

Mercado farmacéutico Nuevo siglo

■ ENRIQUE GRANDA VEGA • Doctor en Farmacia.

Este artículo realiza un análisis del mercado farmacéutico en España. El autor revisa la evolución de los aspectos tanto cuantitativos como cualitativos de fármacos, laboratorios y legislación, y la compara con otros países extranjeros, para acabar reflexionando sobre el futuro de la factura pública de medicamentos en manos de las comunidades autónomas.

El mercado farmacéutico evoluciona. Los tiempos cambian, la enfermedades cambian y los medicamentos de éxito de otras épocas quedan relegados o desaparecen para dejar paso a otros. El mercado español es cada vez más parecido al de los países desarrollados, incluso se renueva más deprisa por diversas circunstancias, entre ellas, la política de precios. Pero cada mercado tiene peculiaridades que lo diferencian de los demás y, de vez en cuando, es conveniente analizarlo para saber hacia dónde se dirige. En más de una ocasión, he puesto de manifiesto las características del mercado farmacéutico en España, sus magnitudes, sus hechos diferenciales y sus pequeñas originalidades^{1,2}. Ahora, a principios de este nuevo siglo, puede ser un buen momento para dejar constancia de su realidad, que quizá sorprenda cuando hayan pasado unos años, o a quien lo observe desde otro país o en otro momento.

Hace 25 años, e incluso menos, el mercado de medicamentos en España estaba dominado por una industria autóctona que representaba entre el 55 y el 60% de su valor económico. Hoy las cosas han cambiado y los laboratorios nacionales, que los hay y



muy competitivos, no representan más allá del 15-20%. En aquellos años, la estantería de los inyectables en las farmacias ocupaba un sitio destacado y los supositorios también tenían un lugar propio entre las formas farmacéuticas más consumidas. Esta situación ha cambiado radicalmente: los inyectables se prescriben poco fuera de los hospitales y los supositorios comienzan a ser una reliquia del pasado galénico como lo fueron las píldoras, los emplastos o las tinturas.

En 1990, hace 12 años, se publicó la Ley del Medicamento que introdujo el concepto de eficacia. A partir de ese momento los medicamentos deben demostrar su eficacia mediante ensayos clínicos controlados, y así se acabó con una era de empirismo poco científico en el registro. Hace 10 años, en 1992, entró en vigor el Convenio Internacional de Patentes que se había suscrito años antes, por el cual no se permitiría el registro de copias de principios activos que gozaran de protección de patente. Estas dos circunstancias, junto a la posibilidad de registrar genéricos, han cambiado profundamente el mercado español desde el punto de vista de la oferta y también, en buena parte, del consumo, aunque sigue condicionado por el fenómeno de la gratuidad del consumo de medicamentos por los pensionistas, lo que produce una considerable distorsión con respecto a otros países.

ASPECTOS CUANTITATIVOS

A finales del año 2001 se habían consumido en España 1.052 millones de unidades, una cifra que representa un descenso bastante significativo respecto a otras épocas. Esta cifra es bastante más baja que el consumo de medicamentos en las décadas de los setenta y los ochenta; en los noventa descendió por debajo de los 1.000 millones de unidades y, ahora, a partir del año 2000 se encuentra en torno a los 1.000 millones de unidades, una cantidad que parece seguir descendiendo y que contrasta con su coste económico, que no ha dejado de crecer. Efectivamente, los estudios de mercado muestran que a precio de venta de laboratorio (PVL) se vendieron en el año 2001 alrededor de 5.800 millones de euros, que representan 9.300 millones de euros a precio de venta al público (PVP).

Las causas principales del descenso en el número de unidades consumidas hay que buscarlas, sobre todo, en el descenso del número de inyectables y otras formas farmacéuticas en las que el envase individual representaba una sola dosis y, también, en el aumento del número de unidades posológicas por envase que es una constante en los

Tabla I. Mercado farmacéutico español: primeras especialidades en unidades

Especialidad	Unidades (millones)	Crecimiento (%)
Gelocatil	20.379,4	0,9
Aspirina	16.320,2	14,2
Nolotil	13.688,8	3,4
Termalgin	12.567,5	2,8
Efferalgan	11.692,7	16,1
Almax	10.437,6	4,6
Augmentine	9.942,7	3,5
Fluimucil	8.896,4	8,2
Orfidal	8.080,5	8,3
Ventolin	7.362,9	2,6

Fuente: IMS-TAM diciembre 2001

deseos de la industria farmacéutica y que se ve claramente en los antiulcerosos registrados en los últimos años. El aumento en valores ya sólo tiene explicación en los nuevos productos sometidos a patente y en el desplazamiento tradicional del marketing hacia los productos de mayor precio, por haberse producido una congelación general de los productos financiados o, lo que es peor, bajadas reales de precios por decreto, o por estar incluidos en los grupos homogéneos con los que se calculan los precios de referencia.

ASPECTOS CUALITATIVOS

Los 10 primeros productos del mercado farmacéutico español en unidades son los que aparecen en la tabla I. En ella se puede observar que ya no se encuentran algunos productos de los que tradicionalmente ocupaban las primeras posiciones, como eran las pastillas *Juanola*, y que *Gelocatil* (paracetamol) es la primera especialidad de consumo en unidades. Quizá pueda sorprender un poco que las 5 primeras especialidades sean analgésicos, mientras las 5 siguientes son un antiácido como *Almax*, un antibiótico, dos medicamentos para el aparato respiratorio y una benzodiazepina.

De los 10 primeros productos en valores, que aparecen en la tabla II, sólo uno de ellos se encuentra también entre los de mayor consumo en unidades, *Augmentine*. Los tres primeros son antipsicóticos/antidepresivos y dos productos de la lista que son de reciente introducción, *Celebrex* y *Vioxx*, ocupan ya los primeros puestos. Desde el punto de vista terapéutico, tres son antipsicóticos, otros tres cardiovasculares, dos anti-reumáticos, uno es antibiótico y otro antiasmático.

Hay que observar que tanto en unidades como en valores, solamente hay entre los 10 primeros medicamentos una especialidad publicitaria, que es la *Aspirina*, mientras que no existe ninguna especialidad genérica. Ello es el resultado de la alta financiación que se proporciona a los medicamentos en España y que condiciona un mercado muy especial, en el que no progresan las especialidades publicitarias, cuyo mercado se encuentra estancado en torno al 5%. En este mercado, los genéricos no llegan al 4%, a pesar de que su número se acerca al millar, y ello es debido, principalmente, al sistema de precios de referencia y a la poca implantación que tiene la prescripción por principio activo.

NUEVOS PRECIOS DE REFERENCIA

En el momento de elaborar este artículo, se anuncia una nueva revisión de los precios de referencia, que supone la aparición de nuevos grupos homogéneos con bajadas bastante generalizadas. También se anuncia alguna subida en los grupos existentes para demostrar con ello que el sistema garantiza que no se llegará a la ruina económica de quienes trabajan en el mercado de genéricos. Los precios de referencia, sin embargo, están acabando con el mercado de genéricos, que se ha estabilizado desde su implantación y comienza a descender ligeramente desde hace algunos meses³. Mientras tanto, los laboratorios buscan incansablemente moléculas no sometidas a precios de referencia e incluso se vuelven a lanzar algunos medicamentos con bastantes años en el mercado como si fuesen especialidades nuevas para evitar entrar en el sistema.

Tabla II. Mercado farmacéutico español: primeras especialidades en valores

Especialidad	Valores (millones)	Crecimiento (%)
Zuprexá	78,97	26,0
Risperdal	63,84	23,9
Seroxat	56,31	14,0
Seretide	47,72	135,7
Norvas	47,35	17,7
Celebrex	46,97	>999
Vioxx	45,3	39,2
Zocor	44,12	22,5
Augmentine	42,06	2,1
Zarator	41,82	26,2

Fuente: IMS-TAM Diciembre 2001

Desde el punto de vista de las autoridades sanitarias, el sistema de precios de referencia está funcionando bastante bien, pues proporciona un ahorro anual de unos 180 millones de euros (casi 30.000 millones de pesetas) y hace descender el precio de las especialidades de marca, pero es esta circunstancia precisamente la que hace que el mercado de genéricos se establezca, ya que no hay ninguna razón económica para dejar de prescribir y dispensar marcas. El resultado final es que el mercado en su conjunto se mueve en un sistema de precios un 28% inferior a la media europea.

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

El registro de medicamentos está quedando reducido a aceptar casi la totalidad de los medicamentos que vienen impuestos desde Europa, a los genéricos y a las pequeñas modificaciones en los medicamentos existentes. Se considera una verdadera heroicidad que un laboratorio investigador solicite en España un registro para un medicamento original, porque los plazos son muy superiores a los del resto de los países. El problema de los plazos no se ha resuelto, aunque la Agencia del Medicamento se ufane de la aprobación de casi 1.000 genéricos en los últimos tres años. Hay otras muchas especialidades, como por ejemplo las de plantas medicinales, que soportan plazos increíblemente largos para su aprobación. Lo mismo ocurre en las especialidades publicitarias, y también en algún medicamento con principios activos conocidos con denominación de marca, que ya se considera algo inalcanzable aunque no hay una norma concreta que lo prohíba.

El registro de medicamentos sigue siendo un problema de primera magnitud para los laboratorios nacionales y para muchos extranjeros que no pueden utilizar la vía del registro centralizado. Ello hace que el valor de los productos y de los laboratorios siga siendo muy alto, mucho más alto que el de las transmisiones de las oficinas de farmacia, ya que no es raro encontrar un coeficiente del 2,5 de ventas anuales para una especialidad de marca, aunque los genéricos, como es lógico, tienen un valor bastante menor.

ASIGNACIÓN DE PRECIOS

La asignación de precios es otro de los grandes problemas que tiene el mercado. Una norma no escrita proporciona precios similares para los nuevos productos que vienen de Europa, aunque se suele tomar la referencia más baja que corresponde a aquellos países más cercanos o que tienen los precios inferiores. Con ello, aunque no se diga, se quiere evitar un mercado paralelo, que es una de las cuestiones más detestadas por los laboratorios multinacionales, no tanto por las pérdidas económicas que produce, sino porque demuestra que la misma especialidad se puede vender a precios inferiores, lo que anima a algunos gobiernos a pedir descuentos o a forzar bajadas de precios.

Al lado de esta política tan permisiva, se produce otra totalmente contraria que implica congelaciones e incluso bajadas para las especialidades que llevan tiempo en el mercado, con lo que se anima a una renovación muy rápida del arsenal terapéutico. Esta situación no se produce en los países que tienen precio libre, en los que la vida media de las especialidades es

bastante superior que en España. Por ejemplo, se sabe que el mercado de Estados Unidos es casi una década más antiguo que el español, debido a que las especialidades con más años en el mercado pueden ajustar sus precios y, por tanto, su rentabilidad. Con la aplicación del euro, la tendencia a la equiparación de precios puede ser mucho mayor, pero no se puede garantizar que esto sea así, ya que continúa habiendo países que mantienen la intervención de precios, mientras en otros hay libertad para fijarlos por parte del laboratorio.

FACTORES DE DISTORSIÓN DEL MERCADO

Europa no ha conseguido un mercado farmacéutico uniforme y ello es debido a la restricción que impuso su tratado fundacional (el tratado de Roma) para los medicamentos. La política de la Agencia Europea del Medicamento ha avanzado mucho hasta alcanzar un espacio común de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Se ha puesto en marcha el registro «multiestado» y se ha avanzado algo con algunos medicamentos, como son los de biotecnología y alta tecnología, pero los países siguen siendo soberanos en todo lo demás y ello provoca grandes diferencias en los mercados.

La primera, y quizá mayor distorsión, viene impuesta por la regulación poco homogénea de los sistemas de Seguridad Social y la financiación tan diversa para los medicamentos en los distintos países. El caso más extremo de financiación a ultranza lo ocupa España, aunque ha habido dos puestas en escena de listas negativas y, en teoría, se estudian todos los nuevos medicamentos para incluirlos, o no, en financiación. El hecho cierto es que el reembolso de los pacientes en España es mínimo, ya que la gratuidad de los pensionistas y los medicamentos con tope de aportación para los activos, hacen que la recaudación por «tiquet» moderador sea mínima (en torno al 7%) y siga descendiendo año a año. La gran tasa de financiación tiene consecuencias, ya que el mercado de especialidades publicitarias evoluciona poco, los genéricos no significan casi nada porque pueden obtenerse las especialidades de marca al mismo precio y, por último, se produce una congelación generalizada de las especialidades con muchos años en el mercado. Con estos condicionantes, la industria farmacéutica continúa buscando precios caros, especialidades que no puedan transformarse fácilmente en genéricos y dirigidas a aquellos colectivos que obtienen los medicamentos gratis de la Seguri-

dad Social. El mercado continúa siendo de «marcas», la prescripción por principio activo es prácticamente inexistente y la sustitución no es un verdadero derecho del farmacéutico aunque se consienta con algunas condiciones.

EVOLUCIÓN PREVISIBLE

A partir de primeros de enero de 2002, se han producido el resto de las transferencias sanitarias a las 10 comunidades autónomas de régimen común, con lo que el gasto farmacéutico ha dejado de ser una competencia de la Administración General del Estado, es decir, del Ministerio de Sanidad y del Insalud. Esta es una situación nueva en el panorama farmacéutico, cuyas consecuencias todavía no podemos valorar, ya que hasta ahora el Insalud ejercía un papel de liderazgo en la gestión y sus desviaciones se convertían en mayores recursos para todas las comunidades autónomas. A partir de ahora, se produce una desconexión entre el organismo central y el resto de las entidades gestoras, que tendrán que afrontar su futuro con unos condicionantes nuevos: por una parte, un sistema de financiación sin horizonte temporal alguno, es decir, diseñado para que permanezca en el futuro y, por otra, una Ley de Estabilidad presupuestaria aplicable a todas las Administraciones Públicas, que limita extraordinariamente el endeudamiento. Estas son las herramientas de trabajo de las comunidades autónomas, que no pueden controlar los precios de los medicamentos ni su registro, competencias ambas del Ministerio de Sanidad.

Impagos

Esta nueva situación parece alejar medidas tan duras como el Real Decreto-Ley 5/2000 o bajadas de precios como las que se han vivido en los últimos años del pasado siglo. Pero el futuro tampoco resulta nada tranquilizador en manos de las comunidades autónomas, como se está viendo en Andalucía (que no para de diseñar medidas de contención dirigidas a médicos y farmacéuticos), o en Galicia y otras comunidades, donde comienzan a producirse los primeros efectos de impagos y aplazamientos. En pocos años la situación de todas las comunidades autónomas será de insuficiencia financiera, al menos, en lo que se refiere a la factura de medicamentos, y el panorama es, por tanto, bastante sombrío. Las fases que el futuro nos depara, aunque en distintos momentos para cada caso, son: el impago de la facturación de un mes; la búsqueda de financiación por parte de los farmacéuticos, como se hizo en Andalucía; el agotamiento del sistema;

el clamor con pocos resultados de los consejeros de sanidad en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; el diseño de medidas *ad hoc* por parte de cada comunidad autónoma y, finalmente, el impago definitivo, que forzará a cambiar el sistema de aportación por reembolso, imponer aportaciones a los pensionistas y otras medidas, ante la decisión de algunos Colegios de presentar la disyuntiva a las farmacias de pasar a cobrar a los pacientes.

Equiparación europea

Quizá alguien pueda tacharme de catastrofista, pero a partir de ahora se dan todas las condiciones para que este escenario se desarrolle, ya que los organismos centrales van a ser mucho menos sensibles al gasto farmacéutico que a las directrices europeas, y las comunidades autónomas van a tener grandes limitaciones presupuestarias. Las consecuencias para el mercado farmacéutico, tras el desconcierto inicial, no tienen por qué ser del todo negativas. Hace falta una mayor convergencia con Europa también en cuestiones como el reembolso y hace falta llegar a la suficiencia financiera por medio de un mejor control presupuestario, basado en una mayor aportación de los pacientes. El peligro estará para algunos (laboratorios, distribuidores y farmacias) que no crean que el futuro puede deparar cambios tan profundos y vendan confiadamente durante meses esperando que se arreglen las cosas.

Para terminar este análisis del mercado farmacéutico en los comienzos del año 2002, me gustaría resaltar que este país tiene un mercado moderno y muy interesante para el desarrollo de la industria farmacéutica. España es uno de los mercados clave para cualquier laboratorio multinacional (aunque todavía hay perspectivas y vacíos de mercado para los laboratorios autóctonos, así como para una distribución tecnificada y necesitada de concentración y también para las oficinas de farmacia) si se consigue vencer a las comunidades autónomas de que no busquen una excesiva proliferación que puede afectar a la calidad del servicio. □

BIBLIOGRAFÍA

1. Granda E. Industria autóctona. Garantía de independencia. *Farmacia Profesional* 1998;12(2):8-13.
2. Granda E. Mercado farmacéutico. Problemas y soluciones. *Farmacia Profesional* 1999;13(7):6-12.
3. Mateos Páez L. Un año de precios de referencia. *Farmacia Profesional* 2001; 15(11):12-18.