escenario competitivo con abundantes laboratorios extranjeros**. Estos laboratorios compiten con marcos regulatorios diferentes y en muchos casos más laxos, produciéndose la circunstancia de que alguna empresa situada en España no puede comercializar este medicamento ya que su precio estaría por debajo del coste de las materias primas e incurriría en dumping.

Estos factores pueden llevar a monopolios de compañías exteriores, poniendo en riesgo el suministro en situaciones de crisis.

Tamoxifeno

El tamoxifeno es un ejemplo de cómo actualmente se podría reducir su nivel de riesgo ya que a pesar de que presenta dos proveedores europeos diferentes, **mantener CEP (Certificate of Suitability) válido** para ambas fuentes tiene un alto coste. Esto hace que las compañías únicamente usen una de las fuentes.

Amoxicilina - Clavulánico

La amoxicilina - clavulánico se considera crítico por ser un antibiótico de primera elección, además es uno de los antibióticos incluidos en la eEML (lista electrónica de medicamentos esenciales de la OMS).

La amoxicilina-AC tiene actualmente un PVL (Precio Venta Laboratorio) muy bajo y hay pocos proveedores que puedan fabricar este medicamento a precios competitivos cumpliendo con los estándares de mercado. Existe un riesgo de desplazamiento de la producción

y venta a países con PVL más altos que en España.

Este antibiótico cuenta con un solo fabricante de API en Europa y toda su **cadena de valor se ha visto afectada por el incremento de costes de energía** (su fabricación es intensiva en energía eléctrica).

Duloxetina

Este medicamento se considera crítico por ser un medicamento antidepresivo y de tratamientos de patologías del Sistema Nervioso Central. Los pacientes que están bajo el tratamiento con este principio activo son muy sensibles a cualquier tipo de cambio en la medición.



El riesgo de fabricación asociado a este medicamento se ha visto incrementado recientemente por el cambio de normativa relativo a las nitrosaminas. El aumento de la exigencia en el uso de nitritos y nitratos como conservantes encarece el proceso de fabricación, agravando los ya comentados problemas de rentabilidad de los productos. Las nitrosaminas deben de tomarse como un ejemplo de cómo cambios normativos que nacerán de una mejor comprensión científica de efectos en las personas de compuestos utilizados, podrían impactar en la sostenibilidad de las capacidades productivas, y que por tanto, las decisiones que afecten a la soberanía estratégica abierta en productos críticos, deberían abordarse desde una marco mayor y más allá de la mera aplicación de normativas/leyes.

REDUCCIÓN DE RIESGO DE SUMINISTRO

El principal insight derivado del análisis individualizado de los medicamentos en

lugar de transversal de la industria, a la hora de reducir el riesgo de suministro, se refiere a la **armonización de su precio conforme a sus costes de producción en España**.

Las empresas consideran necesarios ajustes del precio o medidas complementarias que permitan a estos medicamentos tener márgenes saludables y asegurar la viabilidad de su fabricación en España. Se menciona frecuentemente que algunos medicamentos se están fabricando a pérdida y la cifra más mencionada en cuanto a aumento de precio es un 15-20%.

Para algunos medicamentos se menciona también la fijación de **precios mínimos** que pudiesen crear un entorno de competencia de mercado más sano.

Adicionalmente, se podría fomentar la inversión en la producción nacional mediante **incentivos fiscales y apoyo financiero específico** para garantizar la continuidad del suministro.



Recomendaciones y corolario

La industria de los medicamentos genéricos en España identifica una serie de desafíos críticos que impactan en su capacidad y soberanía de suministro y sostenibilidad.

A pesar de su notable capacidad de producción y flexibilidad, un peso de los precios actualmente que no se alinean con la necesidad de mantener la producción nacional para asegurar la soberanía, la **dependencia de insumos externos**, combinado con una **conexión insuficiente entre las medidas que les afectan tomadas desde diferentes ministerios** que influyen a su estructura de costes y beneficios, junto con un escenario de **evolución de regulaciones con incertidumbre**, generan un escenario complejo que limitan su dotación de capacidad suficiente, condiciona su capacidad de respuesta a crisis, dificultan la reindustrialización y aumentan el riesgo de desindustrialización y monopolios.

Los principales **aspectos de mejora** que desde la industria se proponen al Ministerio en el presente informe son los siguientes:

1 VALORACIÓN DE PRECIO Y ESTABILIDAD DE SUMINISTRO EN CONTRATOS PÚBLICOS

Los concursos y dinámicas de mercado de los grandes contratistas valoran demasiado el precio, sin incluir el criterio de soberanía o estabilidad del suministro.

Este factor unido a la imposibilidad de trasladar el incremento de costes e inflación a los precios finales pone en riesgo la fabricación local de medicamentos.

La regulación que afecta el funcionamiento de las fábricas instaladas en España, es mucho más exigente que la de sus competidores del entorno europeo. La competencia de estos fabricantes, que operan con costes de producción más bajos, presiona aún más a la industria española, llevando a una desindustrialización local y aumentando la vulnerabilidad del mercado. Si queremos recuperar la soberanía, se deberían aproximar las regulaciones, las exigencias y las verificaciones de estas, al menos en productos críticos.



Desde el sector se aprecia la vía de la subvención como una medida positiva pero insuficiente hacia la independencia estratégica en cuanto a medicamentos genéricos. Esto amenaza con la retirada del mercado de varias fábricas/productos, aumentando la dependencia de proveedores extranjeros con la consecuente pérdida de soberanía.

Desde MINTUR se debería apoyar a la industria para conseguir que, **entre los criterios de valoración entre los grandes contratistas, se incluyesen aspectos relativos a la soberanía estratégica** y reducir el peso determinante que hoy en día tienen los precios.

Otra alternativa, sería **alcanzar unos precios mínimos** (como mezcla de subvenciones, fijaciones de precios mínimos, aranceles a productos críticos no soberanos, un control más riguroso de los procesos productivos en terceros países...) para los medicamentos que contaran con soberanía estratégica y que determinaran un "suelo" para competir con fabricantes en China, India, etc.

Otra propuesta del sector es estudiar la posibilidad de **convertir préstamos en subvenciones** cuando el objetivo esté alineado con la soberanía o medicamentos críticos.

para **evitar incurrir en "espejismos de soberanía"**, entendidos como la aparente soberanía productiva sostenida por insumos exteriores o apoyada en productos/fábricas cuya rentabilidad es neutra o negativa y que podrían entrar en política de offshore.

Finalmente, en relación con los APIs, el esfuerzo y dificultad de mantener fabricantes de APIs re-certificados y re-homologados para fabricación frente a cambios en sus procesos productivos, en algunos casos triviales, impide que muchas compañías mantengan más de un API en stock, porque se ven afectados por dichas homologaciones. Desde la autoridad competente se debería abordar una **modificación normativa para flexibilizar el stock secundario por razones de soberanía**.

2 COMPETENCIA CON ENTORNOS REGULATORIOS DIFERENTES

La competencia con entornos regulatorios diferentes y la **alta dependencia de insumos, especialmente APIs**, de países como China e India, representa un riesgo significativo para la estabilidad del suministro.

Se debe apoyar la integración de cadenas de valor completas en territorio europeo





3 CONTINUA EVOLUCIÓN DEL MARCO REGULATORIO

Por otra parte, continua evolución del marco regulatorio nacional y europeo, se traduce en una inestabilidad para el sector que complica la sostenibilidad de la producción. El incremento del corpus regulatorio en cuanto a legislación laboral o verde que se produce en la UE dificulta la reindustrialización, al crear obligaciones y posibles disruptores de la operación a futuro, y en muchos casos traducirse en nuevos costes.

Desde MINTUR se podrían establecer, para los productos críticos, un **marco de operación de soberanía que se debería actualizar, proteger y coordinar con el resto de Ministerios**, evitando incorporar modificaciones (en especial las regulatorias, aunque no sólo) que finalmente socavan la capacidad de mantener una soberanía estratégica abierta.

En la medida que se pudieran **coordinar las actuaciones de múltiples Ministerios, estableciendo objetivos coherentes con los objetivos de soberanía estratégica abierta**,

permitirían una toma de decisiones que, independientemente de su resultado, generaría una foto ajustada de las tensiones a que se estaría exponiendo a la industria y posibles medidas que pudieran ayudar a su contención. **El MINTUR puede liderar una iniciativa interministerial de coordinación de soberanía estratégica industrial.**

4 MEJORAS EN LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Por último, la industria detecta campos de mejora en los sistemas de información asociados al mercado de genéricos español.

Avances en la mejora de las previsiones de demanda del sector público y el uso de plataformas con información compartida ayudaría a mitigar parte de los pain points señalados por la industria.

COROLARIO

En primera instancia España es uno de los países de Europa que tiene una capacidad de producción más alta. Esta capacidad de producción, unida a la flexibilidad en la reconfiguración de líneas de producción y un volumen de profesionales con una alta formación, podría jugar un papel clave para la reindustrialización en España.

Esta ventaja ante crisis debe ser fortalecida frente al creciente riesgo de desindustrialización en Europa que podría dar lugar a un sentimiento de soberanía que no fuese tal.

El MINTUR debe incluir en su agenda la protección de este sector de cara a su defensa en Europa, mediante la coordinación de, al menos, los cuatro ejes mencionados anteriormente (peso de los precios, insumos externos, estabilidad regulatoria y coordinación interministerial).



medicamentos genéricos

+34 91 572 12 62



aeseg@aeseg.es
www.aeseg.es



Velázquez, 54 - 3º
28001 - Madrid - España

