

# La Industria **Farmacéutica** en la Comunidad de Madrid

**Una iniciativa de refuerzo de la competitividad**





#### **COORDINACIÓN:**

##### **Dirección General de Economía y Planificación**

Bernardino Sanz Berzal  
Daniel Vinuesa Zamorano

#### **EQUIPO DE TRABAJO:**

##### **Competitiveness**

Elisabet de Juan  
Francisco Navarro  
Rudi Loossens

##### **Comunidad de Madrid**

Bernardino Sanz Berzal  
Daniel Vinuesa Zamorano

#### **EDITA:**

##### **Comunidad de Madrid**

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica  
Dirección General de Economía y Planificación

**ISBN:** 84-451-2370-X

**Depósito legal:** M-2.150-2003

**Imprime:** Artes Gráficas Palermo, S.L.

**Diseño de cubierta:** Dpto. Diseño, Artes Gráficas Palermo, S.L.

**Tirada:** 1.000 ejemplares

**Edición:** Febrero 2003

# Presentación

---

La industria farmacéutica española tiene un marcado vínculo histórico con la región de Madrid donde, desde sus comienzos, ha encontrado importantes ventajas de localización. Prueba de ello es la relevante participación de este sector en el desarrollo económico regional.

Once de las quince mayores productores mundiales de medicamentos tienen su sede comercial para España en Madrid. Seis de esas grandes empresas tienen también actividad productiva en la región en plantas propias, mientras que cinco mantienen centros de I+D. Sin duda, Madrid es el emplazamiento preferido para las multinacionales del sector, las llamadas “*big pharma*”.

En la actualidad en la región contamos con más de 160 laboratorios farmacéuticos (“*big phar-mas*”, multinacionales medianas, laboratorios nacionales,...), que vienen a representar el 44% del tejido empresarial de la farmacia en España. La industria madrileña del medicamento emplea en torno a 13.000 trabajadores y factura más de 3.300 millones de euros anuales.

Pero la relevancia de este sector va más allá de las cifras macroeconómicas. La farmacia es una actividad emblemática tanto por su gran aporte innovador, como por su alto contenido tecnológico. Pocas son las industrias que, como la farmacéutica, han puesto tantos medios y tanto esfuerzo investigador en aras de la salud humana y la mejora de las condiciones de vida.

El sector, no sólo en Madrid, sino en todo el mundo, se enfrenta en estos años a cambios relevantes. El vencimiento de las patentes y el auge de los medicamentos genéricos sitúan a los grandes laboratorios ante un nuevo reto, para el que no pocas empresas han optado por la concentración y la racionalización de sus estructuras de coste. Son varias y sonadas las fusiones entre grandes laboratorios que se han producido en los últimos años y que han afectado al mapa del sector en Madrid, y posiblemente, en el futuro asistamos a nuevos episodios de concentración entre grandes productores.

En este contexto de fuertes cambios, desde la Comunidad de Madrid deseamos ofrecer a los laboratorios, grandes y pequeños, un entorno atractivo, prestando especial atención a los condicionantes de la competitividad en la región. A partir de la coyuntura global, hemos tratado de adaptar la realidad local en beneficio de la industria. La iniciativa que ha dado lugar a esta publicación va dirigida precisamente a reforzar la competitividad del sector farmacéutico situado en Madrid.

Para ello, hemos consultado a buena parte de las empresas, asociaciones e instituciones implicadas, para conocer sus puntos de vista sobre la situación de la industria en el mundo y la región. Hemos consensuado entre todos una serie de vías de mejora sobre las que trabajar, buscando líneas de colaboración que lleven a reforzar las condiciones del entorno regional, haciéndolo más competitivo en el contexto global.

Madrid cuenta con unas excelentes condiciones (amplio tejido empresarial, adecuada red de proveedores, proximidad de clientes, extensa y capacitada base científica y académica) para convertirse en una de las regiones líderes de la industria farmacéutica en Europa, y desde la Administración regional vamos a tratar de habilitar los medios para que así sea.

**Luis Blázquez Torres**

Consejero de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid



# Índice

---

|   |            |
|---|------------|
| <b>1. Introducción</b>  | <b>7</b>   |
| Objetivo de la Iniciativa   | 9          |
| Metodología   | 10         |
| <b>2. El sector farmacéutico a nivel mundial</b>                    | <b>13</b>  |
| Definición  | 15         |
| Principales magnitudes  | 17         |
| El sistema de valor en la industria farmacéutica                    | 21         |
| Principales tendencias a nivel mundial                              | 29         |
| <b>3. Segmentos estratégicos en el sector farmacéutico</b>          | <b>37</b>  |
| Especialidades farmacéuticas innovadoras                            | 39         |
| Especialidades de Prescripción no Innovadoras (genéricos)           | 48         |
| Automedicación  | 58         |
| Bodycare  | 66         |
| <b>4. El cluster químico-farmacéutico de la Comunidad de Madrid</b> | <b>67</b>  |
| Principales magnitudes  | 69         |
| Orígenes y evolución del cluster                                    | 70         |
| Los agentes del cluster   | 71         |
| <b>5. Diagnóstico y visión de futuro del cluster</b>                | <b>77</b>  |
| Evaluación de los determinantes de la competitividad                | 79         |
| Empresas multinacionales  | 85         |
| Empresas nacionales   | 89         |
| Producción científica   | 92         |
| <b>Anexo I: Entrevistas realizadas</b>                              | <b>99</b>  |
| <b>Anexo II: Asistentes a las presentaciones</b>                    | <b>100</b> |
| <b>Anexo III: Principales organismos consultados</b>                | <b>101</b> |



## Capítulo 1

INTRODUCCIÓN







# 1. Introducción

---

## Objetivo de la Iniciativa

El presente documento viene a resumir el contenido de los trabajos realizados dentro del proyecto “Iniciativa de Refuerzo de la Competitividad del Sector Químico-Farmacéutico de la Comunidad de Madrid”.

Esta Iniciativa tiene como fin último:

Reforzar la competitividad de las empresas en el cluster químico-farmacéutico de la Comunidad de Madrid

La competitividad se entiende desde dos puntos de vista, el meramente empresarial y el de desarrollo regional.

La Iniciativa debe actuar como catalizador para que las **empresas del sector**:

- Dispongan de herramientas de reflexión sobre posibles estrategias de éxito, desencadenando así un proceso de cambio individual
- Colaboren con otras empresas o con sus asociaciones en iniciativas de mejora del entorno. Es decir, en aspectos críticos pero no diferenciales de cada empresa

Por otro lado, la Comunidad de Madrid y, en concreto, la **Dirección General de Economía y Planificación** pretende con esta iniciativa:

- Obtener un diagnóstico objetivo del sector y conocer sus empresas motores
- Poder dar a conocer a las empresas sus programas existentes
- Adecuar algunos de sus programas a las necesidades del sector
- Coordinarse con otros departamentos de la Comunidad de Madrid para crear un entorno de competencia adecuado a las empresas

En el caso químico-farmacéutico la Administración Central siempre ha tenido un peso especialmente relevante, por su doble condición de cliente y regulador. En el período actual de traspaso de competencias sanitarias a la Comunidad de Madrid esta administración pasará a tener una influencia decisiva en el sector.

## Metodología

La metodología tiene dos componentes principales: el analítico y el de gestión del cambio estratégico.

A diferencia de otros proyectos de cluster que son meras herramientas de encuentro sectorial en las que los políticos escuchan las peticiones de los agentes del sector, en este proyecto se hace énfasis en seguir un riguroso análisis estratégico independiente. Los resultados de este análisis son los que se comunican y enfatizan a las empresas antes de emprender actuaciones. De este modo, se pueden filtrar peticiones inalcanzables de peticiones deseables y establecer un diálogo diferente administración-empresa, así como identificar empresas motor, con las estrategias más adecuadas.

### Principales aspectos metodológicos analíticos

La metodología de análisis se basa en:

- Análisis sectorial (las “cinco fuerzas”)
- Estrategia de empresa (las “estrategias competitivas”)
- Análisis del entorno local o cluster (el “diamante de la competitividad”)

El desarrollo inicial de estas herramientas es del Prof. Michael Porter, de la Harvard Business School. Los principales resultados analíticos son:

- Identificación de las claves competitivas del sector y sus principales tendencias
- Un diagnóstico de las empresas del cluster
- Estrategias de futuro para las empresas del cluster
- Unas recomendaciones de áreas de mejora para las empresas y su entorno

### Principales aspectos metodológicos de cambio estratégico

Durante la Iniciativa se desarrolla una dinámica con empresas y otros agentes del cluster dirigida a cambiar sus comportamientos individuales y colectivos hacia actividades que fomenten la competitividad.

Para ello se usan una serie de herramientas como entrevistas, grupos de trabajo, presentaciones y una página web de interacción con las empresas.

El proyecto se divide en tres fases de cambio estratégico:

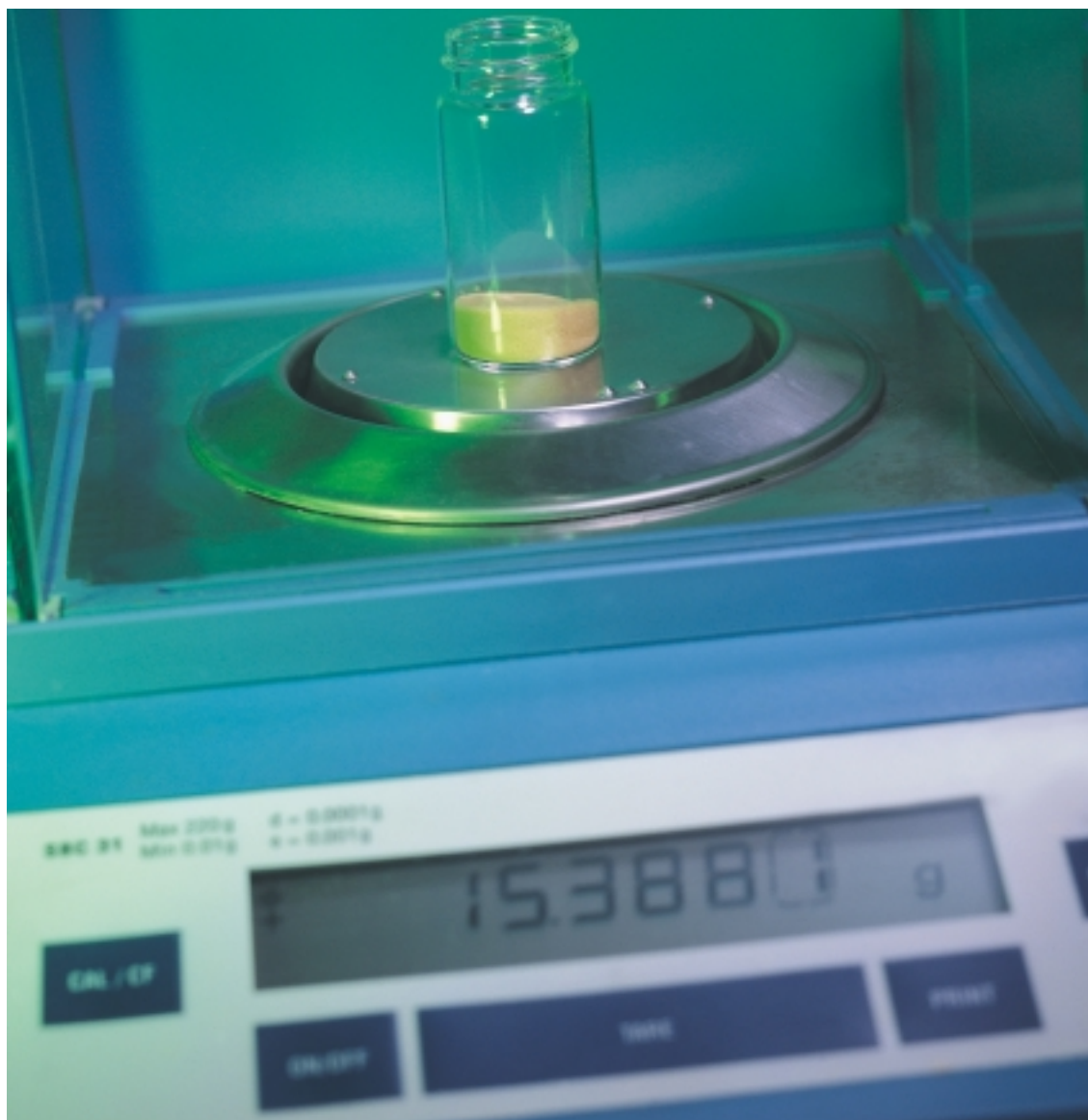
- Identificación de retos
- Visión de futuro
- Puesta en marcha de iniciativas

En la primera fase el objetivo es despertar en las empresas interés por el proyecto y suscitar la necesidad de cambio. Para ello se visitó a las empresas personalmente para im-

plicarlas, se les explicó el contenido del proyecto y se escucharon sus opiniones. La fase culminó en una presentación de generación de consenso entorno de una serie de retos comunes de futuro.

En una segunda fase, tras obtener un diagnóstico, se buscaron referencias, datos y ejemplos impactantes que guiasen a las empresas hacia una visión de futuro común, tanto en lo que se refiere a estrategias de éxito como al entorno competitivo más adecuado.

Finalmente, en foros de trabajo con un número más reducido de empresas se han tratado en detalle áreas de mejora y se viene animando a la puesta en marcha de iniciativas concretas.





## Capítulo 2

### EL SECTOR FARMACÉUTICO A NIVEL MUNDIAL





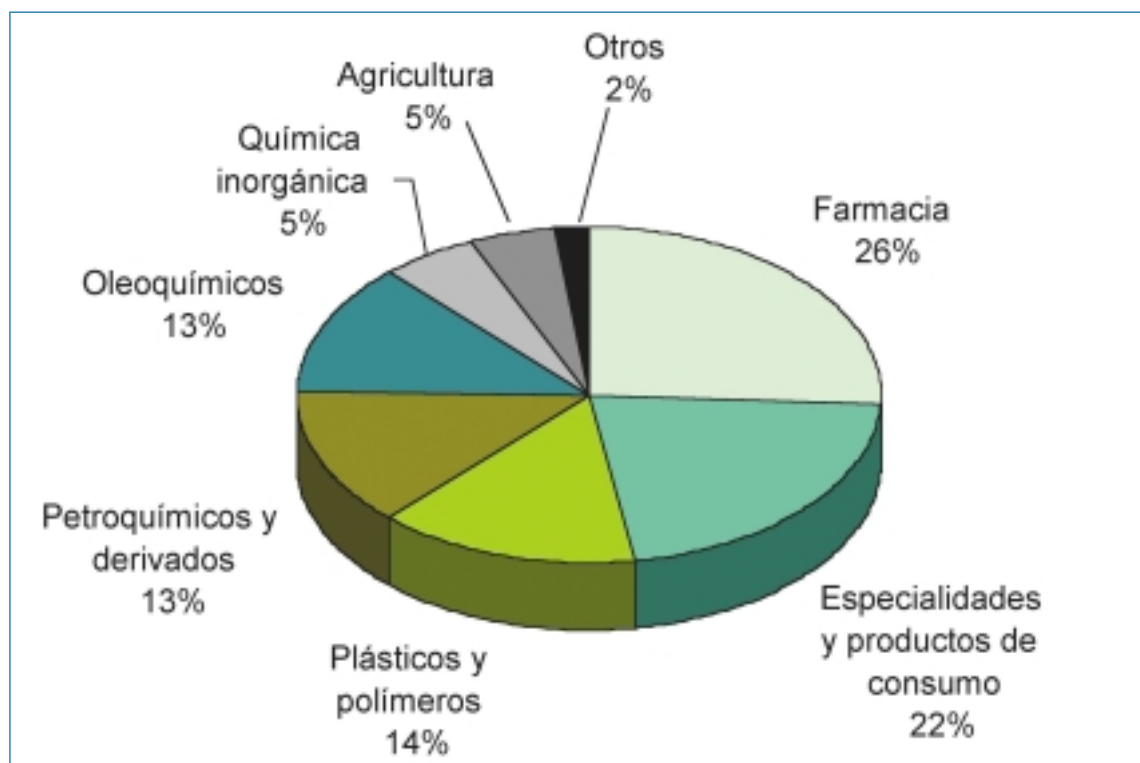
## 2. El sector farmacéutico a nivel mundial

### Definición

En este documento, se entiende por sector farmacéutico a la industria formada por laboratorios que se dedican a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de sustancias químicas con aplicaciones terapéuticas así como otros productos, herramientas o dispositivos relacionados con la salud.

La industria farmacéutica es la de mayor tamaño dentro de los subsectores considerados químicos, como muestra el siguiente gráfico referido a 1999.

**Gráfico: Porcentaje de valor de los diferentes subsectores químicos, 1999**

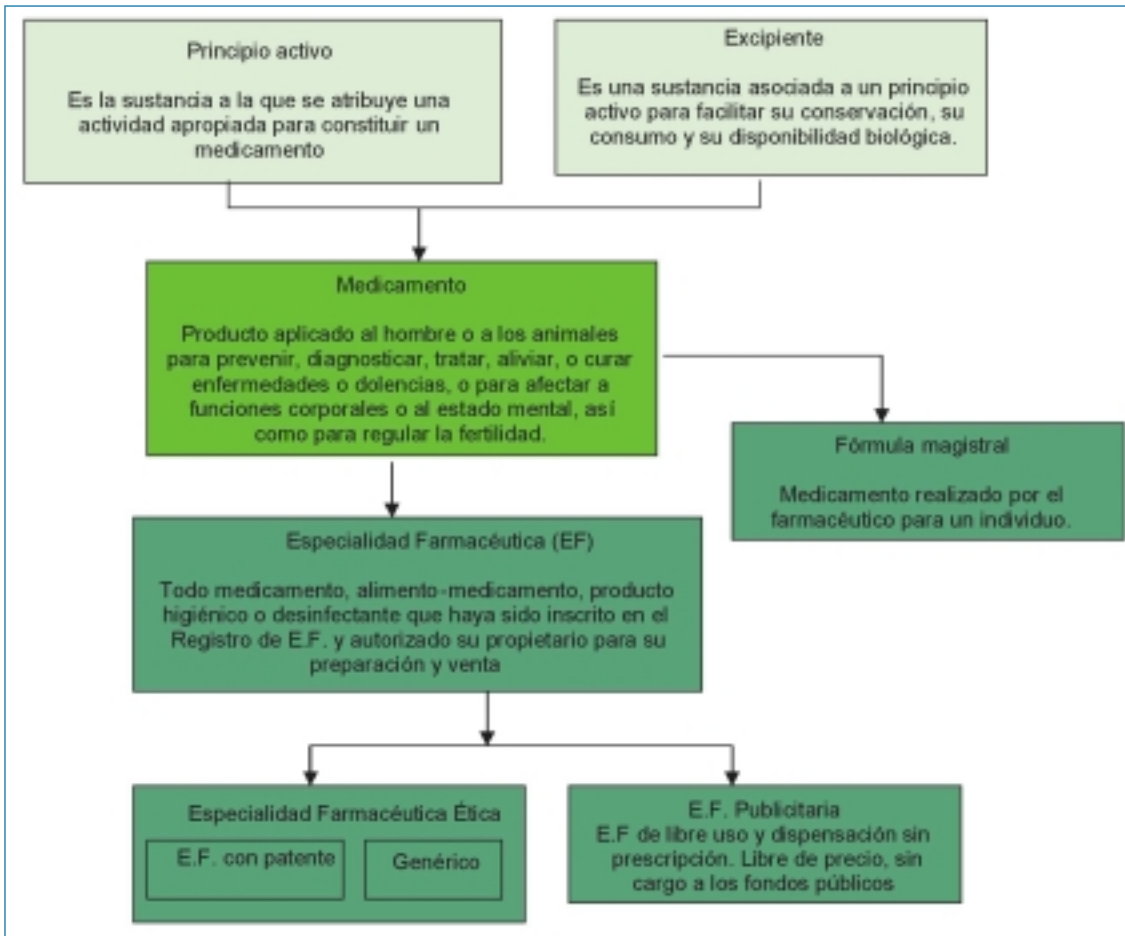


Fuente: Escimo (European Statistical Chemical Industry Monitor)

Este proyecto solamente está referido a aquellos laboratorios cuyos productos están destinados al uso humano. No se tratan los productos de uso animal o agrícola.

El siguiente gráfico muestra, de forma esquemática, las tipologías de especialidades farmacéuticas.

Diagrama: Tipologías de especialidades farmacéuticas.



Fuente: Elaboración propia a partir de las definiciones de Farmaindustria

La industria farmacéutica se caracteriza por que sus productos tienen largos períodos de desarrollo y por que, al ser un producto de salud, está altamente regulado por los gobiernos. Otro elemento diferencial básico respecto a otras industrias es que el tamaño final de los mercados (áreas terapéuticas) es conocido de antemano. No es una industria ligada a los ciclos económicos y sus márgenes la sitúan entre los sectores con más beneficios.



La siguiente tabla muestra las áreas terapéuticas por orden de importancia:

**Tabla: Mercado mundial por grupos terapéuticos, tamaño a Marzo de 2000 e Incremento respecto a Marzo de 1999**

| Grupo terapéutico                | Millones dólares | % INCR. |
|----------------------------------|------------------|---------|
| Aparato Cardiovascular           | 41.433           | +9      |
| Aparato digestivo y metabolismo  | 32.884           | +8      |
| Sistema nervioso central         | 32.135           | +13     |
| Antiinfecciosos                  | 21.522           | +4      |
| Aparato respiratorio             | 19.471           | +9      |
| Aparato genitourinario           | 11.840           | +11     |
| Aparato locomotor                | 11.646           | +19     |
| Cirostáticos                     | 8.004            | +11     |
| Productos dermatológicos         | 7.842            | +4      |
| Sangre y órganos hematopoyéticos | 6.615            | +12     |
| Órganos de los sentidos          | 4.684            | +8      |
| Diagnósticos                     | 3.821            | +12     |
| Hormonas                         | 3.554            | +6      |
| Antiparasitarios                 | 399              | -9      |

Fuente: pmfarma.com

## Principales productores

Los ingresos totales de la industria farmacéutica en el año 2000 fueron de 354.000 millones de dólares. Aunque hay alrededor de 3.000 fabricantes de productos farmacéuticos en el mundo, los 10 primeros suponían en el año 2000 un 48 por ciento del mercado (Los 15 primeros son un 58 por ciento). En los últimos años se ha producido un importante fenómeno de concentración debido a una avalancha de fusiones y adquisiciones en la industria. La cuota de mercado de las 10 primeras empresas en 1990 era tan solo de un 28 por ciento.

En Europa, la industria ocupa más de medio millón de personas.

La siguiente tabla muestra las principales empresas productoras.

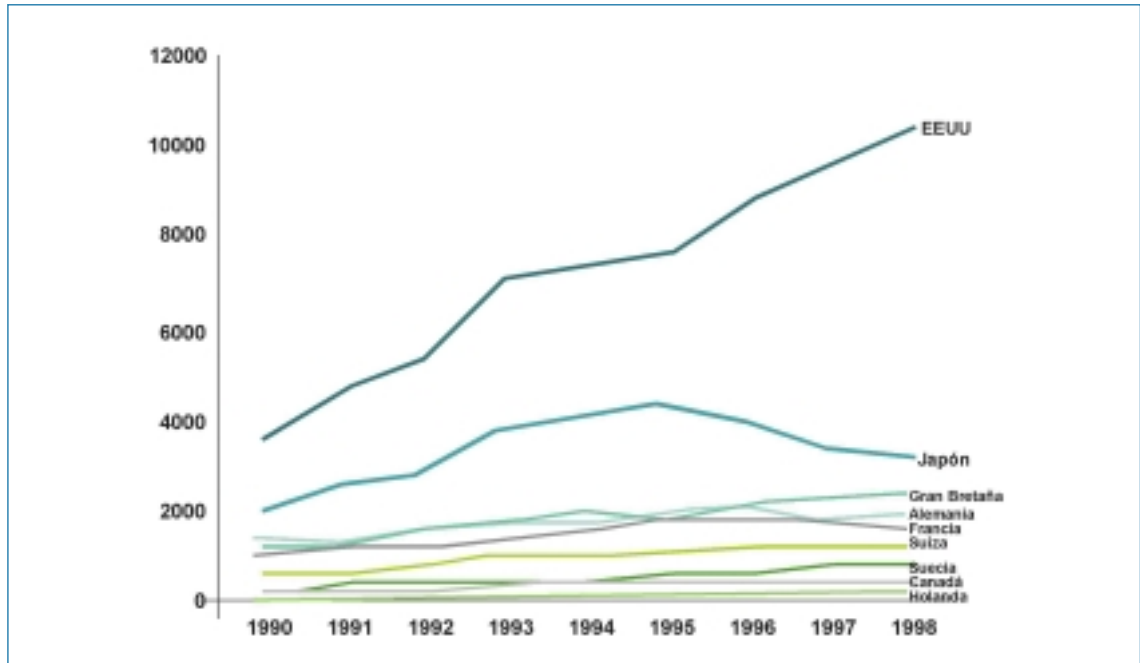
**Tabla: Primeras compañías farmacéuticas en ventas a nivel mundial en el 2000 (Millones de dólares)**

| Empresa                    | Ventas 2000 | Increment. 00/99 |
|----------------------------|-------------|------------------|
| 1. Glaxo Smith Kline       | 23.450      | 10%              |
| 2. Pfizer                  | 22.570      | 12%              |
| 3. Merck                   | 20.200      | 16%              |
| 4. Astra Zeneca            | 15.700      | 4%               |
| 5. Aventis                 | 15.050      | 11%              |
| 6. Bristol Myers Squibb    | 14.400      | 11%              |
| 7. Johnson & Johnson       | 11.950      | 12%              |
| 8 . Pharmacia              | 10.800      | 57%              |
| 9. Novartis                | 10.700      | 7%               |
| 10. Eli Lilly              | 10.180      | 7%               |
| 11. American Home Products | 10.000      | 5%               |
| 12. Roche                  | 8.410       | 1%               |
| 13. Schering Plough        | 8.300       | 8%               |
| 14. Takeda                 | 7.730       | 1%               |
| 15. Bayer                  | 5.510       | 23%              |

**Fuente: Pharmaceutical Executive, Abril 2001**

En general, la industria europea ha perdido competitividad frente a la estadounidense, tanto por el mayor incremento relativo de la demanda en aquel mercado, como por el mayor desarrollo de actividad investigadora entre las empresas norteamericanas, que culmina en un número superior de patentes y lanzamientos de nuevos medicamentos. El siguiente gráfico muestra la inversión en I+D farmacéutico en varios países, y se ve claramente como se ha ido abriendo una brecha entre la investigación en Estados Unidos y el resto.

Gráfico: Evolución 93-98 de la inversión en I+D farmacéutico (Millones de Libras Esterlinas)

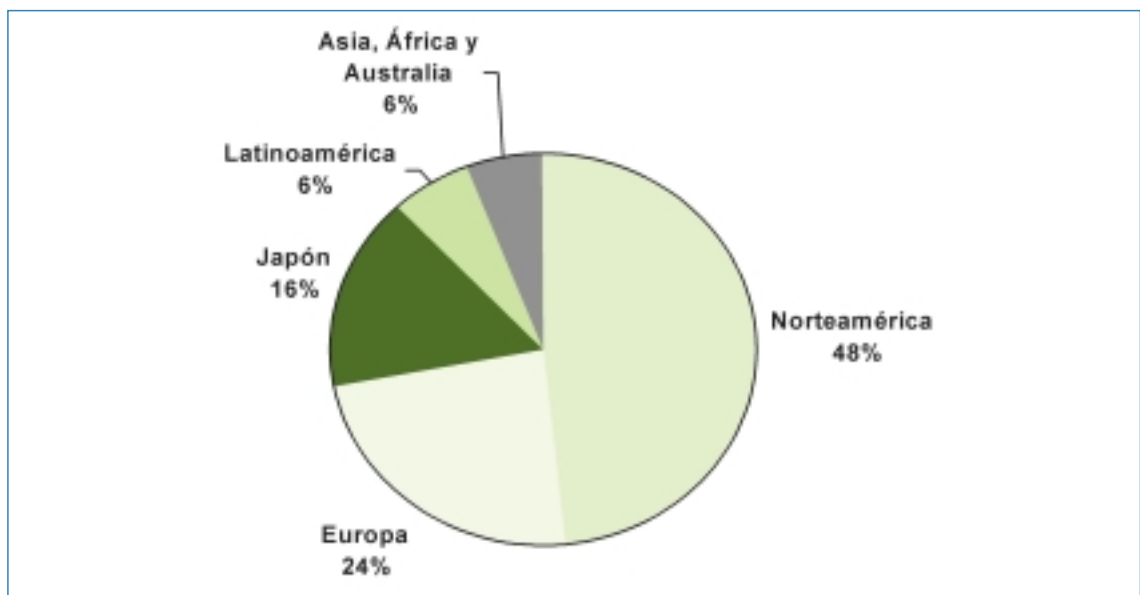


Fuente: ABFI (American Business Financial Services, Inc.)

## Principales Mercados

Los productos farmacéuticos tienen como mercados principales los países avanzados. Estados Unidos, Europa y Japón suponen casi el 90 por ciento del mercado.

Gráfico: Porcentaje de mercado por regiones en el 2000



Fuente: Pharmaceutical Executive 2001

Aunque en general la industria crece, el ritmo de crecimiento del mercado de Estados Unidos en los últimos diez años ha sido superior a la media, y ha pasado de tener un tamaño similar al europeo en 1990 a ser el doble en la actualidad. La tabla a continuación muestra el detalle de los principales mercados por países.

**Tabla: Principales países del mercado farmacéutico mundial, 2000**

| País                     | Millones dólares | % Incremento |
|--------------------------|------------------|--------------|
| NORTE AMERICA            | 101.262          | +15          |
| Estados Unidos           | 95.822           | +15          |
| Canadá                   | 5.440            | +16          |
| EUROPA (top 5)           | 51.762           | +7           |
| Alemania                 | 14.614           | +5           |
| Francia                  | 13.504           | +9           |
| Italia                   | 9.201            | +11          |
| Reino Unido              | 9.084            | +9           |
| España                   | 5.359            | +9           |
| Japón                    | 51.984           | +5           |
| IBERO AMÉRICA (top 3)    | 13.380           | +8           |
| Brasil                   | 5.185            | +2           |
| México                   | 4.772            | +25          |
| Argentina                | 3.423            | -2           |
| Australia                | 2.885            | +12          |
| Australia                | 2.885            | +12          |
| <b>TOTAL 12 MERCADOS</b> | <b>221.273</b>   | <b>+11</b>   |

Fuente: IMS Health.

Los gastos por persona difieren mucho según el país:

**Tabla: Gasto farmacéutico por habitante y país, 1999**

| País        | \$ per capita |
|-------------|---------------|
| Japón       | 410           |
| EEUU        | 191           |
| Canadá      | 124           |
| Reino Unido | 97            |
| México      | 28            |
| Brasil      | 16            |
| Pakistán    | 7             |
| China       | 7             |
| India       | 3             |
| Bangladesh  | 2             |

Fuente: pmfarma.com, 1999

Los diferentes mercados están muy condicionados por la regulación estatal. Los aspectos que más influyen en la configuración de los mercados son las compras públicas, los precios, los canales de distribución y la publicidad.

## El sistema de valor en la industria farmacéutica

Aunque la industria farmacéutica engloba diversos negocios con diferentes características, se describen aquí, de modo general las principales actividades del sistema de valor. La referencia es casi siempre el desarrollo y la producción de medicamentos con patente.

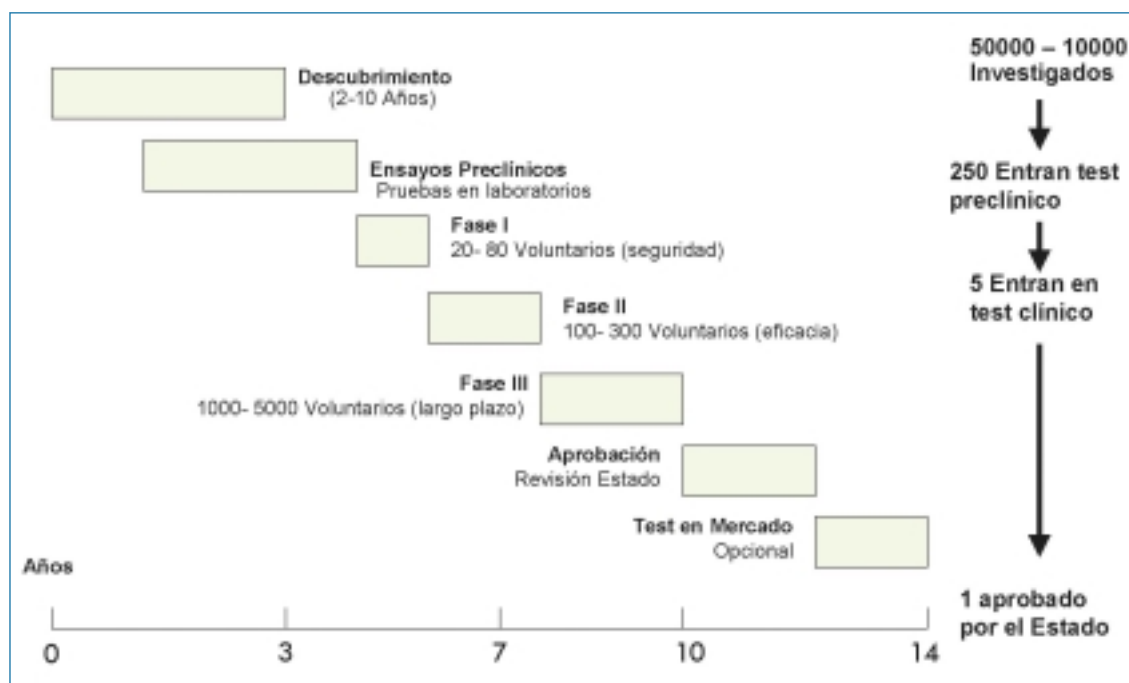
El principal gasto de las empresas farmacéuticas se dirige a las actividades de I+D y a la comercialización. Suponen alrededor del 17 por ciento cada una sobre el valor de las ventas. En cuanto a personal empleado, las actividades principales son fabricación y comercialización, con pesos similares. Estos datos corresponden a las llamadas “big pharma”, que son las grandes corporaciones multinacionales de la industria farmacéutica.

### 1. Investigación y desarrollo

El I+D constituye aproximadamente un 17,7 por ciento sobre las ventas (según estimación de PhRMA 2000 para las empresas basadas en EEUU). En este sector es fundamental el papel que juega la investigación ya que el progreso técnico en la industria farmacéutica está en el desarrollo de nuevos principios activos, y ello implica una compleja y costosa investigación.

La investigación farmacéutica es un proceso lento y de bajo rendimiento, que implica costes muy elevados. Se calcula que, como promedio, para encontrar uno o dos nuevos productos es necesario investigar alrededor de 10.000 moléculas y emplear aproximadamente de 10 a 15 años. En el gráfico siguiente se ven las diferentes actividades:

**Tabla: El largo y difícil proceso de llevar un medicamento al mercado**



Fuente: PhRMA, 1995

Pueden distinguirse **4 etapas** (véase la tabla en la pagina siguiente):

- Descubrimiento y ensayos preclínicos
- Ensayos clínicos
- Autorización
- Post-autorización y comercialización

| Etapa             | 1 Descubrimientos y ensayos preclínicos  |   | 2 Ensayos clínicos humanos                          |   |  | 3 Autorización                                 |   | 4 Post autorización & Comercialización  |  |
|-------------------|--|---|---|---|--|--|---|---|--|
|                   | Descubrimiento   | Preclínico  | Fase I  | Fase II   | Fase III   | Autorización                                   | Fase IV   | Mkt & Ventas  |  |
| Muestra de prueba | Laboratorio (in vitro y in silico) y estudios de animales (in vivo)                              | Estudios de animales (in vivo)  | Primeros ensayos humanos en 20-80 voluntarios sanos | 100-300 pacientes voluntarios                             | 1000-5000 pacientes voluntarios  | El dossier                                     | Pacientes tomando el medicamento  | Pacientes tomando el medicamento  |  |
| Objetivo          | Descubrir y optimizar características biológicas (síntesis, extracción, screening, farmacología) | Valorar la seguridad y la actividad biológica (toxicología, seguridad, formulación de dosis, estabilidad química) | Determinar seguridad y dosificación                 | Evaluar eficacia seguridad (estudiar efectos secundarios) | Probar eficacia en el tratamiento objetivo, seguridad de exposición de larga duración (controlar reacciones adversas a exposición larga) | Análisis y autorización para Marketing / Venta | Pruebas Post-marketing con atención especial a eventos adversos en poblaciones más amplias y al uso de larga duración | Actividades comerciales para promover entre los médicos y el público para aumentar el uso del medicamento |  |
| Tasa de éxito     | 5000-10000 compuestos pasan el proceso de screening  | 250 compuestos son evaluados  | 5 compuestos entran en los ensayos                  | Entre 2 y 3 compuestos entran en fase II                  | Entre 1 y 2 compuestos entran en fase III  | 1 medicamento es aprobado                      | ND*   | ND  |  |
| Años              | 2-10   | 3-4   | 0.5-1   | 2   | 3  | 0.5-1.5  | ND  | ND  |  |
| Coste (mill. \$)  | 17.209   | 9.017   | 17.971  |   |  | 2.794  | 3.683   | ND  |  |
| % I+D Total       | 27.1%  | 14.2%   | 28.3%   |   |  | 4.4%   | 5.8%  | ND  |  |

\*ND: No disponible

Fuente: PhRMA, Centro de Investigación y Evaluación de Fármacos, Advest.

## Descubrimiento y ensayos preclínicos

Una enfermedad se convierte en un “target” (objetivo) para la intervención terapéutica en función de su tasa de extensión y de predominio. Muy a menudo, su gravedad y tasa de mortalidad constituyen factores importantes en dicha decisión. El proceso de descubrimiento es largo y difícil y puede tardar hasta 10 años.

Explicado brevemente, el proceso de descubrimiento incluye dos pasos: Descubrimiento y Optimización.

En el *Descubrimiento* los investigadores intentan identificar compuestos utilizando bases de datos públicas y/o privadas. A través de un proceso de “screening” (proceso de filtrado para obtener compuestos válidos) se obtienen “hits” (resultados positivos del proceso) que surgen de clasificar los compuestos según su potencia relativa y la especificidad de la interacción con el “target”. Uno o más de esos “hits” son seleccionados para ser optimizados y son llamados “leads”.

En la *Optimización* se modifica ligeramente y repetitivamente la estructura molecular de los “leads” (por química combinatoria) y se examinan sus efectos. Así se llega a los compuestos que tienen el efecto óptimo en la actividad biológica del ensayo.

Los ensayos pre-clínicos consisten en la aplicación de los “leads” identificados a animales. El objetivo es evaluar su eficacia (seguridad), toxicidad, calidades cancerogénicas y calidades metabólicas y determinar, en experimentos controlados y bien definidos, los efectos benéficos del compuesto.

Los ensayos pre-clínicos se caracterizan por su alto coste fijo (laboratorios, animales, equipamiento) y por su larga duración (entre seis meses y cuatro años). Alrededor del 41,3 por ciento del gasto en I+D (EEUU) está en los ensayos pre-clínicos. Si el compuesto ha resultado seguro y apto en el plan terapéutico, se iniciarán los ensayos humanos.

En los EEUU los ensayos clínicos pueden empezar treinta días después de la fecha de entrega. En España el periodo es más largo, en torno a tres meses.

## Ensayos clínicos

### Fase I

Los ensayos de fase I incluyen testar el medicamento en un número limitado de voluntarios sanos (20 a 80) para determinar sus datos básicos de seguridad (tolerancia, absorción, distribución, metabolismo y excreción). En promedio esta fase tarda entre seis meses y un año.

### Fase II

Los ensayos de fase II incluyen testar el medicamento en un número pequeño de pacientes voluntarios (100 a 200), que padecen la enfermedad “target”. El objetivo es determinar la eficacia del medicamento y ver el efecto de diferentes dosis.

En la fase IIa el patrocinador busca la prueba de concepto del medicamento y en la fase IIb se busca información adicional sobre factores de paciente, dosis y esquemas. En



esta fase, el patrocinador podría controlar un estudio para una condición muy específica de paciente (por ejemplo, una edad o un peso de terminado) o para condiciones adicionales pre-existentes (dolencias cardíacas).

Como promedio la fase II tarda de uno a dos años.

### Fase III

Los ensayos de fase III incluyen testar el medicamento en un número amplio de pacientes, desde centenares hasta miles de personas. El objetivo es verificar tanto la eficacia a gran escala como la seguridad de uso prolongado (efectos secundarios,...). Son ejecutados en hospitales y clínicas.

En fase III los nuevos medicamentos son comparados directamente con placebos o un producto ya aprobado. Los ensayos fase III están diseñados para solicitar la autorización necesaria que debe conceder el regulador (por ejemplo, la FDA en EEUU: Federal Drug Administration)

Los ensayos fase IIIb son ensayos efectuados después de la entrega de la solicitud y antes de recibir la autorización. Estos estudios se hacen muy a menudo para apoyar el lanzamiento comercial del producto y para reunir información adicional sobre seguridad (para acelerar el proceso de autorización)

Los ensayos fase III involucran numerosas localizaciones y como promedio tardan dos a tres años.

### Autorización

Después de completar las tres fases clínicas la empresa entrega su aplicación al regulador y pide la autorización para comercializarlo. La aplicación puede tener más de 100.000 paginas de documentación sobre ensayos clínicos y pre-clínicos. Su revisión es una tarea enorme (la FDA en el 1997 tardaba una media de dieciséis meses)



### Vigilancia post-autorización y comercialización

Las razones para realizar ulteriores ensayos clínicos una vez aprobado el medicamento son las siguientes:

1. Autorización dada pero necesidad de ensayos adicionales
2. Ensayos para apoyar proclamas publicitarias
3. Vigilancia post-marketing de Especialidades Farmacéuticas (es obligatorio)

La mayoría de las patentes son producto de investigadores de los EEUU (véase la tabla siguiente).

**Tabla: Porcentaje de patentes por país**

|              | Farmacia %    |               |               | Biotecnología |               |               |
|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|              | 1978-87       | 1988-97       | Total         | 1978-87       | 1988-97       | Total         |
| EEUU         | 40,08         | 44,98         | 43,74         | 41,19         | 46,80         | 45,25         |
| Japón        | 15,02         | 13,64         | 13,99         | 22,21         | 17,06         | 18,47         |
| Reino Unido  | 8,59          | 7,73          | 7,95          | 7,12          | 7,85          | 7,65          |
| Dinamarca    | 0,59          | 0,80          | 0,75          | 1,43          | 2,35          | 2,10          |
| Canadá       | 0,98          | 1,54          | 1,40          | 0,97          | 1,93          | 1,67          |
| España       | 0,18          | 0,45          | 0,38          | 0,14          | 0,40          | 0,32          |
| Alemania     | 18,22         | 12,80         | 14,17         | 13,03         | 10,03         | 10,85         |
| Suiza        | 4,08          | 2,94          | 3,23          | 3,61          | 3,79          | 3,74          |
| Francia      | 7,38          | 9,69          | 9,11          | 7,18          | 6,98          | 7,04          |
| Italia       | 2,85          | 3,24          | 3,14          | 1,06          | 1,75          | 1,56          |
| Suecia       | 2,02          | 2,18          | 2,14          | 2,07          | 1,07          | 1,34          |
| <b>TOTAL</b> | <b>100,00</b> | <b>100,00</b> | <b>100,00</b> | <b>100,00</b> | <b>100,00</b> | <b>100,00</b> |

Fuente: European Patent Office

La posición relativa de los EEUU como lugar de innovación ha mejorado la última década en comparación con Europa, especialmente en el área de las nuevas tecnologías.

La revolución de la biología molecular ha llevado a nuevas formas organizativas de I+D, potenciando la colaboración entre compañías farmacéuticas, compañías de biotecnología y universidades. La siguiente tabla muestra que las compañías en los EEUU tienden más a colaborar en la fase pre-clínica mientras las europeas colaboran significativamente en el área comercial.

Tabla: Concesión de licencias en I+D, 1998

| Out-licensing (venta de licencias) |                    | In-licensing (compra de licencias) |                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------|--------------------|
|                                    | <b>Preclínico</b>  | <b>300 (62,4%)</b>                 | <b>132 (27,4%)</b> | <b>49 (10,2%)</b>  |
|                                    | EEUU               | Europa                             | Japón              |                    |
| 350 (73,4%)                        | EEUU               | 84,3%                              | 50,0%              | 40,8%              |
| 96 (20,1%)                         | Europa             | 10,7%                              | 41,7%              | 6,1%               |
| 31 (6,5%)                          | Japón              | 2,3%                               | 4,5%               | 34,7%              |
|                                    | <b>Clínico III</b> | <b>80 (45,5%)</b>                  | <b>57 (32,4%)</b>  | <b>4 (2,1%)</b>    |
|                                    |                    | EEUU                               | Europa             | Japón              |
| 98 (55,7%)                         | EEUU               | 67,5%                              | 54,3%              | 33,3%              |
| 52 (29,5%)                         | Europa             | 27,5%                              | 38,6%              | 20,5%              |
| 26 (14,8%)                         | Japón              | 5,0%                               | 7,1%               | 46,2%              |
|                                    | <b>Marketing</b>   | <b>478 (29,3%)</b>                 | <b>820 (50,3%)</b> | <b>331 (20,4%)</b> |
|                                    |                    | EEUU                               | Europa             | Japón              |
| 503 (30,9%)                        | EEUU               | 42,3%                              | 23,9%              | 31,7%              |
| 763 (46,8%)                        | Europa             | 38,1%                              | 56,1%              | 36,6%              |
| 363 (22,3%)                        | Japón              | 19,6%                              | 20,0%              | 31,7%              |

Fuente: Enterprise Papers No 1, 2001 "Global competitiveness in pharmaceuticals A European perspective" Alfonso Gambardella, Luigi Orsenigo, Fabio Pammolli, PHID, Universidad de Siena

## 2. Marketing y ventas

Los gastos de Marketing y Ventas constituyen en torno a un 16,7 por ciento sobre ventas (PVL: precio venta laboratorio), según estimación de PhRMA, (CMR Internacional, Data Monitor, Advest a nivel global para 2002).

Las actividades comerciales se extienden a lo largo de toda la vida de un producto, desde su desarrollo hasta su lanzamiento y potenciación en el mercado. Se dividen en dos categorías principales: pre-lanzamiento y post-lanzamiento.

### Pre-lanzamiento

Antes del lanzamiento de un medicamento se hacen numerosas actividades para determinar su potencial de ventas:

- evaluación del ambiente competitivo.
- posicionamiento dentro del mercado.
- "branding" (marca) y nombre del producto.
- educación de líderes de opinión en temas de eficacia y seguridad del medicamento.
- ...

## Post-lanzamiento

Después del lanzamiento se utilizan un amplio abanico de técnicas para influir en el comportamiento de prescripción del médico y en el proceso de decisión del paciente.

- Visitas médicas: un equipo comercial visita médicos para describir el producto, entregar muestras y materiales educativos y promocionales. En los EEUU, la cantidad de muestras llegó a alcanzar un valor próximo a los 8 millardos de dólares en 2000 (un 5,3 por ciento del valor de las ventas)
- Eventos, reuniones educativas
- Publicidad en revistas medicas: parte clave de la estrategia promocional. Muchos médicos prefieren aprender sobre nuevos medicamentos a través de revistas medicas (el 80 por ciento según Scott-Levin's Professional Journal Audit)
- Informaciones educativas y promocionales a través de Internet
- Publicidad directa al consumidor en TV, radio, revistas, ... (la legislación respecto a este capítulo es diferente en cada país)

El área comercial constituye en promedio una gran parte de la plantilla de la empresa (aunque hay una tendencia creciente a subcontratarla). Como ejemplo, GSK tiene más de 100.000 empleados en el mundo, de los cuales 40.000 están en el área de Marketing y Ventas (la fuerza de ventas más potente del sector).

## 3. Fabricación

El proceso de fabricación se divide básicamente en tres fases:

- **Preparación:** en esta fase se preparan las materias primas que van a ser utilizadas y que componen el medicamento (principios activos y excipientes).
- **Mezclado:** en función de la forma galénica que tendrá el producto final, diferentes máquinas llevan a cabo el proceso de fusión de los principios activos con los excipientes.
- **Acondicionamiento:** una vez el producto tiene la forma galénica deseada, la tercera fase es el envasado y el empaquetamiento.

Tras estas fases el producto pasa al almacén, donde ya está listo para ser expedido.

El proceso de fabricación no es intensivo en mano de obra. Con pocos operarios (aunque bastante cualificados, sobretodo en la fase de mezclado) es posible generar una gran producción.

Todo el proceso debe cumplir lo que se conoce como Normas de Correcta Fabricación (GMP), unas directivas dictadas por la Comisión Europea para asegurar el cumplimiento de unos niveles de seguridad, calidad y eficacia. Son imprescindibles para poder comercializar medicamentos en el mercado europeo. Si la planta va a comercializar en Estados Unidos tiene que seguir la norma de la FDA, aun más exigente.

La ubicación de las plantas de fabricación atiende a una multiplicidad de factores, algunos de ellos históricos que explican la concentración de laboratorios en un área geográfica determinada. Tradicionalmente los laboratorios farmacéuticos sufrían fuertes gravámenes arancelarios por lo que las grandes compañías prefirieron instalar plantas productivas para abastecer aquellos mercados donde comercializaban. Tras la apertura de mercados y los posteriores procesos de concentración, muchas de esas plantas cerraron o se vendieron a otras empresas. Actualmente los criterios de decisión de ubicación siguen siendo múltiples, pero se puede observar que se tiende a la especialización de las plantas productivas en una determinada forma galénica y desde ellas se abastece a todos los mercados.

Otra práctica habitual dentro de esta industria es el alquiler (subcontratación) de la capacidad productiva sobrante ("Contract Manufacturing") a otras compañías que, o bien no pueden llevar a cabo toda su producción en sus instalaciones, o bien les resulta más rentable externalizarla.

#### 4. Distribución

Una actividad relevante es la distribución. Los mayoristas compran los productos (medicamentos, productos sanitarios, parafarmacia, dietética, ...) de los fabricantes, actúan como operador logístico (almacenar, distribuir) y revenden a sus clientes. A menudo tienen marca propia que distribuyen ellos mismos. En España los mayoristas se quedan un margen del 10,6 por ciento del precio de venta del laboratorio. Este margen está regulado.

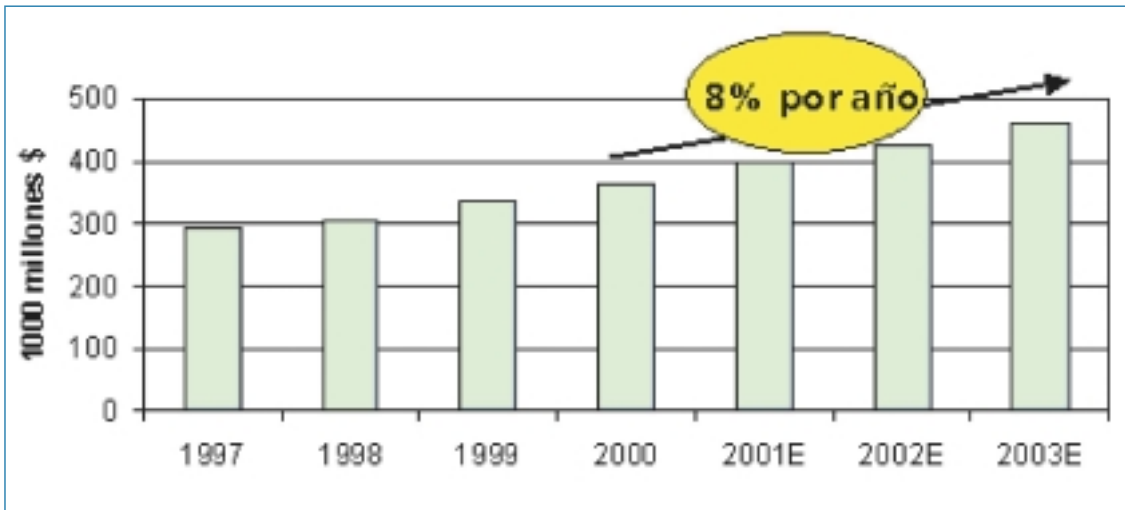
### Principales tendencias a nivel mundial

#### El mercado sigue creciendo

Pocas industrias tienen el tamaño y crecimiento sostenido de la industria farmacéutica. Las previsiones son que el mercado continuará creciendo a una tasa compuesta anual de 8 por ciento entre 2000-04, llegando así a 495.000 millones de dólares.



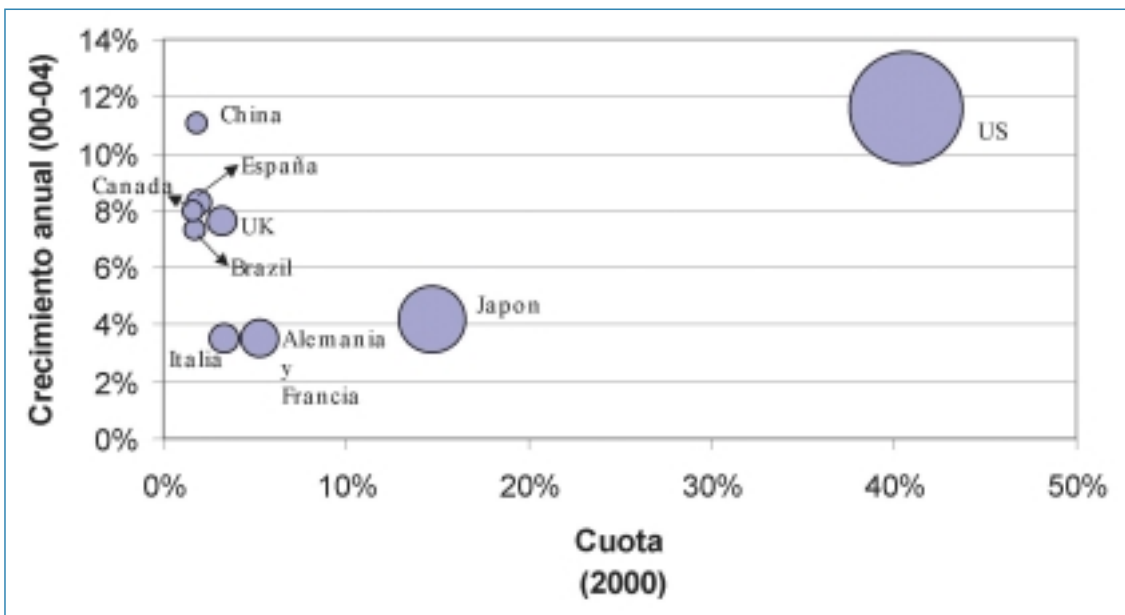
Gráfico: Ventas globales de especialidades farmacéuticas



Fuente: IMS Health

El crecimiento será incluso más pronunciado en el mercado más importante, los EEUU, donde ya lo ha sido en los últimos años (el mercado de Estados Unidos, que a principios de los 90 era de tamaño similar al europeo, es ahora el doble). En el gráfico siguiente se observa el tamaño actual y las previsiones de crecimiento de diferentes mercados.

Gráfico: Mercados por región. Crecimiento y cuota



Fuente: IMS Health

La industria sigue concentrándose para aprovechar economías de escala en “I+D” y “Marketing y Ventas”. Los últimos siete años se han caracterizado por un elevado grado de fusiones y adquisiciones internacionales presentadas en el cuadro siguiente.

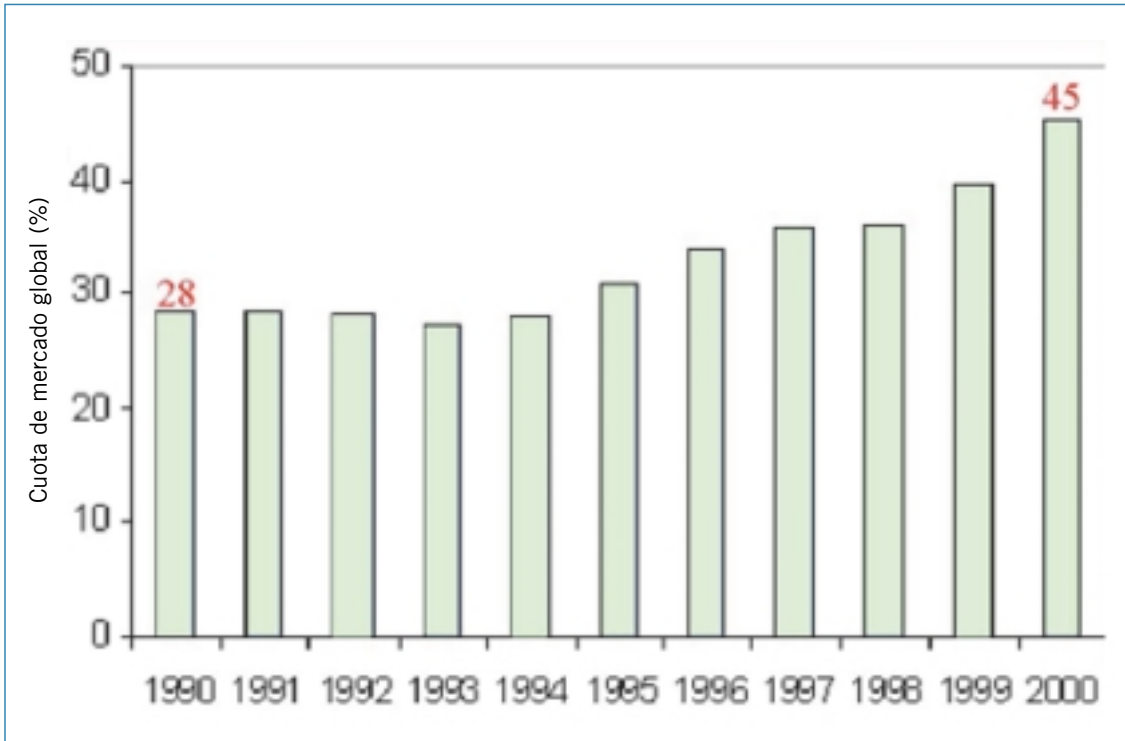
Tabla: Principales fusiones y adquisiciones internacionales (1994-2000)

| Operación   | Año  | Compañía        | País origen               | Compañía               | País origen           | Nueva           |
|-------------|------|-----------------|---------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------|
| Adquisición | 1994 | AHP(wyeth)*     | USA                       | Cyanamid (Iederle)     | USA                   | s/c             |
| Adquisición | 1994 | Sanofi*         | Francia                   | Sterling (Línea OTC)   | USA                   | s/c             |
| Adquisición | 1994 | Roche*          | Suiza                     | Syntex                 | USA                   | s/c             |
| Adquisición | 1994 | SB*             | UK                        | Sterling (Línea ética) | USA                   | s/c             |
| Adquisición | 1995 | Glaxo*          | UK                        | Wellcome               | UK                    | GlaxoWellcome   |
| Fusión      | 1995 | Pharmacia       | Suecia                    | Upjohn                 | USA                   | P&U             |
| Fusión      | 1995 | Hoechst-Roussel | Alemania<br>Dow (Lepetit) | Marion Merrell         | USA                   | HMR             |
| Fusión      | 1996 | Ciba            | Suiza                     | Sandoz                 | Suiza                 | Novartis        |
| Adquisición | 1997 | Roche*          | Suiza<br>Mannheim         | Boehringer             | Alemania              | s/c             |
| Fusión      | 1997 | Almirai         | España                    | Prodesfarma            | España<br>Prodesfarma | Almirall        |
| Fusión      | 1998 | HMR             | Alemania                  | Rhone Poulenc          | Francia               | Aventis         |
| Fusión      | 1998 | Sanodi          | Francia                   | Synthelabo             | Francia<br>Synthelabo | Sanofi          |
| Fusión      | 1998 | Astra           | Suecia                    | Zéneca                 | UK                    | AstraZeneca     |
| Fusión      | 1999 | Pfizer          | USA                       | Warner Lambert         | USA                   | Pfizer inc.     |
| Fusión      | 2000 | Glaxo Wellcome  | UK                        | SB                     | UK<br>Smithkline      | Glaxo           |
| Fusión      | 2000 | P&U             | Suecia/USA                | Monsanto               | USA                   | Pharmacia Corp. |
| Adquisición | 2000 | Celltech        | UK                        | Chiroscience           | UK                    | s/c             |
| Adquisición | 2000 | P&U             | Suecia/USA                | Sugen                  | USA                   | s/c             |
| Adquisición | 2000 | Celltech        | UK                        | Medeva                 | UK                    | Celltech/Medeva |
| Adquisición | 2000 | j&j             | USA                       | Centour                | USA                   | s/c             |

(\*) Empresa compradora - s/c: sin cambio. Fuente: Revista PM-Farma

Este fenómeno ha conducido a concentrar el 45 por ciento de la facturación mundial en las manos de diez empresas en el año 2000.

**Gráfico: Cuota de mercado de las diez principales empresas (1990 – 2000)**



Fuente: IMS

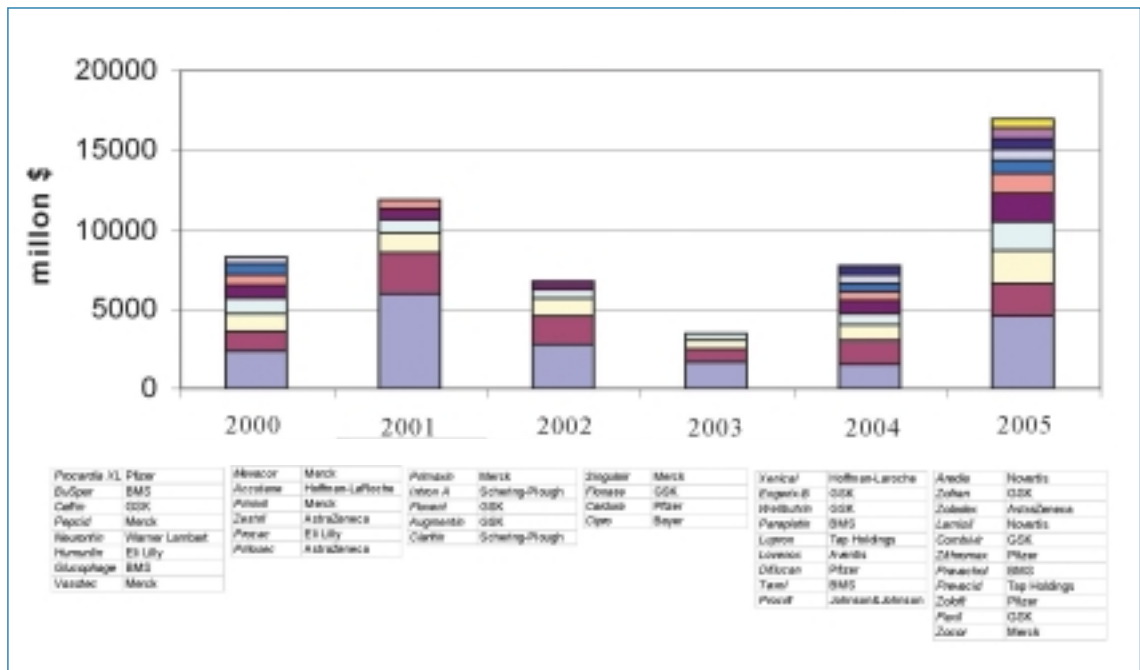
### El proceso de I+D está cambiando

Durante los próximos años vencerán las patentes de importantes medicamentos “blockbuster” (referencias con gran facturación, concretamente, se aplica esa denominación a las especialidades farmacéuticas cuyas ventas anuales superan 500 millones de dólares).





Gráfico: Vencimiento de patentes de “blockbusters” (ventas 99)

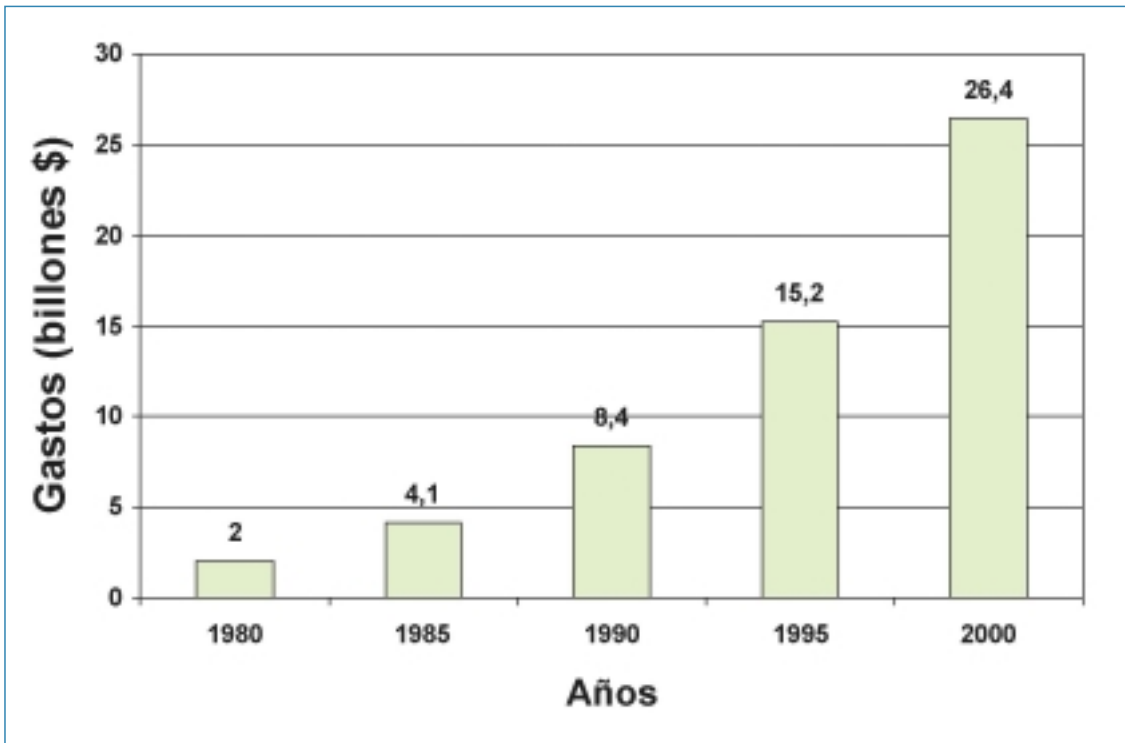


Se estima que alrededor del 13,7 por ciento de las ventas globales del sector (en torno a 46.100 millones de dólares) lo aportan medicamentos que van a perder protección de patente en el periodo 2001-2005. En estas circunstancias, los genéricos se constituyen en un competidor de primer orden, y el “time to market” se antoja un factor verdaderamente crítico.

Las grandes marcas se encuentran con que no es suficiente lanzar nuevos fármacos para seguir creciendo, sino que también deben compensar las ventas perdidas por la competencia de los genéricos. Los estudios indican que los “pipelines” actuales de las compañías farmacéuticas son inadecuados para responder a este reto. Un estudio de Andersen Consulting<sup>1</sup> señala que las empresas líderes deberían generar entre tres y cinco nuevas entidades químicas (NEQ) por año, suponiendo que cada una alcanzase un potencial de ventas de un “blockbuster” regular (350 millones de dólares anuales). Este es un reto sin precedentes para la industria, pues históricamente estas empresas solo han lanzado un promedio de 0,45 NEQs por año, y únicamente el 8 por ciento de ellas ha logrado alcanzar ventas de 50 millones de dólares anuales.

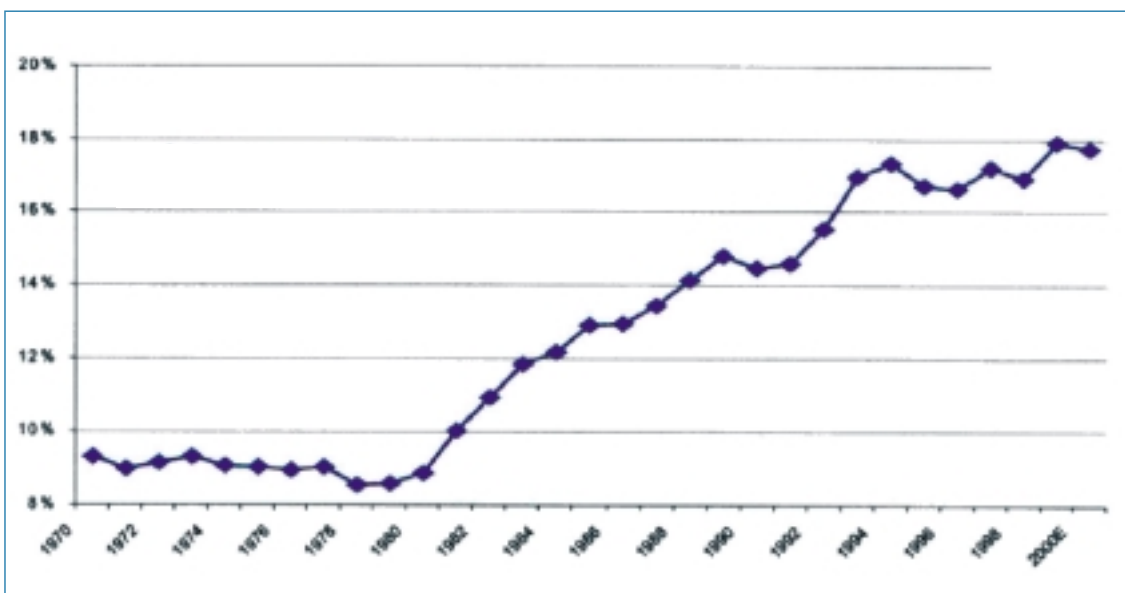
Desarrollar un fármaco es un proceso de alto riesgo, larga duración y alto coste. Es por ello que el gasto en I+D continua creciendo rápidamente, mientras las ventas no siguen el mismo ritmo.

Gráfico: Gasto global en I+D realizado por la industria farmacéutica



Fuente : PhRMA, 2000 annual survey

Gráfico: Gasto en I+D como porcentaje de Ventas en Estados Unidos



Fuente: Encuesta anual de PhRMA.

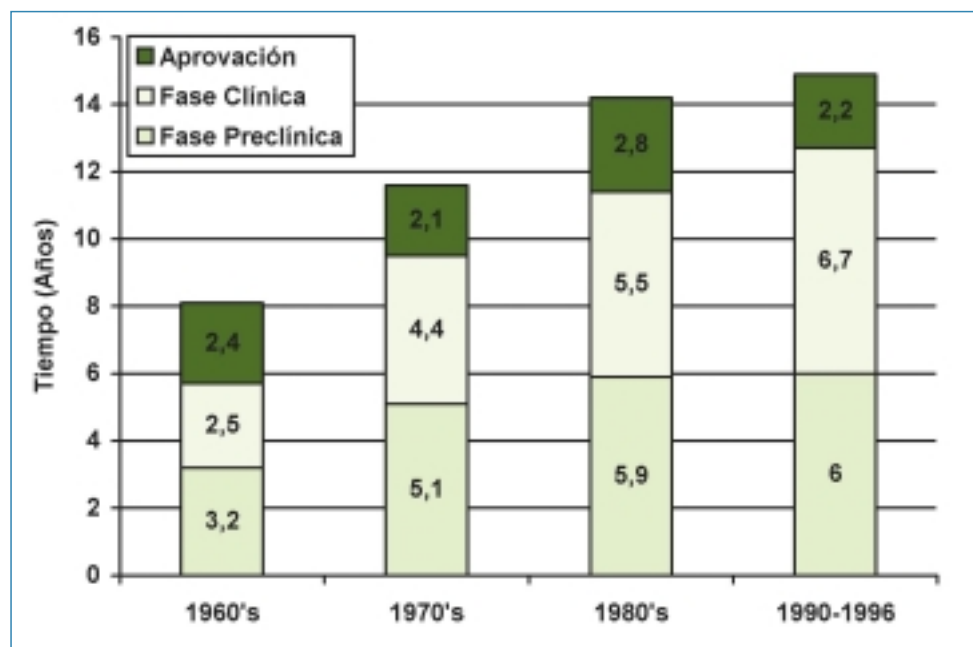
Las inversiones en nuevas tecnologías de descubrimiento y la complejidad creciente del desarrollo de un fármaco son los factores principales que deterioran la productividad en I+D.

Para poder llenar los “pipelines” tienen que recurrir a nuevas tecnologías de descubrimiento y de determinación de “targets”. Las nuevas tecnologías (*high-throughput screening, microassays*, química combinatoria, *in silico testing*) generan muchos más NEQs: han aumentado el número de 50-100 por químico y por año hasta 1.000-5.000. Al mismo tiempo el mapeado del genoma humano y la biotecnología generan muchos más “targets” para contrastar estos NEQs.

El proceso de desarrollo de un fármaco es cada vez más difícil. Durante la última década los requerimientos por parte del regulador (FDA, EMEA,...) han aumentado significativamente (cantidad de datos, número de ensayos, número de pacientes participantes, número de tests por paciente, ...)

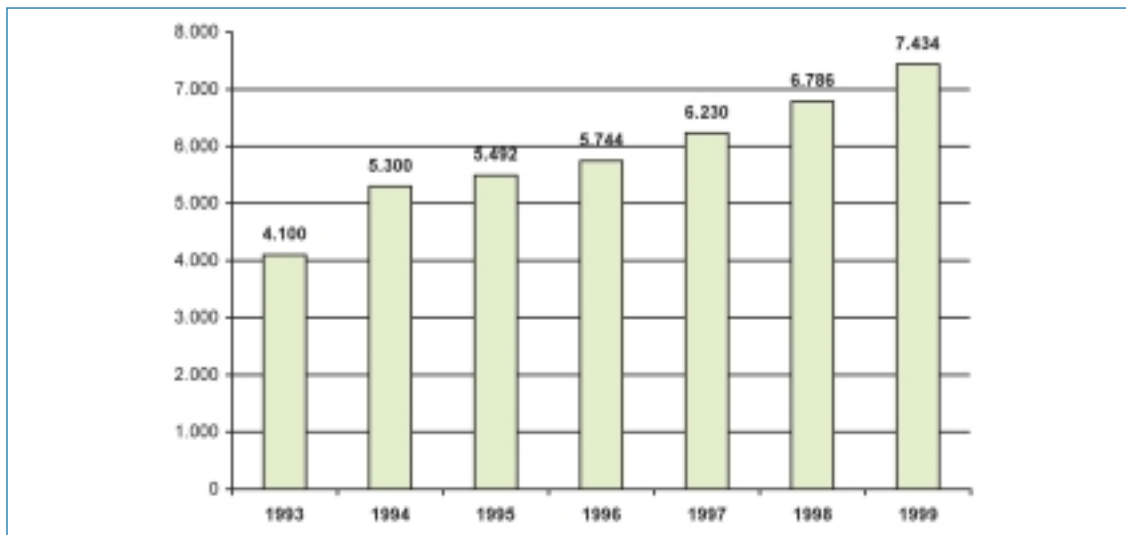
- El número de pacientes por aplicación (para la FDA, EEUU) ha aumentado de 1.321 en 1980 a 4.237 en 1995.
- El número de procedimientos por paciente (ensayos fase I, II y III) ha aumentado de 100 en 1992 a 161 en 1997.
- El número de ensayos clínicos requeridos para mostrar eficacia y seguridad ha pasado de 30 en 1980 a 80 hoy en día.
- La complejidad creciente alarga los tiempos de los ensayos.
- El número de nuevos fármacos en desarrollo esta creciendo a una tasa compuesta anual de 10,3 por ciento.

**Gráfico: Evolución del tiempo de desarrollo de un fármaco**



Fuente: Tufts Center for the Study of Drug Development, 1998

## Gráfico: Nuevos fármacos en desarrollo



Fuente: Tufts Center for the Study of Drug Development, 1998

La complejidad creciente lleva a una **externalización de la cadena de valor**.

Pueden distinguirse cuatro áreas de **“outsourcing”** :

### 1) Producción: CM (*Contract Manufacturer*)

Hay básicamente dos tipos de *Contract Manufacturer*:

- Durante su proceso de racionalización, las multinacionales han externalizado con frecuencia sus operaciones de producción. Ello ha dado lugar al nacimiento de empresas dedicadas a la producción de especialidades farmacéuticas por encargo de los grandes laboratorios (lo que se denomina *contract manufacturing*). Estas empresas *Contract Manufacturers* lentamente van diversificando su portafolio de clientes y, a menudo, también desarrollan productos propios.
- También se observa una práctica habitual en laboratorios medianos y pequeños que, con el fin de ocupar los excesos de capacidad de sus plantas, producen para terceros por encargo.

### 2) I+D: CRO (*Contract Research Organisation*)

Un CRO es una empresa especializada en el diseño, control, supervisión y gestión de los ensayos clínicos humanos.

### 3) Redes comerciales: CSO (*Contract Sales Organization*)

Un CSO ofrece servicios de comercialización y de soporte después de la autorización del medicamento.

### 4) Informática:

Existen empresas especializadas en la prestación de servicios informáticos aplicados a las áreas de investigación y desarrollo, producción, comercialización, administración,....

## Capítulo 3

### SEGMENTOS ESTRATÉGICOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO





## 3. Segmentos estratégicos en el sector farmacéutico

---

A menudo, las publicaciones se refieren al sector farmacéutico observando sólo una de sus actividades, las especialidades farmacéuticas con patente. Aunque esta es la actividad más importante, las empresas farmacéuticas compiten en distintos negocios o segmentos estratégicos con muy distinto comportamiento en lo que se refiere a crecimiento, rentabilidad o factores clave de éxito.

Estos segmentos son:

- Especialidades Farmacéuticas Innovadoras
- Especialidades de Prescripción no Innovadoras
- Automedicación
- Bodycare

A continuación se incluye una explicación de los más relevantes.

### Especialidades farmacéuticas innovadoras

#### Definición

El segmento de especialidades farmacéuticas innovadoras está compuesto por aquellas unidades de negocio de empresas que desarrollan fármacos cuyas propiedades suponen un avance terapéutico en el ámbito farmacéutico y de la salud.

#### Características

Las especialidades farmacéuticas innovadoras suponen el mayor segmento de mercado y son las que inician negocios posteriores como genéricos o especialidades farmacéuticas publicitarias. Además, es un segmento atractivo ya que se trata de un mercado cautivo y que disfruta de altos márgenes gracias a su protección por patente.

#### Principales productores

Dadas las características de este segmento estratégico, vistas anteriormente en este documento, los principales productores son aquellas empresas que dedican más recursos a la investigación.

**Tabla: Principales laboratorios en I+D a nivel mundial en 2000 (millones de dólares)**

| Compañía                       | I+D en 2000 % | % Incremento sobre 1999 | % sobre ventas |
|--------------------------------|---------------|-------------------------|----------------|
| Pfizer (EEUU)                  | 4.435.000     | 60                      | 15,0           |
| Glaxo SmithKline (Reino Unido) | 3.773.339     | 10                      | 14,0           |
| Jonson & Jonson (EEUU)         | 2.926.000     | 13                      | 10,0           |
| AstraZéneca (Reino Unido)      | 2.893.000     | -1                      | 16,0           |
| Novartis (Suiza)               | 2.873.808     | 10                      | 13,0           |
| Pharmacia (EEUU)               | 2.753.000     | 92                      | 15,2           |
| Roche (Suiza)                  | 2.473.552     | 4                       | 13,8           |
| Merck (EEUU)                   | 2.343.800     | 13                      | 15,8           |
| Eli Lilly (EEUU)               | 2.018.500     | 13                      | 18,6           |
| Bristol Myers Squibb (EEUU)    | 1.939.000     | 5                       | 10,6           |

Fuente: Financial Times

Estos laboratorios son básicamente de EEUU, Gran Bretaña, Japón, Alemania, Francia y Suiza, y es en estos mismos países donde se generan más principios activos innovadores (concretamente el 87 por ciento de todos los desarrollados en la década de los 90).

### Análisis de las fuerzas competitivas en el segmento

Este segmento de la industria farmacéutica es un negocio de alto margen y crecimiento, interesante para los jugadores actuales que disponen de patentes que protegen sus productos y con sustitutivos prácticamente inexistentes. Las barreras para nuevos entrantes son muy altas debido especialmente a los costes de investigación y comerciales. La única amenaza a medio plazo es la caducidad de gran número de patentes de productos estrella que se verán sometidos a la competencia de genéricos. La necesidad de lanzar nuevos productos, junto a la dificultad de encontrar “targets” novedosos, lo cual incrementa los gastos en I+D por encima del crecimiento de las ventas, está llevando a las empresas a concentrarse y racionalizar sus estructuras.

#### 1) Barreras de entrada

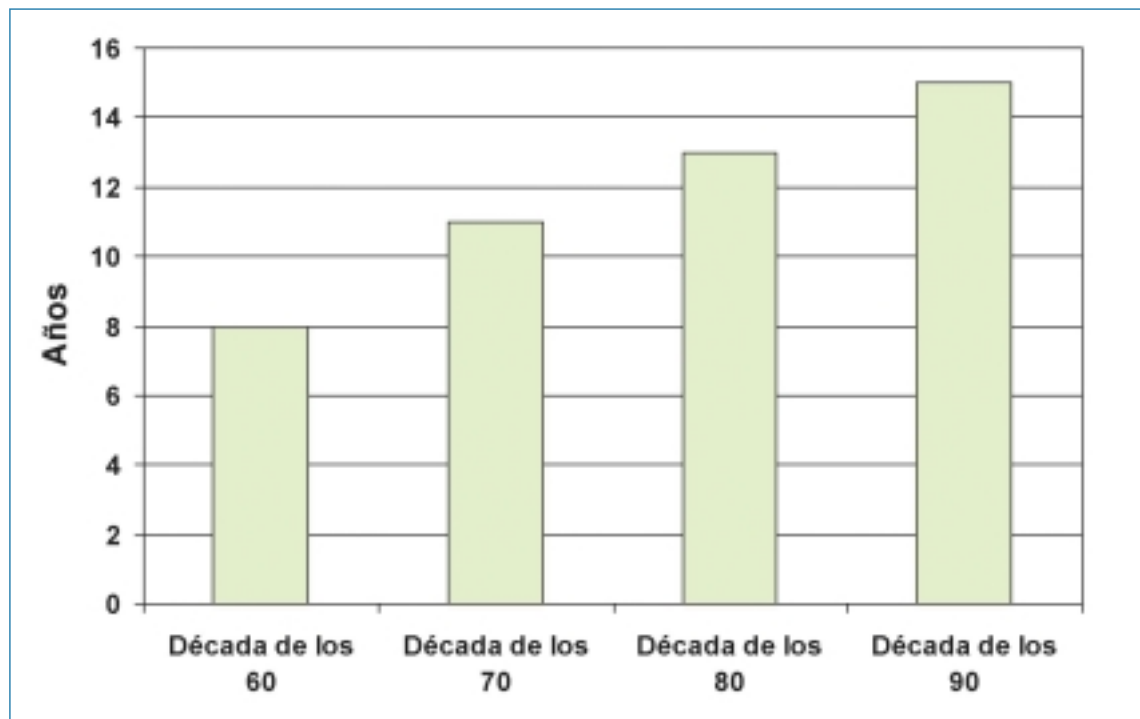
- Gran necesidad de inversión: dentro del sector se considera que el desarrollo de un nuevo medicamento tiene un coste aproximado de 400 millones de dólares. Si bien, aunque es cierto que es posible conseguir un medicamento con menos inversión, también es cierto que deben tenerse en cuenta el gran volumen de cos-



tes generados por investigaciones que no prosperan en su comercialización. Son precisamente los costes y los tiempos que exigen el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos lo que justifica la necesidad de un adecuado sistema de patentes que permita a las empresas recuperar las inversiones realizadas y les proporcione un nivel de beneficios que permita mantener el nivel de I+D en el futuro.

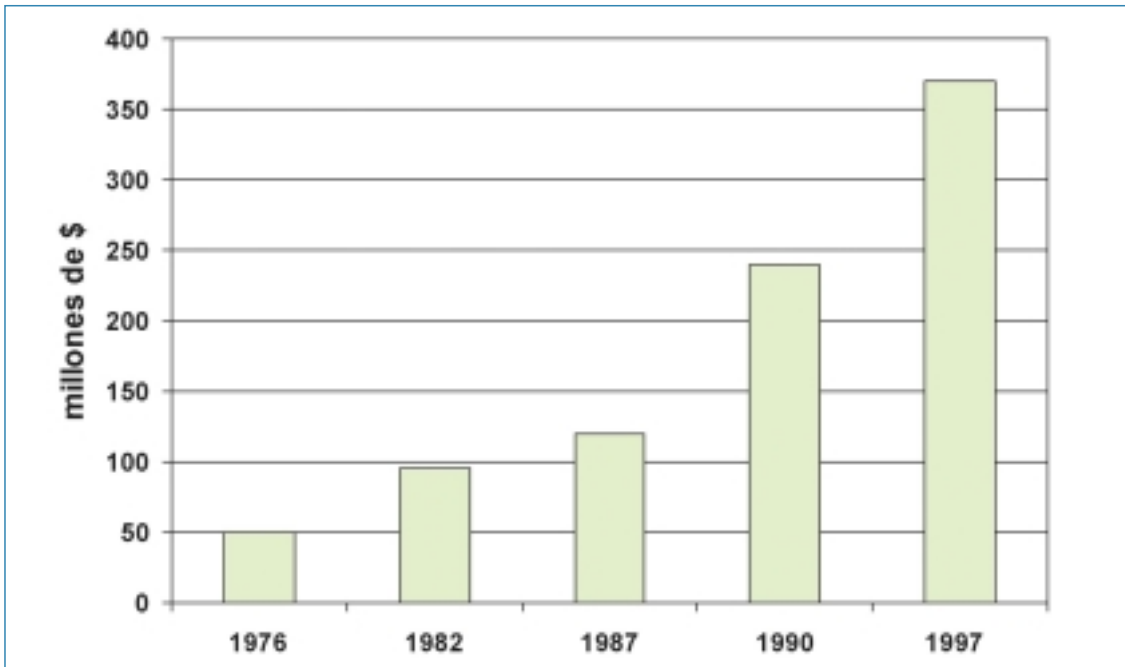
- Corto periodo de retorno de la inversión: la larga duración de los procesos de Investigación y Desarrollo (actualmente en torno a los catorce años) recorta el periodo en el que las empresas pueden recuperar la inversión. La patente debe concertarse en los primeros estadios del proceso, y según se va prolongando la investigación, se va agotando el plazo de vigencia de la patente (veinte años), de modo que se recorta el plazo para recuperar la inversión con la explotación comercial del medicamento (actualmente queda en torno a seis años). Es preocupante como ese periodo previo a la comercialización de la especialidad farmacéutica innovadora se va alargando (como se puede ver en el gráfico siguiente). En los años 60 se necesitaban aproximadamente ocho años para que un nuevo medicamento saliera al mercado y en los años 90 casi catorce años.

**Gráfico: Tiempo medio transcurrido entre el descubrimiento y la autorización de comercialización de un medicamento en EEUU**



Fuente: Pharmaceutical Care España 2000

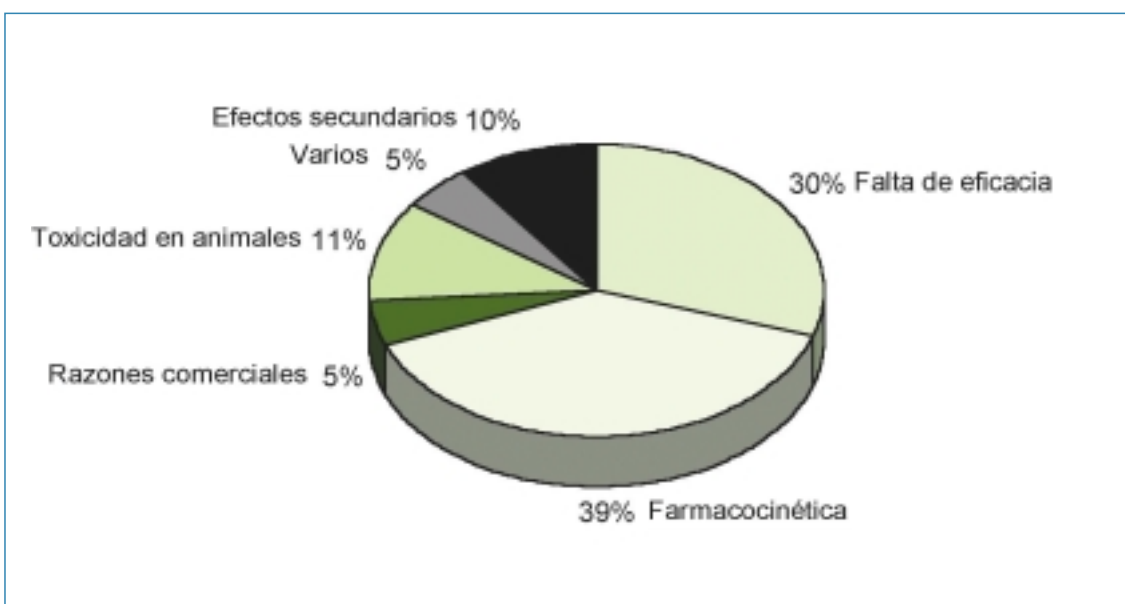
Gráfico: Coste medio del desarrollo de un nuevo medicamento. Millones de dólares.



Fuente: Pharmaceutical Care España 2000

- El proceso para desarrollar avances terapéuticos es muy complejo y ofrece un bajo rendimiento. De los productos nuevos que se encuentran en fase de investigación, un elevado porcentaje son abandonados por diversas causas, que se muestran en el siguiente gráfico:

Gráfico: Cancelación de la investigación de nuevos compuestos en 7 empresas farmacéuticas (1964-1985)



Fuente: Pharmaceutical Care España 2000

- Otra de las mayores barreras de entrada es la necesidad de tener presencia en los principales mercados. Para rentabilizar las inversiones realizadas se hace necesario tener una gran red comercial que introduzca el nuevo medicamento y lo promocioe en aquellos mercados más rentables (la de Pfizer en España está formada por más de 500 personas). Básicamente la labor que realizan es de visita médica, eventos, muestras, etc.
- Por último, existe un problema añadido: la facilidad para copiar los medicamentos, ya que no todos los países disponen de un adecuado sistema de patentes y esto permite a otros laboratorios elaborar en muy poco tiempo un medicamento idéntico y ponerlo en el mercado sin haber realizado el esfuerzo de investigación y desarrollo.

## 2) Productos sustitutivos

- Productos homeopáticos y medicinas alternativas son los rivales de la medicina convencional pero con muy baja implantación en los principales mercados de las especialidades farmacéuticas.
- Se pueden considerar como otros sustitutivos medicamentos antiguos cuyas propiedades son similares al nuevo medicamento pero su eficacia es menor (de lo contrario no habría avance terapéutico en el nuevo medicamento).

## 3) Proveedores

- Como los principales laboratorios son “big pharma”, están integrados verticalmente hacia atrás y disponen de plantas químicas que les provén de los componentes químicos necesarios para elaborar los medicamentos
- En cuanto a otro tipo de proveedores (acondicionamiento primario, secundario: *blisters*, cápsulas, estuches, embalaje...) suelen ser locales y su poder de negociación es bajo.

## 4) Clientes

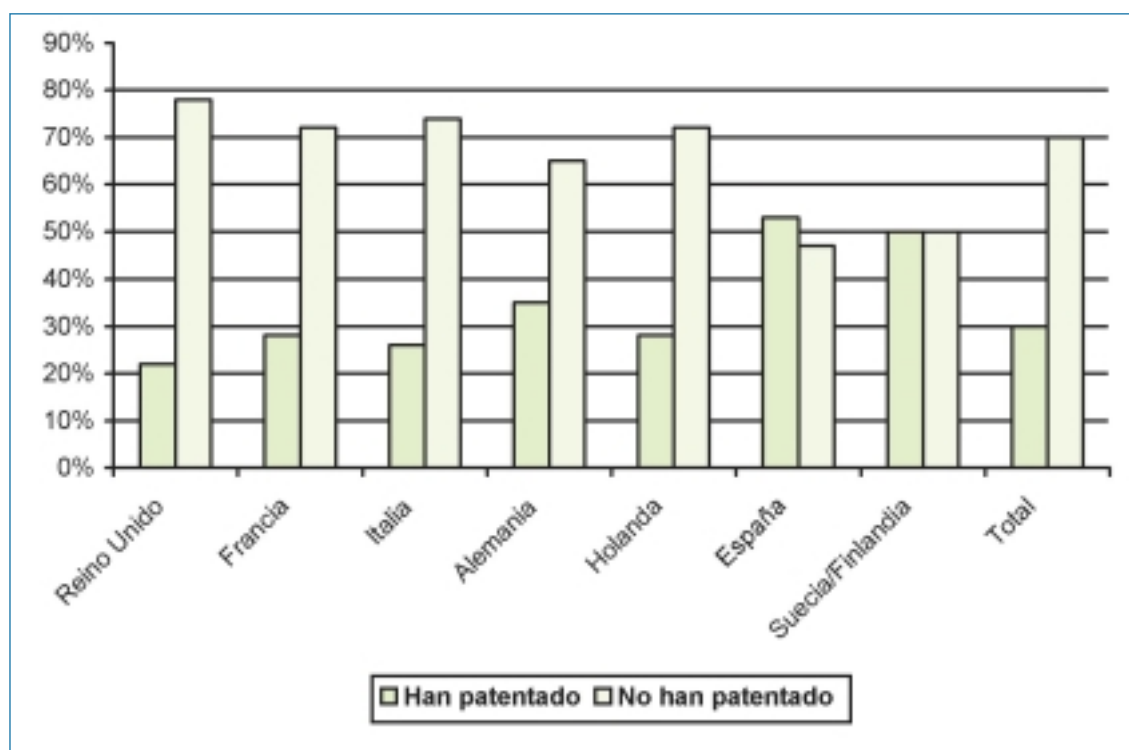
- En el caso de España, el poder del cliente es grande porque el Estado negocia directamente con la compañía el precio del medicamento que tendrá en el mercado y éste es invariable. Se puede dar el caso de que haya un medicamento en el mercado con un precio inferior al de coste pero que se deba seguir produciendo por indicación del Estado. En otros países esta regulación difiere. En Estados Unidos o en Alemania, las aseguradoras privadas tipo Medicare son las que reembolsan parte del producto. Presionan al máximo en el uso de genéricos. En estos dos países las cuotas de genéricos son las más altas del mundo. España es uno de los países europeos con un precio más bajo de las especialidades farmacéuticas. Entre otras, esta es la razón para el poco éxito de los genéricos.

## 5) Competencia

- Las empresas rivales en este caso son todas aquellas que lancen productos sobre

el mismo campo terapéutico sobre el que tiene propiedades el nuevo medicamento. Es frecuente que tras el lanzamiento de un nuevo medicamento sobre un área concreta, aparezcan nuevos fármacos posteriormente con propiedades similares.

**Gráfico: Empresas europeas que han patentado durante el último año (1999)**



Fuente: Derwent Information

### La situación del segmento en España

Como se ve en el gráfico, en España hay una fuerte tendencia a patentar especialidades farmacéuticas. Destaca España por ser el país cuyos laboratorios más patentes solicitan, muy por encima del Reino Unido, paradójicamente un país con más peso dentro del sector farmacéutico. Pero el hecho de que se soliciten muchas patentes no significa que necesariamente deban ser especialidades innovadoras.

Como se observa en la siguiente tabla, la introducción de nuevos principios innovadores en España esta en torno al 30 por ciento, mientras que los restantes no suponen un verdadero avance terapéutico.

**Tabla: Evolución de nuevos principios activos comercializados en España**

| Año  | Innovadores | No innovadores | Total |
|------|-------------|----------------|-------|
| 1985 | 6           | 15             | 21    |
| 1986 | 13          | 18             | 31    |
| 1987 | 11          | 10             | 21    |
| 1988 | 12          | 11             | 23    |
| 1989 | 10          | 12             | 22    |
| 1990 | 11          | 16             | 27    |
| 1991 | 5           | 15             | 20    |
| 1992 | 7           | 10             | 17    |
| 1993 | 14          | 25             | 39    |
| 1994 | 14          | 17             | 31    |
| 1995 | 9           | 12             | 21    |
| 1996 | 17          | 25             | 42    |
| 1997 | 18          | 17             | 35    |
| 1998 | 19          | 24             | 43    |
| 1999 | 26          | 7              | 33    |

**Fuente: Consejo General de Colegios Farmacéuticos**

En España durante 1999 se introdujeron un total de veintiséis nuevos principios activos, de los cuales solamente dos habían sido desarrollados por empresas españolas. Estos nuevos principios activos son desarrollados en laboratorios extranjeros como puede verse en la siguiente tabla:

**Tabla: Nuevos principios activos introducidos entre 1990 – 1999**

| País                   | 1994      | 1995      | 1996      | 1997      | 1998      | 1999      | Total 90/99 |
|------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|
| Alemania               | 3         | 2         | 6         | 5         | 3         | 4         | 33          |
| Austria                | -         | -         | -         | -         | -         | -         | 1           |
| Dinamarca              | -         | -         | 3         | -         | 1         | -         | 11          |
| España                 | -         | 1         | -         | 1         | -         | -         | 9           |
| Francia                | 1         | 3         | 4         | 2         | 2         | 1         | 20          |
| Holanda                | 2         | -         | 1         | -         | -         | 1         | 5           |
| Irlanda                | -         | -         | -         | -         | 1         | -         | 3           |
| Italia                 | -         | 1         | 1         | 1         | 1         | -         | 12          |
| Reino Unido            | 2         | 4         | 8         | 5         | 2         | 4         | 39          |
| Suecia                 | 1         | 1         | 3         | -         | -         | -         | 8           |
| <b>TOTAL U.E.</b>      | <b>9</b>  | <b>12</b> | <b>26</b> | <b>14</b> | <b>11</b> | <b>10</b> | <b>142</b>  |
| Japón                  | 25        | 11        | 7         | 7         | 4         | 7         | 110         |
| Estados Unidos         | 9         | 13        | 17        | 20        | 18        | 13        | 133         |
| Suiza                  | 3         | 3         | 3         | 4         | 5         | 2         | 31          |
| China                  | 1         | -         | -         | -         | -         | -         | 2           |
| Canadá                 | 1         | 1         | -         | -         | -         | -         | 2           |
| India                  | -         | 1         | -         | -         | -         | -         | 2           |
| Israel                 | -         | -         | -         | 1         | -         | -         | 1           |
| Hungría                | -         | -         | 1         | -         | -         | -         | 1           |
| Noruega                | -         | -         | -         | 1         | -         | -         | 1           |
| <b>Resto del Mundo</b> | <b>39</b> | <b>29</b> | <b>28</b> | <b>33</b> | <b>27</b> | <b>23</b> | <b>284</b>  |
| <b>Total</b>           | <b>47</b> | <b>39</b> | <b>51</b> | <b>47</b> | <b>38</b> | <b>33</b> | <b>421</b>  |

**Nota:** El total de principios activos introducidos no coincide con la suma de totales parciales por naciones porque ciertos principios activos son originarios de la cooperación de varias compañías de distinta nacionalidad

**Fuente:** Scrip y Droit et Pharmacie

### Pfizer, un ejemplo de éxito

Pfizer es una compañía farmacéutica internacional considerada en la actualidad como una de las primeras compañías investigadoras del mundo en el campo del cuidado de la salud. Con presencia en más de 150 países y fábricas en 30, emplea en todo el mundo a más de 47.000 personas.

Pfizer ha apostado decididamente por la investigación propia, incrementando año tras año su inversión en I+D, hasta situarla en los 740.000 millones de pesetas en el último año (un 15 por ciento de sus ventas).

El éxito de Pfizer en los últimos 10 años le ha llevado de la posición 14 en el ranking a la 1 en ventas con una cuota de mercado del 7,1 por ciento sobre el total mundial



## Especialidades de Prescripción no Innovadoras (genéricos)

### Definición

Un genérico es aquel fármaco que comparte con una especialidad farmacéutica :

- Principio activo (sustancia): Enalapril, Ranitidina, Omeprazol...
- Forma farmacéutica: suspensión, cápsulas, comprimidos...
- Composición: 20 ml, 30 g...
- Bioequivalencia: se comporta de igual manera en el organismo

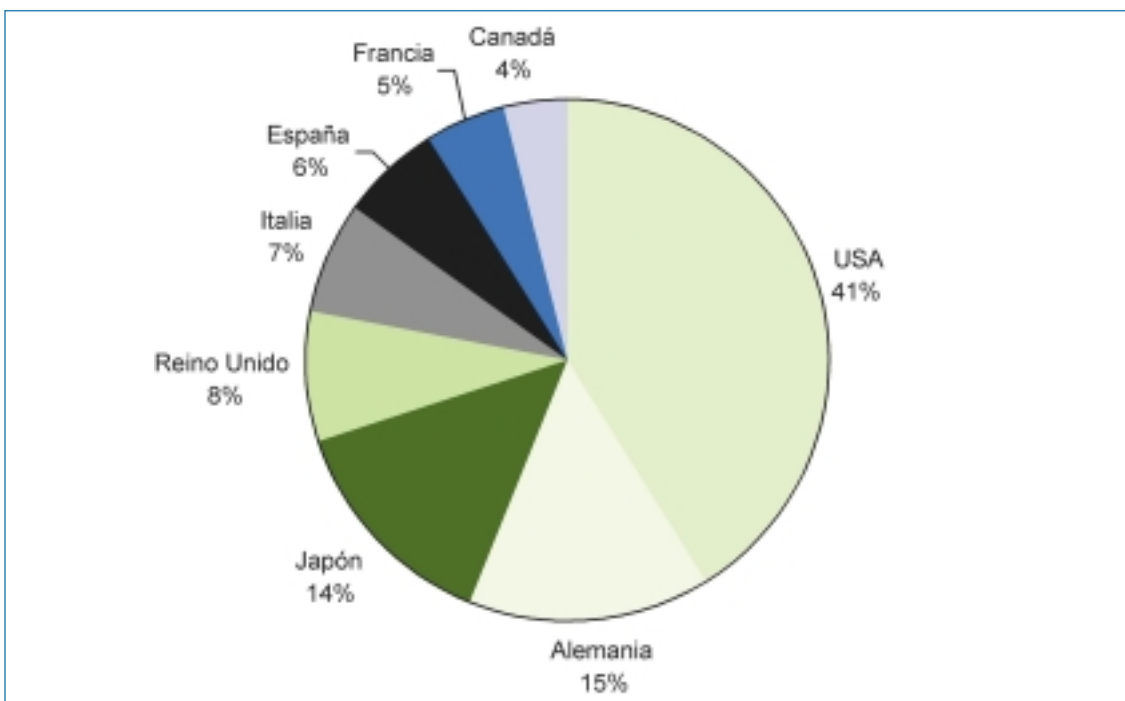
Como concepto general, se trata de una especialidad farmacéutica con las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento que ha dejado de estar protegido por patente y que es utilizado como referencia legal técnica.

Son medicamentos de calidad y eficacia demostrada, elaborados a partir de sustancias bien conocidas y que se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal correspondiente.

### El mercado

Según datos del año 1999, se calcula que el mercado del medicamento genérico mueve en el mundo unos 17.200 millones de dólares anuales (ver figura) lo que representa una cuota de mercado del 5,1 por ciento del total del negocio farmacéutico.

### Gráfico: Distribución de medicamentos genéricos en el mundo



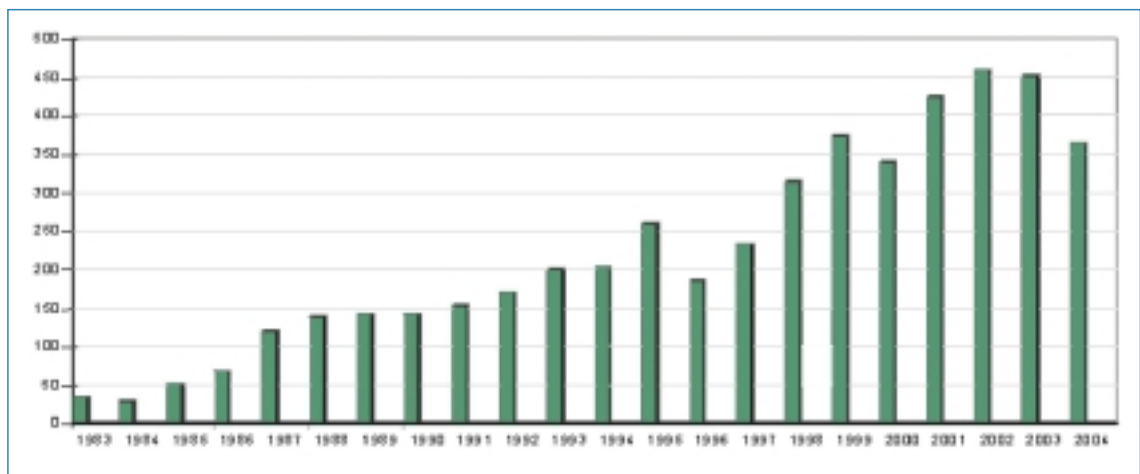
Fuente: IMS Health, 2000



La distribución del mercado de medicamentos genéricos en el mundo es muy desigual. Como se aprecia en la figura, los Estados Unidos, Alemania y Japón copan por sí solos más del 70 por ciento del mercado mundial.

Para el futuro se espera un relevante crecimiento de los genéricos en todo el mundo, por encima de la media del mercado total de fármacos. Se prevé que el mercado de los genéricos alcance los 30.500 millones de dólares en 2004. Esto representa un crecimiento anual de 12 por ciento. La causa de tan pronunciado incremento está en el vencimiento de patentes: una tercera parte de las 35 moléculas de mayor éxito comercial pierden su patente antes de 2004.

### Gráfico: Número de patentes de vencimiento próximo



Fuente: IMS Health, 2000

### Factores que influyen en el mercado de los genéricos

Se observan notables diferencias entre el grado de penetración y nivel el desarrollo de los genéricos en unos países y otros. La explicación a estas diferencias está relacionada con aspectos propios de la demanda (fundamentalmente la política sanitaria), pero también inciden factores de oferta.

Las políticas sanitarias suelen tener entre sus objetivos principales contener el gasto farmacéutico. Para ello, la sustitución de especialidades farmacéuticas por sus genéricos, más baratos, es una vía de ahorro muy interesante. Esta política se instrumenta mediante diversos mecanismos, como incentivos a los médicos-prescriptores y a los farmacéuticos para que sustituyan el original por el genérico, fijar precios de referencia, o establecer formas de distribución exclusivas, fijando márgenes.

Por otro lado, la penetración de los genéricos depende también, como se ha dicho, de factores de oferta: la cantidad de referencias comercializadas o la imagen de calidad que de ellos perciben prescriptores, dispensadores y consumidores.

En cada país, la situación actual del mercado de los genéricos es el resultado del conjunto de estos factores.

En Estados Unidos la causa de la pujanza del mercado de los genéricos habría que buscarla en la existencia de médicos, ligados a las allí denominadas HMO (*Health Management Organization*). Las HMO toman medidas para contener el gasto farmacéutico y promueven la sustitución de medicamentos por genéricos. Además, en ese país, los genéricos gozan de una buena imagen.

En Europa, el mercado de los genéricos tiene un grado de desarrollo distinto en cada país.

**Tabla: Mercado de genéricos en Europa**

| País        | Mercado Farmac.<br>Total Millones | Crecimiento<br>anual % | Mercado Gener.<br>Millones | Crecimiento<br>anual % | Cuota de<br>Genericos % |
|-------------|-----------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------|
| Alemania    | 15.600                            | 6                      | 3.400                      | 9                      | 21,7                    |
| Francia     | 14.400                            | 9                      | 300                        | 47                     | 2,0                     |
| Reino Unido | 9.600                             | 6                      | 1.000                      | -12                    | 10,3                    |
| Italia      | 9.500                             | 10                     | 10                         | 250                    | 0,1                     |
| España      | 5.700                             | 9                      | 100                        | 122                    | 2,4                     |
| Holanda     | 2.600                             | 6                      | 400                        | 12                     | 16,0                    |
| Bélgica     | 1.900                             | 7                      | 30                         | 47                     | 1,4                     |
| Austria     | 1.200                             | 6                      | 70                         | 18                     | 5,9                     |
| Dinamarca   | 1.000                             | 8                      | 130                        | 11                     | 13,0                    |
| Irlanda     | 600                               | 19                     | 40                         | 12                     | 6,8                     |

Fuente: Pmfarma, año 2000

Por ejemplo, en *Alemania*, el grado de penetración que han alcanzado es debido, fundamentalmente, a la confluencia de tres causas: la comercialización de medicamentos con precio inicial muy alto, la fijación de precios de referencia y la existencia de presupuestos relativos a prestación farmacéutica adscritos a médicos, con penalización en caso de exceder el mismo.

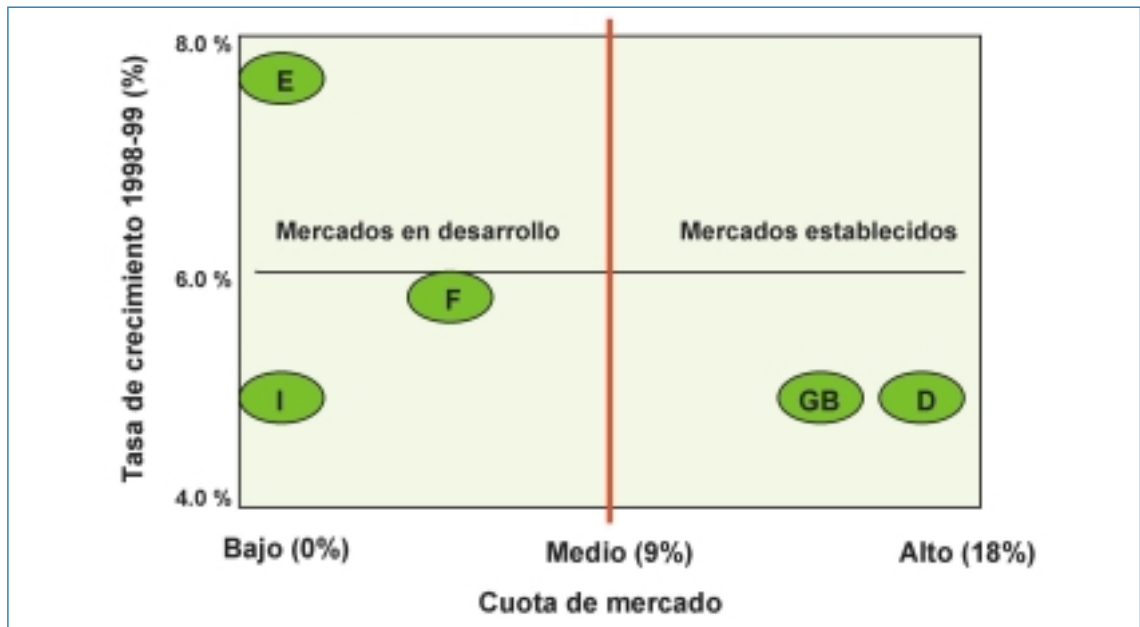
En *Francia*, por el contrario, la escasa cuota de mercado alcanzada podría deberse a la falta de incentivos para médicos y farmacéuticos que motiven la prescripción y dispensación de genéricos. Además, este país ha de luchar contra una mala imagen de los productos genéricos creada, entre otras razones, por ciertas irregularidades descubiertas.

**Ejemplo de problemas de calidad:** el caso del diclofenaco de Rhône-Poulenc (Xenid LP 100, genérico de Voltarene LP 100). La Agencia del Medicamento francesa lo retiró del mercado en noviembre de 1996, después de haber realizado los correspondientes estudios de biodisponibilidad y concluir con la objetivación de graves desviaciones que podían hacer prever una eficacia terapéutica disminuida.

En este sentido, tampoco ayudó la publicación en marzo de 1997 de un decreto de recomendaciones, en el que se establecía, para cada especialidad de referencia, dos, tres o cuatro genéricos de calidad demostrada.

Así, los diferentes mercados nacionales en Europa tienen un distinto grado de madurez.

**Grafico: Comparativa del grado de desarrollo del mercado de genéricos en países europeo**



Fuente: IMS

Y todo ello tiene su reflejo en los diferenciales, tanto en los grados de penetración de mercado, como en las diferencias de precios entre las referencias originales y los genéricos. La tabla siguiente recoge la cuota de mercado alcanzada por los genéricos cuatro años después de su aparición en el mercado en cinco escenarios distintos, y los diferenciales de precios existentes tras esos primeros cuatro años.

**Tabla: Penetración de genéricos en diferentes mercados**

|             | Penetración media después de 4 años | Diferencial de precios después de 4 años |
|-------------|-------------------------------------|--|
| Reino Unido | 50-60 %                             | 80%                                      |
| Alemania    | 40-50 %                             | 30%                                      |
| Francia     |                                     |  |
| Italia      | 5-15%                               | 20-30 %                                  |
| España      |                                     |  |

Fuente: Pmfarma, 2000

## España

En lo referente a los genéricos, España es claramente un mercado en desarrollo, como se desprende fácilmente de una comparación de los factores del entorno competitivo.

| País        | Situación de patente | Registro | Precios |
|-------------|----------------------|----------|---------|
| Francia     | ▲                    | ▲        | ▼       |
| Alemania    | ▲                    | ▲        | ▲       |
| Italia      | ▼                    | ▼        | ▼       |
| España      | ▼                    | ▼        | ▼       |
| Reino Unido | ▲                    | ▲        | ▲       |

▲=Actitud positiva; ▼=Actitud negativa; ◆=Indiferente

| País        | Mayoristas | Médicos | Farmacéuticos | Pacientes |
|-------------|------------|---------|---------------|-----------|
| Francia     | ◆          | ▲       | ▲             | ◆         |
| Alemania    | ◆          | ▲       | ▼             | ▲         |
| Italia      | ◆          | ◆       | ▼             | ▼         |
| España      | ◆          | ▼       | ▼             | ▼         |
| Reino Unido | ◆          | ▲       | ▲             | ◆         |

▲=Actitud positiva; ▼=Actitud negativa; ◆=Indiferente

Según la Base de Datos del Medicamento del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el 1 de octubre de 2000 estaban disponibles en España 257 especialidades farmacéuticas genéricas, con un total de 943 presentaciones o formatos comerciales, para un montante de 66 principios activos diferentes. Esto supone que había una media de 14,3 formatos y 3,9 especialidades farmacéuticas por cada principio activo, con un promedio de 3,7 formatos por cada especialidad.

Las especialidades farmacéuticas genéricas están distribuidas por un amplio abanico de grupos terapéuticos, lo que permite afirmar que cubren un importante espectro farmacológico-terapéutico.

Los principios activos que aparecen de forma más reiterada en las especialidades genéricas son fluoxetina, captoprilo, aciclovir, ciprofloxacino, ranitidina, amoxicilina y diclofenaco, todos ellos incluidos en al menos 10 especialidades. Si se considera el número de formatos comerciales, es el ciprofloxacino la que encabeza la lista, con 96 presentaciones, seguido de captoprilo, con 67.

En el siguiente cuadro se recogen los principios activos incluidos en especialidades genéricas, indicándose el número de las especialidades farmacéuticas y el de sus formatos comercializados hasta mayo de 2000, así como el número de formatos disponibles por especialidad:

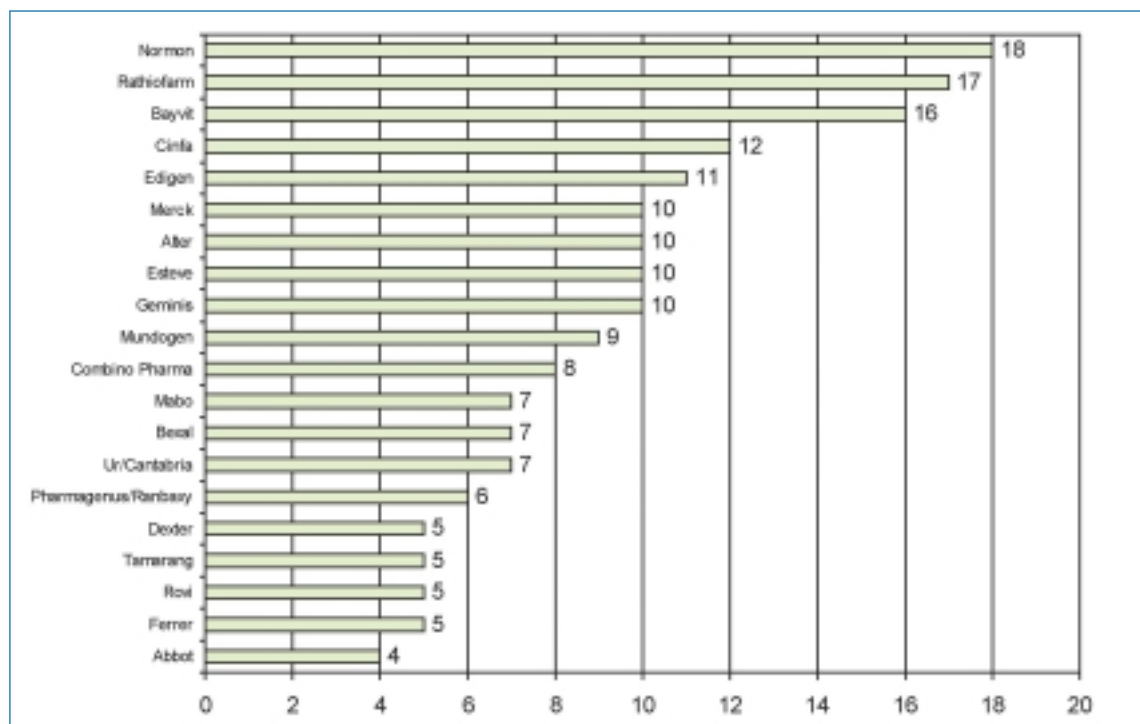
Tabla: Oferta de genéricos

| Formas farmacéuticas | Formatos | %    |
|----------------------|----------|------|
| Comprimidos          | 576      | 61,0 |
| Inyectables          | 183      | 19,4 |
| Cápsulas             | 93       | 9,9  |
| Suspensión oral      | 25       | 0,6  |
| Sobres               | 25       | 2,6  |
| Crema                | 12       | 1,3  |
| Supositorios         | 8        | 0,8  |
| Solucion             | 8        | 0,8  |
| Otros                | 16       | 1,7  |

Fuente: Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

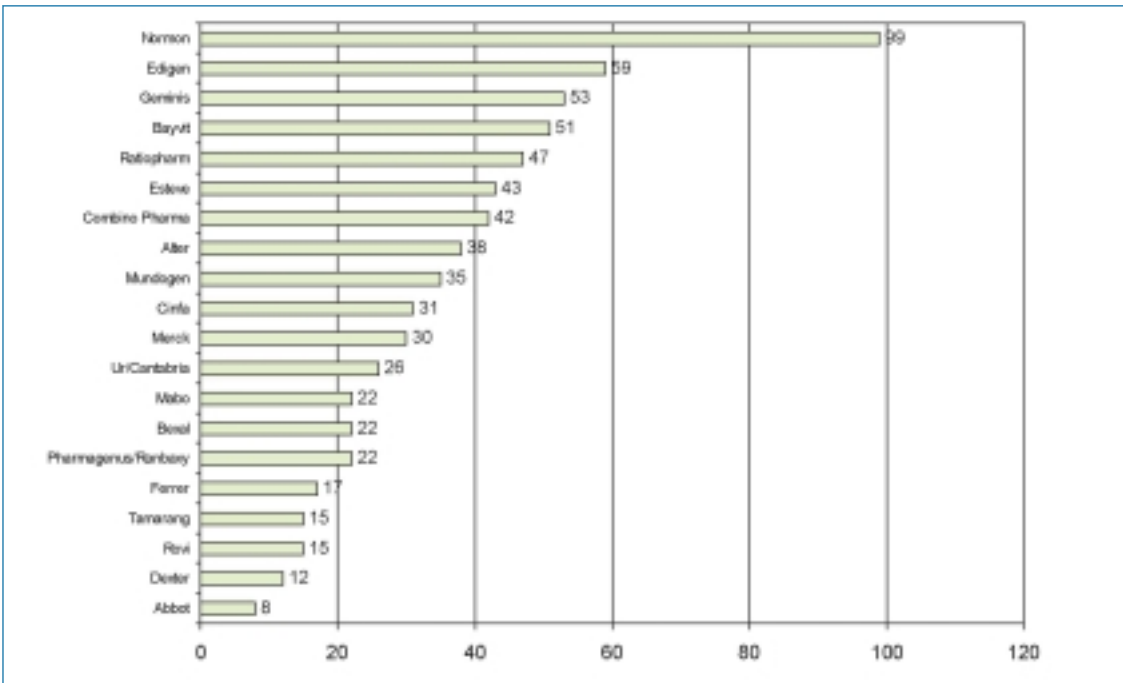
Hasta el 1 de octubre de 2000 un total de 63 laboratorios farmacéuticos habían comercializado al menos un formato de especialidad genérica. Pero, en la práctica, sólo 20 de ellos vendían en esa fecha 15 o más formatos comerciales de medicamentos genéricos. Y entre éstos, sólo 11 comercializaban 30 o más.

Gráfico: Genéricos en España (hasta 1/10/2000): especialidades



Fuente: pmfarma

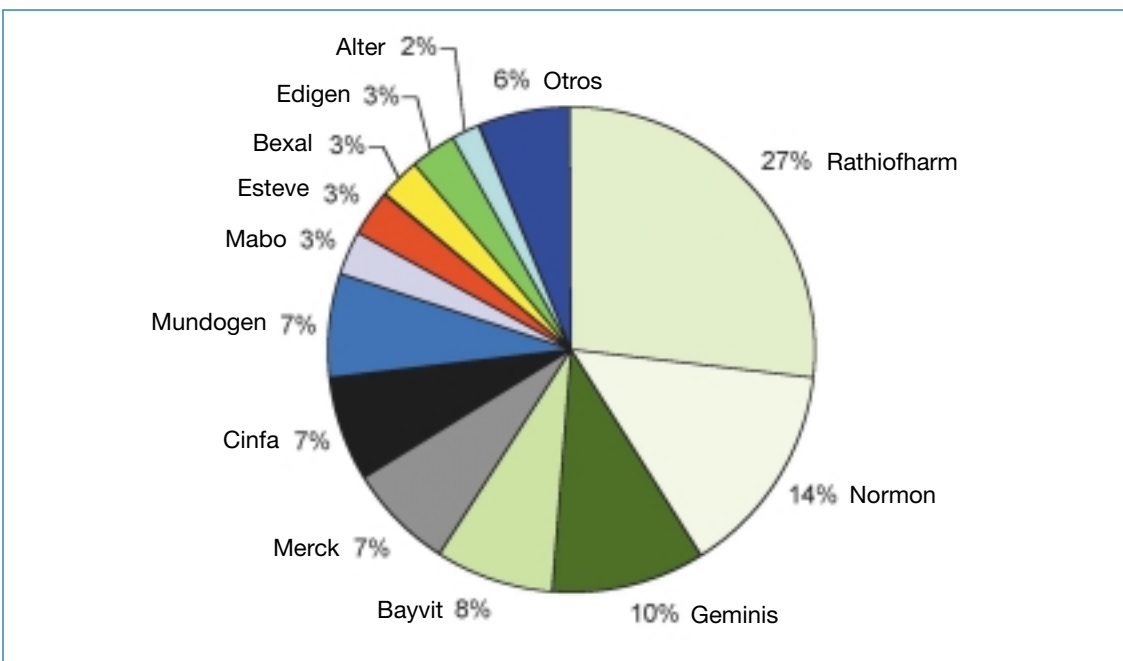
**Gráfico: Genéricos en España (Hasta 1/10/2001) :Formatos**



Fuente: pmfarma

De este modo, en España se observa un relevante grado de concentración en el mercado de genéricos: tres empresas venden la mitad de las unidades que se comercializan.

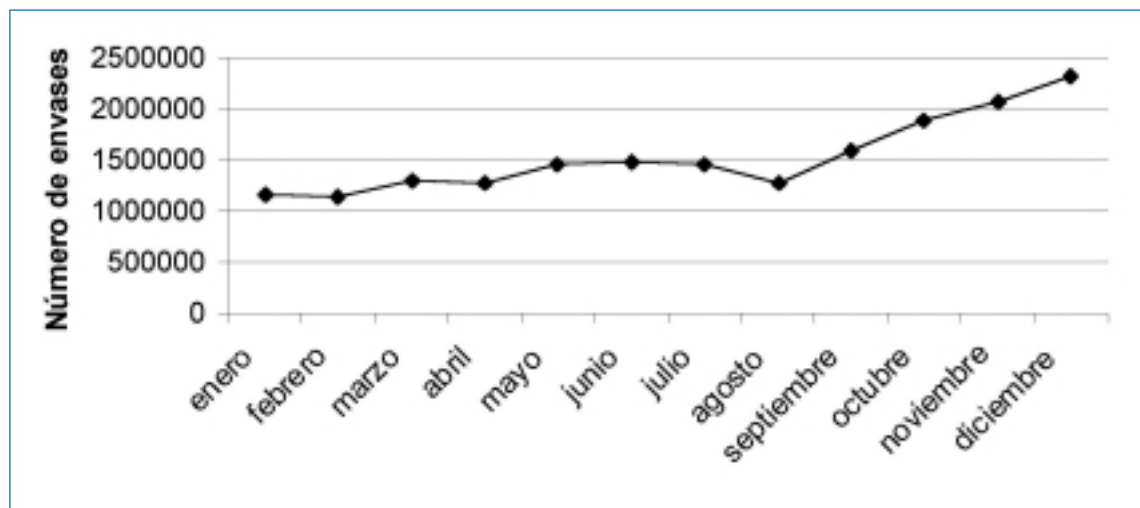
**Gráfico: Cuota de mercado de genéricos en España (Unidades)**



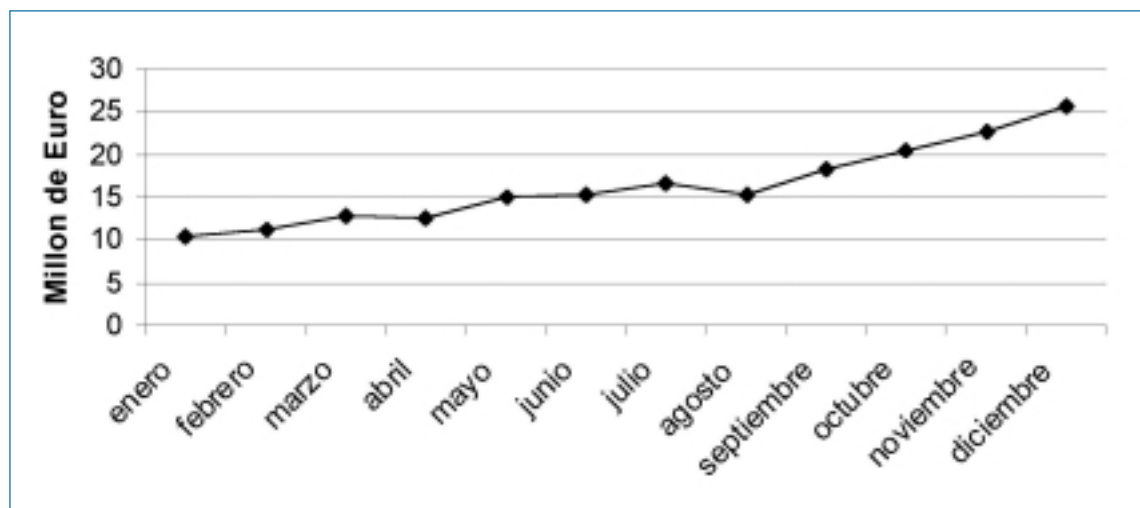
Fuente: pmfarma, diciembre de 2000

La evolución del mercado español en los últimos años muestra un interesante dinamismo. En el año 2000, en términos de unidades, el mercado creció un 99 por ciento y en facturación un 145 por ciento

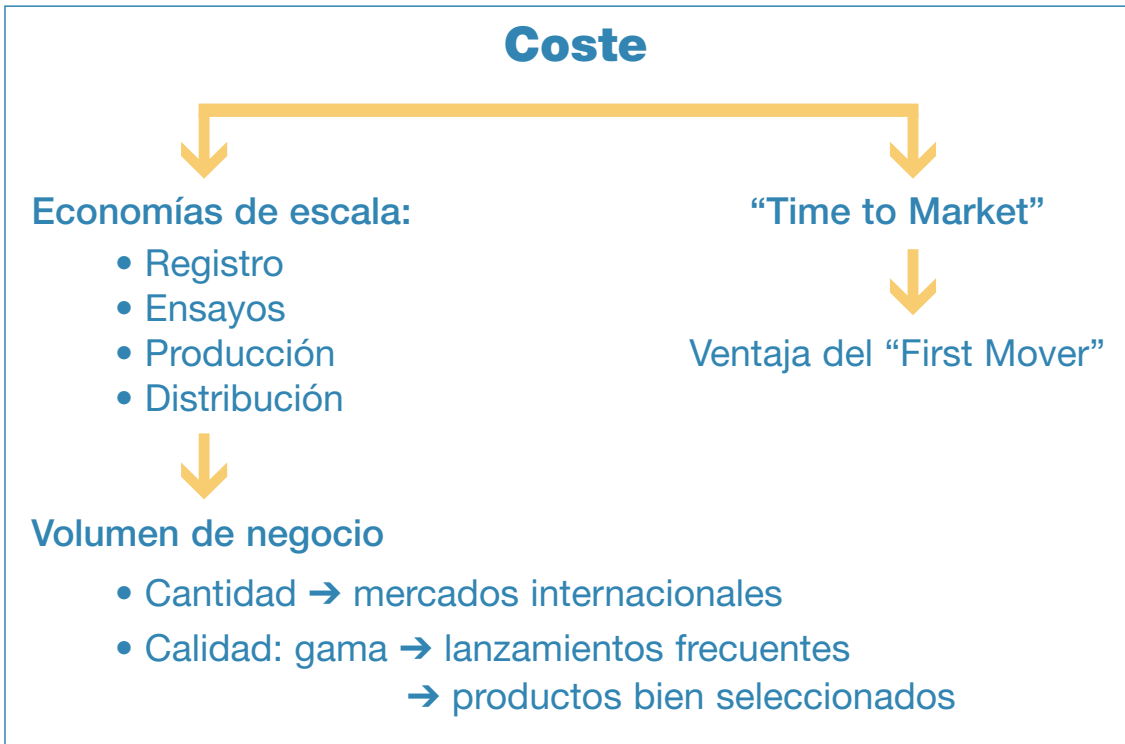
**Gráfico: Evolución del número de envases de EFG en 2000**



**Gráfico: Evolución del importe facturado por EFG en 2000**



La competencia en el mercado de los genéricos, al contrario de lo que ocurre en el mercado de las especialidades farmacéuticas por suscripción esta basada en el “coste”, lo que convierte las economías de escala y las estrategias “*time to market*” en claves de competitividad.



Esto implica, en primer lugar, llegar a producir grandes volúmenes, lo que puede suponer que las capacidades productivas superen el potencial de demanda del mercado nacional, y que las plantas produzcan cantidades que, en parte, vayan destinadas a la exportación.

Por otro lado, para poder acceder a los canales de distribución, las empresas productoras deben ofrecer una amplia cartera de productos de calidad.

Otra de las peculiaridades del mercado de genéricos es la trascendencia que tiene llegar rápidamente al mercado para aprovechar la ventaja “*first mover*”. Por ello, es determinante la capacidad que tengan los productores para minimizar el plazo que transcurre entre el vencimiento de la patente y la aparición del nuevo producto en las farmacias.





### Ejemplo: Ratiopharm

Ratiopharm fue creada en 1974 en la ciudad de Ulm. Desde sus comienzos se especializó en la producción y comercialización de medicamentos genéricos, introduciendo un concepto innovador que revolucionó el mercado farmacéutico europeo.

Ratiopharm es hoy la compañía farmacéutica de medicamentos genéricos líder en Europa:

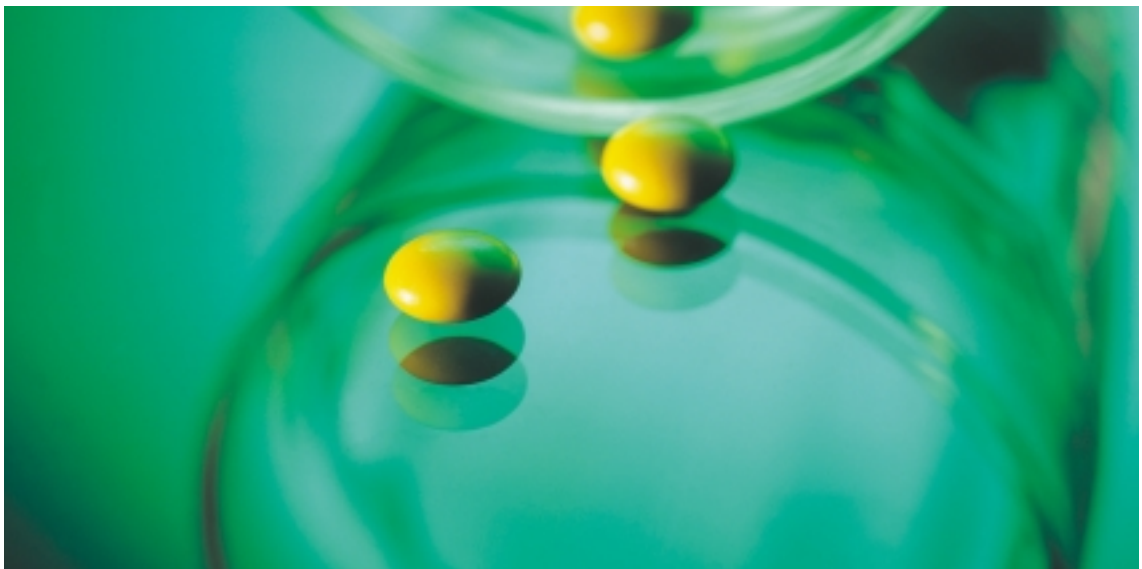
- 286 principios activos
- 624 productos
- 2.180 presentaciones
- ventas anuales por encima de los 140 millones de unidades
- ventas en 55 países (EU, EEUU, Sudeste Asiático, China)

Su estrategia consiste en centralizar operaciones para aprovechar las economías de escala:

- 2 fabricas en Alemania centralizan la producción (Ulm, Blaubeuren)
- almacén central automatizado y ultra-moderno

Ratiopharm intenta ofrecer el más amplio abanico de productos y por eso lanza nuevas referencias con una alta frecuencia.

Tras iniciar sus actividades en España en 1990, Ratiopharm es hoy la compañía líder de genéricos en nuestro país, con más de 25 principios activos comercializados, 38 formulaciones, 77 productos y unas ventas anuales superiores a 4 millones de unidades.



## Automedicación

### Definición

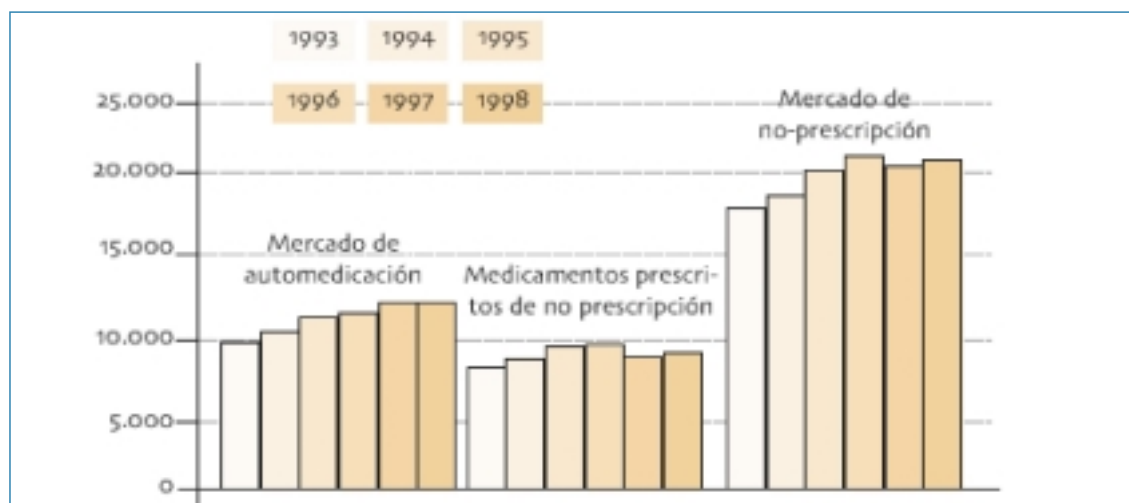
Dentro de este segmento se incluyen las especialidades farmacéuticas publicitarias (en adelante EFP) también conocidas como OTC (“*over the counter*”). Según la definición del Real Decreto 2730/1981:

Se consideran especialidades farmacéuticas publicitarias aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieran atención médica, o para la prevención de los mismos, y que sean autorizadas como tales, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- En su composición llevarán únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos que estén autorizados por orden ministerial, la cual podrán imponer limitaciones respecto de dosis, usos y formas farmacéuticas.
- La dosis y su posología deberán ser las adecuadas para su correcto uso.
- En su aplicación no podrá hacerse uso de la vía parenteral o cualquier otra vía inyectable.
- Sus indicaciones se limitaran al alivio de manifestaciones sintomáticas o trastornos leves.
- La dispensación se realizará en la oficina de farmacia sin necesidad de receta médica.

Las especialidades farmacéuticas publicitarias se diferencian de las otras especialidades médicas en que van destinadas al alivio de síntomas menores, solamente se pueden elaborar con determinados principios activos, no necesitan receta médica y son de libre uso.

Gráfico: Mercado farmacéutico de especialidades sin receta (en millones de euros)



Fuente: AESGP

El mercado de la automedicación varía mucho de un país a otro. Si se considera Europa como referencia, las diferencias varían desde el 35 por ciento de cuota que tienen en Alemania o en Suiza, hasta el 10 por ciento de Austria o Suecia.

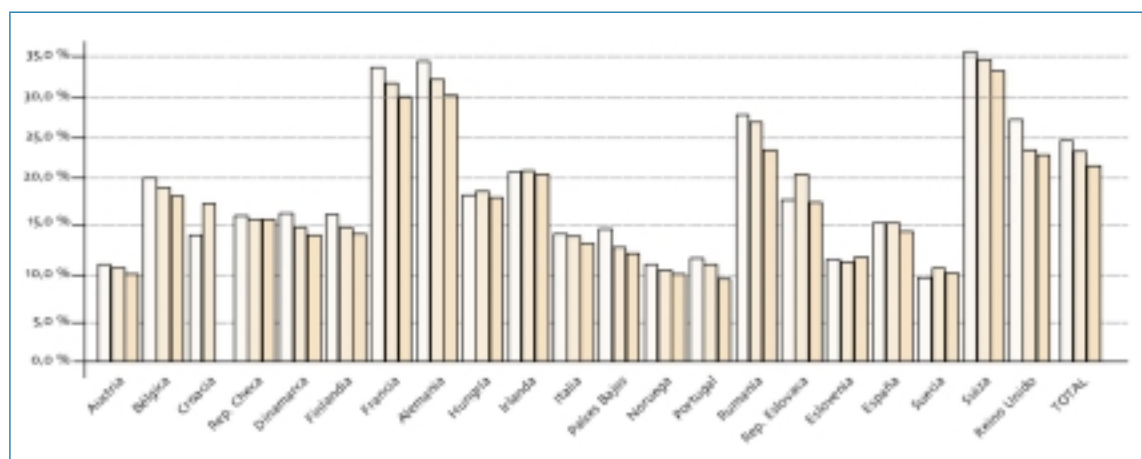
Los factores por los cuales hay estas diferencias entre mercados son varios, pero entre ellos destacan los distintos modelos sanitarios de cada país y sus respectivas políticas de recorte de gasto sanitario.

En la Unión Europea predomina el modelo que restringe la venta y distribución de medicamentos (con receta y especialidades publicitarias) al circuito farmacéutico. Son muy pocos los países que permiten la venta fuera de las oficinas de farmacia. Tan sólo se puede hablar de un sistema de libre distribución en el Reino Unido y los Países Bajos.

En cuanto a políticas de recorte del gasto, Alemania y el Reino Unido son pioneros en la desclasificación de principios activos de la lista de medicamentos con receta, pasándolos así a la lista de medicamentos sin receta (mercado de no prescripción). Mientras que Finlandia, Austria y Suecia se han mostrado mucho más reacios. La posición de España es este sentido hasta la fecha es bastante conservadora, y reacia a la desclasificación de principios activos.

El sistema de precios de referencia aplicado en el mercado alemán ha estimulado la compra de medicamentos sin receta ya que el consumidor se encuentra más acostumbrado a comparar precios y elegir en consecuencia. En el caso francés el sistema de reembolso que obliga al paciente a adelantar su dinero justificaría un mayor nivel de automedicación y consumo.

**Gráfico: Cuota de mercado de los medicamentos sin receta en porcentaje sobre el total, años 1996, 1997 y 1998**



Fuente: AESGP

## El mercado español de las EFP

El mercado actual de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) en España representa aproximadamente el 8 por ciento del mercado total, manteniendo un crecimiento sostenido. Sin embargo, esta cifra se halla muy lejos de los porcentajes conseguidos en Europa.

La venta de EFP supuso un total de 511 millones de euros durante el año 2000 frente a los 475 millones de 1999, una porción no demasiado relevante del mercado total, cuyo volumen asciende a más de 9.000 millones de euros.

**Tabla: Ventas en el mercado español**

| MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL 2000 (millones de euros) |         |
|---|---------|
| TOTAL   | 9.140,1 |
| Prescripción + No Prescripción NO EFP                 | 8.628,8 |
| EFP   | 511,3   |

Fuente: ANEFP

**Tabla: Evolución del mercado en unidades. Especialidades de prescripción y publicitarias (EFP). España 1990-1998**

| Año        | Mercado Total | Incremento | Mercado de prescripción | Incremento | Mercado de EFP | Incremento |
|------------|---------------|------------|-------------------------|------------|----------------|------------|
| 1990       | 889.931       | --         | 736.188                 | --         | 153.743        | --         |
| 1991       | 910.191       | +2 %       | 756.001                 | +3 %       | 154.190        | +0 %       |
| 1992       | 905.414       | -1 %       | 756.696                 | +0 %       | 148.718        | -4 %       |
| 1993       | 928.235       | +3 %       | 782.244                 | +3 %       | 142.991        | -4 %       |
| 1994       | 922.539       | -1 %       | 782.551                 | +0 %       | 139.988        | -2 %       |
| 1995       | 961.999       | +4 %       | 810.729                 | +5 %       | 151.270        | +8 %       |
| 1996       | 980.864       | +2 %       | 828.356                 | +2 %       | 152.508        | +0 %       |
| 1997       | 1.000.928     | +2 %       | 849.213                 | +3 %       | 151.715        | -2 %       |
| 1998       | 1.005.917     | +0 %       | 850.273                 | +0 %       | 155.645        | +3 %       |
| Sept. 1999 | 1.019.782     | +2 %       | 865.805                 | +2 %       | 153.977        | -1 %       |

Fuente: IMS Health

Si se observa la evolución en unidades de los últimos diez años, ésta ha seguido una trayectoria muy irregular, con significativos crecimientos y decrecimientos interanuales. Pero si se centra el análisis en las facturaciones totales a precio de venta laboratorio, los incrementos experimentados siempre han sido positivos y se aprecia como, en 10 años, la facturación total por EFP se ha doblado, pasando de 143 millones de euros en 1990 a los casi 294 millones del año 1999.

**Tabla: Evolución del mercado en valor (P.V.L: precio de venta de laboratorio) Especialidades de prescripción y publicitarias (EFP). España 1990-1998. Millones de euros.**

| Año       | Mercado Total | Incremento | Mercado de prescripción | Incremento | Mercado de EFP | Incremento |
|-----------|---------------|------------|-------------------------|------------|----------------|------------|
| 1990      | 2.111,3       | -          | 1.967,9                 | -          | 143,3          | -          |
| 1991      | 2.445,3       | +16 %      | 2.289,1                 | +16 %      | 156,2          | +9 %       |
| 1992      | 2.724,9       | +11 %      | 2.561,4                 | +12 %      | 163,5          | +5 %       |
| 1993      | 3.069,9       | +13 %      | 2.893,6                 | +13 %      | 176,3          | +8 %       |
| 1994      | 3.215,0       | +5 %       | 3.029,9                 | +5 %       | 185,1          | +5 %       |
| 1995      | 3.567,3       | +11 %      | 3.347,6                 | +11 %      | 219,6          | +19 %      |
| 1996      | 3.894,7       | +9 %       | 3.657,6                 | +9 %       | 237,1          | +8 %       |
| 1997      | 4.277,3       | +10 %      | 4.019,3                 | +10 %      | 258,0          | +7 %       |
| 1998      | 4.739,0       | +11 %      | 4.458,0                 | +11 %      | 281,0          | +9 %       |
| Sept.1999 | 5.162,1       | +11 %      | 4.870,9                 | +12 %      | 291,2          | +5 %       |

Fuente: IMS Health

Según datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el gasto anual per cápita en especialidades farmacéuticas publicitarias se sitúa en torno a los 12,7 euros, frente a los 218,8 euros que cada ciudadano invierte al año en medicamentos de prescripción.

El precio medio de las especialidades farmacéuticas publicitarias ha crecido un 6,6 por ciento en los últimos seis años, mientras que el crecimiento del precio de los medicamentos con receta se situó en una tasa del 6,8 por ciento en ese mismo periodo.

### Principales productores

Los principales productores en el mercado español continúan siendo las empresas “*big pharma*” mientras que el primer laboratorio nacional que aparece en el ranking es Alter, en la octava posición. Abelló, que aparece tercera en el ranking, es en realidad la filial española de la empresa mixta formada por Johnson & Johnson y MSD.

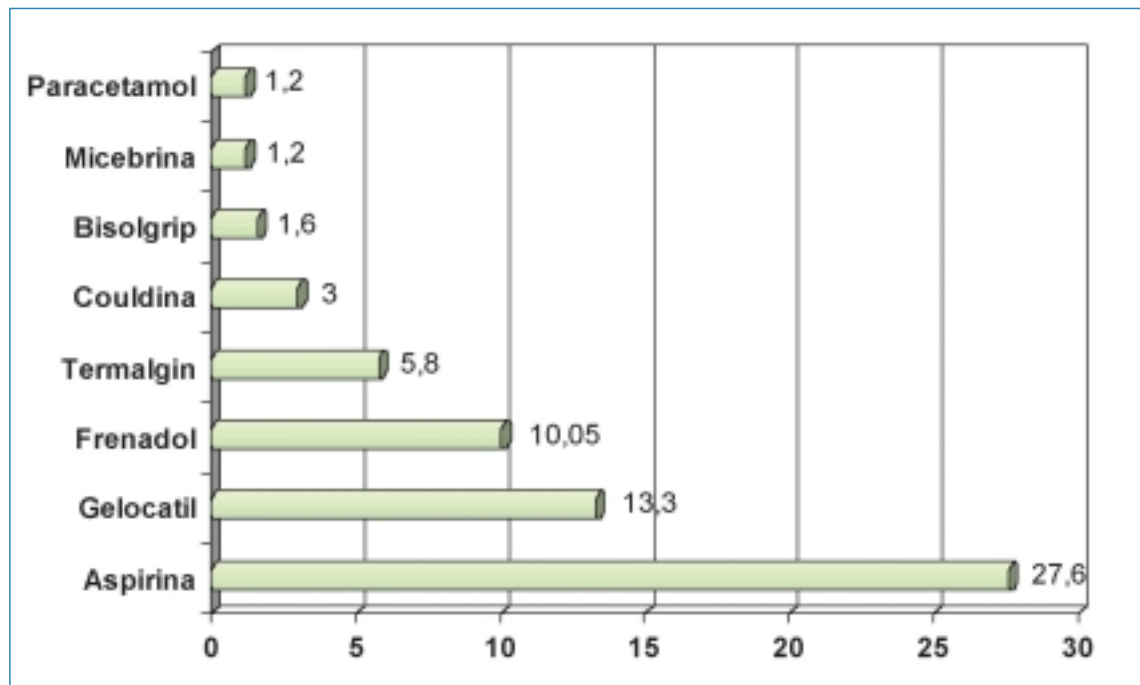
**Tabla: Evolución de las ventas por laboratorios del mercado EFP en España (millones de euros)**

|                    | 1995         | 1996         | 1997         | 1998         | 1999         | Oct. 2000    |
|--------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>MERCADO EFP</b> | <b>243,2</b> | <b>259,4</b> | <b>278,0</b> | <b>295,7</b> | <b>308,2</b> | <b>243,2</b> |
| BAYER              | 44,6         | 47,0         | 49,4         | 55,6         | 58,2         | 44,6         |
| ABELLO FARMACIA SL | 13,5         | 14,2         | 14,9         | 16,2         | 18,5         | 13,5         |
| BOEHRINGER ING ESP | 14,0         | 13,9         | 16,6         | 17,2         | 16,7         | 14,0         |
| ROCHE CONS HEALTH  | 12,9         | 13,6         | 15,7         | 15,2         | 16,2         | 12,9         |
| WARNER WELLCOME    | 14,0         | 14,3         | 14,6         | 15,0         | 14,6         | 14,0         |
| NOVARTIS CONS HEAL | 7,2          | 7,2          | 8,0          | 9,4          | 10,2         | 7,2          |
| BOOTS HEALTHCARE   | 8,3          | 8,8          | 10,0         | 10,8         | 10,3         | 8,3          |
| ALTER              | 5,9          | 7,8          | 8,7          | 9,9          | 10,1         | 5,9          |
| URIACH             | 6,6          | 8,4          | 9,3          | 10,1         | 10,4         | 6,6          |
| SB CONS HEALTHCARE | 9,6          | 10,7         | 9,6          | 9,0          | 8,7          | 9,6          |
| ASTA MEDICA        | 3,6          | 5,7          | 6,2          | 6,7          | 7,7          | 3,6          |
| PROCTER GAMBLE     | 7,6          | 6,2          | 6,4          | 6,5          | 7,0          | 7,6          |
| SOLVAY PHARMA      | 4,1          | 4,9          | 5,3          | 5,9          | 6,3          | 4,1          |
| PFIZER CONS HEALTC | 4,8          | 5,2          | 6,0          | 6,2          | 6,9          | 4,8          |
| LACER              | 4,9          | 5,2          | 5,9          | 5,3          | 4,6          | 4,9          |
| PHARMACIA UPJOHN   | 3,6          | 3,6          | 4,3          | 4,0          | 4,5          | 3,6          |
| CINFA              | 3,2          | 3,9          | 4,1          | 4,4          | 5,0          | 3,2          |
| FARMA LEPORI S.A.  | 3,1          | 3,3          | 3,3          | 3,4          | 3,8          | 3,1          |
| PEREZ GIMENEZ      | 2,4          | 3,6          | 4,2          | 4,6          | 4,8          | 2,4          |
| SCHERING PLOUGH    | 3,6          | 3,7          | 3,9          | 4,2          | 4,3          | 3,6          |
| MERCK              | 3,4          | 3,6          | 4,0          | 4,3          | 5,1          | 3,4          |
| VIÑAS              | 2,7          | 3,1          | 3,4          | 3,7          | 3,9          | 2,7          |
| UPSA MEDICA        | 2,3          | 2,7          | 3,4          | 3,9          | 3,6          | 2,3          |
| SANOFI-SYNTHELABO  | 4,8          | 4,3          | 3,9          | 4,1          | 4,1          | 4,8          |
| PENSA              | 2,8          | 3,1          | 3,1          | 3,3          | 3,4          | 2,8          |
| ISDIN              | 2,0          | 2,1          | 2,3          | 4,2          | 3,8          | 2,0          |
| FAES               | 3,4          | 3,4          | 3,5          | 3,4          | 3,6          | 3,4          |
| SIGMA TAU ESPANA   | 2,4          | 2,1          | 2,2          | 2,2          | 2,5          | 2,4          |
| COMBE EUROPA       | 1,6          | 1,8          | 2,1          | 2,0          | 2,3          | 1,6          |
| MADAUS S.A.        | 1,5          | 1,8          | 2,2          | 2,2          | 2,2          | 1,5          |

Fuente: IMS Health

Cabe destacar que la normativa española solamente autoriza a cada laboratorio seis nuevas especialidades por año. Asimismo, un laboratorio puede solicitar el traspaso de una especialidad farmacéutica hacia publicitaria pero una vez concedida no puede revocarse esta condición

**Gráfico: Ranking de los principales medicamentos adquiridos sin receta. Cuotas de mercado en el primer trimestre de 2000**



Fuente: SIGMA 2

## Análisis de las 5 fuerzas

### 1) Barreras de entrada

- Marcas “genéricas”: existen una serie de medicamentos que son la referencia para los consumidores para según que tipo de dolencias y tienen una gran cuota de mercado en su área terapéutica. Un reflejo de este comportamiento en los consumidores puede verse en el siguiente cuadro:

**Tabla: Recuerdo espontáneo de marcas de medicamentos publicitadas en TV. Primer trimestre de 2000**

| Tipología del Medicamento                        | Principal marca recordada  |
|--|----------------------------|
| Antigripales                                     | Frenadol (23,4 %)          |
| Medicamento para la tos                          | Inistón (16,4 %)           |
| Vías respiratorias / descongestionadotes nasales | Vicks Vaporub (13,9 %)     |
| Vitamínicos                                      | Pharmaton Complex (20,2 %) |
| Analgésicos                                      | Aspirina (33,7 %)          |
| Antialérgicos                                    | Rinospray (2,2 %)          |

Fuente: SIGMA 2

- Elevado número de competidores: a pesar de que el tamaño de este segmento no es muy grande, son muchas las empresas que desarrollan este tipo de especialidades farmacéuticas debido a la facilidad para crear estos productos (principios activos conocidos y expirados).
- Limitación de aplicaciones: el campo terapéutico que pueden cubrir es muy limitado al estar regulado el número de principios activos autorizados para su uso en EFP.
- Facilidad de copiar medicamentos: no es posible hacer grandes innovaciones en este segmento y se repiten con frecuencia los productos con las mismas propiedades. La innovación en este caso llega con las formas galénicas que adopte el medicamento.
- Limite burocrático del Registro: la posibilidad de desarrollar tan solo un número determinado de especialidades por laboratorio y año hace que sea complicado tener una gran cartera de productos en poco tiempo para un nuevo entrante en el negocio
- El “*Brand Management*”: los productos sin receta se comportan en cierta medida como un artículo de gran consumo y requieren una dirección de producto en términos de marketing orientada hacia el consumidor final. Las inversiones necesarias para potenciar la marca comercial del producto pueden ser bastante elevadas.



Tabla: Inversiones Publicitarias en EFP en España (en millones de euros)

|                                | 1997  | %    | 1998  | %    | 1999  | %    |
|--------------------------------|-------|------|-------|------|-------|------|
| <b>TOTAL</b>                   | 135,4 | 100  | 153,7 | 100  | 138,7 | 100  |
| <b>TV</b>                      | 108,5 | 80,1 | 125,4 | 81,6 | 107,6 | 77,6 |
| <b>SUPLEMENTOS DOMINICALES</b> | 1,8   | 1,3  | 0,3   | 0,2  | 1,0   | 0,7  |
| <b>REVISTAS</b>                | 12,9  | 9,5  | 18,4  | 12,0 | 17,6  | 12,7 |
| <b>RADIO</b>                   | 5,1   | 3,8  | 0,9   | 0,6  | 4,6   | 3,3  |
| <b>EXTERIOR</b>                | 1,2   | 0,9  | 0,3   | 0,2  | 0,2   | 0,1  |
| <b>DIARIOS</b>                 | 6,0   | 4,4  | 6,9   | 4,5  | 7,6   | 5,5  |
| <b>CINE</b>                    | 0,1   | 0,1  | –     | –    | 0,2   | 0,2  |

Fuente: Infoadex/ANEFP

## 2) Productos Sustitutivos

Los productos que se venden fuera del canal farmacia, como por ejemplo, las plantas medicinales en herbolarios, son los principales sustitutivos para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores que no requieran atención médica.

## 3) Competencia

Hay un gran número de empresas compitiendo en un segmento relativamente pequeño dentro del mercado total farmacéutico. Es destacable que el ámbito de competencia suele ser local para la mayoría de productos.

En este contexto no es imprescindible ser una “*big pharma*” para estar bien posicionado en el mercado de publicitarias, pero son éstas las que más venden, bien por la amplitud de gama de productos o bien por tener productos estrella.

### Un ejemplo de éxito: Abelló Farmacia

Es la filial española de la empresa mixta creada entre Johnson & Johnson y MSD para la producción y comercialización en España de especialidades farmacéuticas publicitarias. Entre ellas destaca FRENADOL, producto líder en el mercado español de antigripales y fabricado en la planta farmacéutica de Abelló Farmacia en Alcalá de Henares.

## Bodycare

### Definición

Se trata de productos para cuidar la piel, el cabello, ... pero que no son medicamentos. Es un mercado a mitad de camino entre el mundo farmacéutico y el de los bienes de gran consumo.

### Competir

Esa condición de bienes de gran consumo obliga a diferenciarse de la competencia por:

- Producto
- Formato de tiendas
- Servicio al cliente

La clave está en el “*brand management*” (gestión de marca), que debe generar las ventas, que a su vez, van a permitir gozar de economías de escala en producción, distribución,...

Un buen ejemplo es “The Boots Company”, compañía británica con su propio canal de distribución. Su objetivo es convertirse en un líder global de productos y servicios de bienestar, operando como una compañía integrada y enfocada por debajo del paraguas de la marca “Boots”.



## Capítulo 4

### EL CLUSTER QUÍMICO-FARMACÉUTICO DE LA COMUNIDAD DE MADRID





## 4. El cluster químico-farmacéutico de la Comunidad de Madrid

### Principales magnitudes

La Comunidad de Madrid es uno de los dos principales centros farmacéuticos de España.

**Tabla: principales magnitudes del Cluster de Madrid**

|                             | Comunidad de Madrid | España | % C.Madrid/ España |
|-----------------------------|---------------------|--------|--------------------|
| Laboratorios                | 162                 | 368    | 44%                |
| Facturación (mill. euros)   | 3.315               | 6.306  | 52%                |
| Empleados                   | 12.900              | 38.600 | 33%                |
| Exportaciones (mill. euros) | 631                 | 1.746  | 36%                |

Fuente: Farmaindustria 2000, ICEX

Se observa una evolución reciente muy positiva de las exportaciones, que han aumentado un 74 por ciento en los últimos cinco años, principalmente por la globalización de las plantas de producción de las multinacionales.

**Tabla: Características del tejido empresarial de la industria farmacéutica en España y en Madrid, 1999**

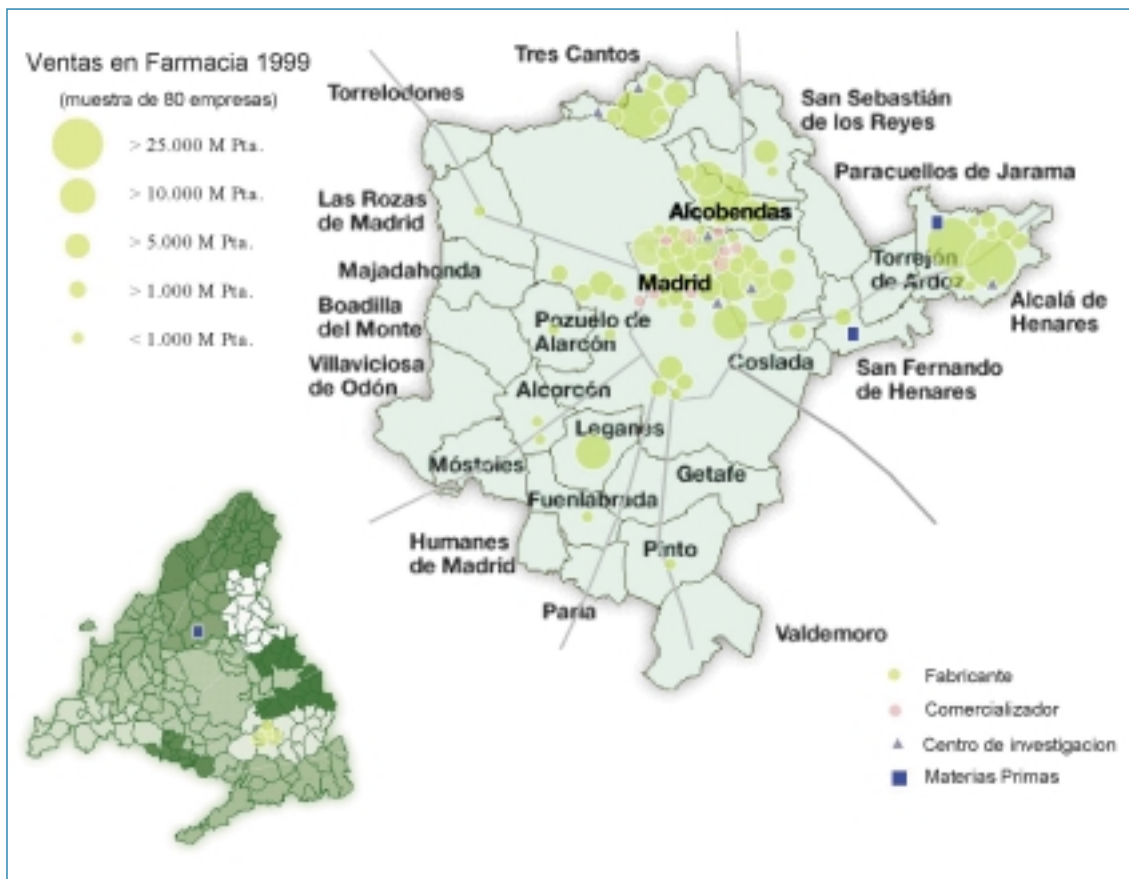
|                     | Número de empresas<br>(millones de euros) | Cifra de negocios<br>(millones de euros) | Venta de productos<br>(millones de euros) | Valor añadido<br>(millones de euros) |
|---------------------|---|--|---|--------------------------------------|
| TOTAL NACIONAL      | 380                                       | 8.100                                    | 6.036                                     | 2.496                                |
| Comunidad de Madrid | 83  | 2.564                                    | 1.805                                     | 734                                  |

Fuente INE, año 1999, Empresas manufactureras de alta tecnología

En la región las empresas se concentran preferentemente en la ciudad de Madrid, donde se ubican buena parte de las sedes comerciales, mientras que el norte y el este del área metropolitana son las zonas preferidas para la localización de las actividades productivas.

El siguiente mapa refleja la situación y el tamaño de las empresas:

**Gráfico: Mapa del Cluster**



Fuente: elaboración propia, Fomento de la Producción 2000

**Orígenes y evolución del cluster**

En España la industria farmacéutica se formó en el primer tercio de siglo. Nació a partir de la propia venta en farmacias, que importaban productos, y de las agencias de venta de las empresas alemanas y, posteriormente, suizas. Alemania lideró la industria farmacéutica desde principios de siglo hasta el período de entreguerras.

La industria en España estaba muy influida por la acción estatal. Los dos planes progresivos de 1917 y 1939 la designaron, junto a la química, como industria de interés nacional. Ello hizo que las empresas extranjeras tuviesen que iniciar producciones aquí, incluyendo socios nacionales, limitándose así las importaciones. Se pretendía que la pro-

ducción nacional cubriese la demanda interna y se logró con una tasa del 94 por ciento. La actividad exportadora de España era casi nula, ya que no existía ni especialización ni actividad investigadora.

La única excepción en cuanto investigación surgió de las actividades realizadas en biología por Ramón y Cajal y sus discípulos, que fundaron en Madrid de compañía IBYS en 1919, que después derivaría en Antibióticos. Otra empresa relevante fue el Instituto Llorente.

Tras la Guerra Civil, el Estado promocionó la creación de una industria farmacéutica nacional, y tanto los bancos como determinadas familias de tradición empresarial, atraídas por los altos márgenes farmacéuticos, invirtieron creando las empresas que aun hoy perduran. En 1949 nacieron tanto Antibióticos como CEPA en el área de la penicilina. Otras empresas significativas que nacieron en el decenio posterior a la guerra son Alter, Juste y Rovi.

Entre 1960 y 1970 España experimentó los mayores crecimientos de consumo del mundo (entre un 6 por ciento y 7 por ciento anuales). Esto atrajo a empresas multinacionales de otros países. Farmaindustria, producto de la fusión de las patronales madrileña y barcelonesa, empezó a ser activa en estas fechas para defender los intereses de las empresas españolas frente al Estado.

En cualquier caso, hay una realidad latente que subyace a toda esta evolución y que no debe pasar inadvertida: el carácter escasamente innovador y acomodaticio que históricamente ha caracterizado al sector en España. Citando a Nuria Puig, de la Universidad Complutense, en uno de los pocos trabajos sobre la evolución de la industria farmacéutica nacional: “De la historia de la industria farmacéutica española no interesa tanto su capacidad de innovar como lo contrario, y su consiguiente y clamorosa ausencia del escenario científico, industrial y comercial internacional durante casi un siglo”.

## Los agentes del cluster


A continuación, muy brevemente, se hace una caracterización del cluster a partir de sus principales agentes.

### Corporaciones farmacéuticas “Big Pharma”

Las mayores empresas farmacéuticas mundiales (once de las principales quince) tienen su sede comercial para el mercado nacional en Madrid. Suponen un 70 por ciento de la facturación del cluster y aportan más de la mitad del gasto en investigación y desarrollo.

El atractivo reside en que España es el séptimo mercado a nivel mundial y en Madrid se toman las principales decisiones que afectan al área comercial (registro de productos, precio de los medicamentos y publicidad). Algunas de las empresas cuentan con plantillas comerciales de cerca de 1.000 empleados. No obstante, la actividad comercial es algo que estas empresas realizan en todos los países en que están presentes.

Se realizan también actividades de I+D con cinco centros de investigación propios de pe-



queño tamaño (40 a 60 investigadores), y subordinados a los centros principales, que están fuera de España. Estas empresas pueden llegar a tener 12.000 personas dedicadas a I+D. La inversión media de estas empresas en I+D en España está entre el 3 por ciento y el 5 por ciento de sus ventas.

Estas multinacionales tienen seis plantas productivas en la región que aportan el 60 por ciento de las exportaciones. Emplean en esta actividad a unas 1.500 personas. Estas fábricas son fruto de la racionalización de las multinacionales y tienen una vocación global, al formar parte del planteamiento de producción de las compañías para todo el mundo.

Tras este proceso de reestructuración de la producción a escala mundial, empresas como Pfizer o Glaxo Welcome cesaron su actividad productiva en Madrid, y ésta fue retomada por los empleados, convirtiéndose en sociedades de “*contract manufacturing*”. Por otro lado, y de modo simultáneo, otras empresas “*Big Pharma*” optaron por mantener sus posiciones productivas en la región, y de hecho, en estos últimos años, las plantas madrileñas han visto crecer la inversión en ellas realizadas y aumentar sus asignaciones de productos.

### Empresas farmacéuticas multinacionales medianas

De los 162 laboratorios registrados en la región, más de 90 son sedes comerciales de multinacionales medianas, tanto de especialidades farmacéuticas con patente (Chiron, Servier, Serono, Andrómaco, ...) como de genéricos (Ratiopharm o Ciclum Pharma), o de OTC (Combe o Boots). Estas compañías realizan en Madrid principalmente actividades comerciales y de ensayos clínicos.

### Empresas farmacéuticas nacionales

Hay aproximadamente 50 laboratorios nacionales, pero únicamente cinco de ellos tienen una facturación superior a 24 millones de euros. Las mayores empresas tienen portafolios de entre 25 y 60 especialidades farmacéuticas y redes comerciales de 100 a 200 personas. La actividad investigadora supone alrededor del 10 por ciento del valor de las ventas y se centra sobre todo en nuevas fórmulas galénicas.

En general, los laboratorios tienen una gama de negocios muy diversa (especialidades farmacéuticas con patente, genéricos, diagnósticos, especialidades farmacéuticas publicitarias, cosmética y nutricionales) con productos propios y licenciados (estos últimos pueden llegar a ser el 70 por ciento de las especialidades). A pesar de lo diversificado del portafolio, un solo producto suele aportar alrededor de un 30 por ciento de las ventas.

Cinco laboratorios se dedican al “*contract manufacturing*”. Son principalmente las empresas de reciente creación que han surgido tras el abandono de la actividad productiva en la región por parte de algunas multinacionales.

Un caso que merece especial atención es el de la empresa Pharmamar, del grupo Zeltia, que está en fase de test e introducción en el mercado de fármacos contra el cáncer. La empresa cuenta con acuerdos con empresas “*big pharma*” en el área de investigación.



Por otro lado, hay empresas de pequeño tamaño que centran su actividad principal en diagnósticos, como es el caso de Inmunotek en alergia o Hispanlab.

Finalmente, en el campo de los productos sanitarios destaca Indas, con una facturación cercana a los 60 millones de euros.

### Proveedores de Materia Prima

En este segmento, en primer lugar, habría que destacar la presencia en la región de algunos proveedores nacionales que compiten a nivel mundial, como es el caso de Química Sintética o Covex, que producen materias primas químicas. En esta actividad también hay en la región representaciones comerciales de multinacionales que importan sus productos y, como el caso de Schering, plantas de autoabastecimiento. Debe destacarse también que Serono, una de las principales empresas de biotecnología del mundo, produce materias primas en Madrid.

No obstante, también es conveniente señalar que en los últimos tiempos las plantas químicas han tendido a establecerse en Toledo y zonas próximas a Madrid buscando mejores costes (el conocido “efecto desbordamiento”).

### Otros proveedores

En Madrid hay proveedores de cápsulas (Shionogui Qualicaps tiene su sede europea en la región), estuches, blísters y embalaje. Los proveedores nacionales están principalmente dirigidos al mercado nacional, son muy flexibles y pueden servir en plazos muy cortos.

### Organizaciones de Investigación Clínica (Clinical Research Organizations, CRO), Universidades, Clínicas

En Madrid se encuentran las sedes nacionales de las principales CRO's internacionales (MDS, Quintiles, etc.) que se ocupan del registro de medicamentos así como de coordinar los ensayos clínicos de las empresas localizadas en todo el territorio nacional.

Hay numerosas instituciones de investigación universitarias o estatales. Son especialmente destacadas en el ámbito biotecnológico. Algunas de las Universidades y centros son: Universidad Autónoma de Madrid, Universidad Complutense de Madrid, Universidad Alcalá de Henares, Universidad Politécnica de Madrid, Universidad Rey Juan Carlos, Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, Centro de Investigaciones Biológicas, Centro Nacional de Biotecnología, Instituto de Neurobiología Ramón y Cajal, Centro de Ciencias Medioambientales, Instituto de Farmacología y Toxicología, Instituto de Química Orgánica General, Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, Instituto Español de Oceanografía, Instituto de Salud Carlos III.

También hay hospitales con actividad científica, entre los que cabe destacar, por su posición en ranking de publicaciones científicas, el hospital Ramón y Cajal, el hospital La Paz, el hospital 12 de Octubre, CNS de la Concepción, CH San Carlos, el hospital de la Princesa, el hospital Gregorio Marañón, la clínica Puerta del Hierro.

## Distribuidoras

En Madrid hay diversas empresas mayoristas. En este sector de la farmacia, las mayoristas, además de la labor meramente logística, tienen un papel importante en la sofisticación de las farmacias en términos de surtido y sistemas de información. La mayor empresa es Cofares, que con 1.016 millones de euros de facturación es líder en España, con una cuota del 17 por ciento. Tiene 8.500 farmacias asociadas.

## Farmacias

España es uno de los países con mayor ratio de farmacias por habitante. Ello hace que éste sea el canal para más del 80 por ciento de los medicamentos que se distribuyen en todo el país.

**Tabla: Habitantes por farmacia**

| PAIS        | 1993   | 1996   | 1998   |
|-------------|--------|--------|--------|
| Alemania    | 3.932  | 3.846  | 3.805  |
| Austria     | 7.920  | 7.920  | 7.542  |
| Bélgica     | 1.907  | 1.932  | 1.814  |
| Dinamarca   | 15.352 | 17.837 | 18.406 |
| España      | 2.124  | 2.079  | 2.064  |
| Finlandia   | 8.734  | 8.746  | 6.498  |
| Francia     | 2.554  | 2.595  | 2.184  |
| Grecia      | 1.503  | 1.282  | 1.104  |
| Holanda     | 10.173 | 10.120 | 10.194 |
| Irlanda     | 3.158  | 2.983  | 2.964  |
| Italia      | 3.583  | 3.579  | 3.492  |
| Noruega     | 13.475 | 12.111 | 12.161 |
| Portugal    | 4.054  | 4.055  | 4.058  |
| Reino Unido | 4.810  | 4.780  | 4.797  |
| Suecia      | 11.337 | 9.923  | 10.035 |
| Suiza       | 4.416  | 4.297  | 4.301  |

Fuente: Consejo General de Colegios Farmacéuticos y Farmaindustria.

## Asociaciones

La industria cuenta con una nutrida representación asociativa estatal y con sede en Madrid:

- Farmaindustria, la patronal de los laboratorios, con aproximadamente 200 empresas registradas. Negocia con el Estado. Actualmente el presidente es el Director de Glaxo Welcome España.
- AESEG, Asociación Española de Fabricante de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas.
- FEDIFAR, Federación Española de Distribución Farmacéutica, la patronal de la distribución
- AFEPADI, Asociación Española de Fabricantes de Preparados Alimenticios Especiales Dietéticos y Plantas Medicinales (OTC)
- ANEFP, Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias

Además hay asociaciones de farmacéuticos, entre las que destaca la Asociación de los Farmacéuticos de la Industria, y numerosas asociaciones de médicos, como la Asociación de Medicina de la Industria Farmacéutica Española

## Administración Pública

Por su relación con el cluster, el principal agente público es el Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española del Medicamento. Los principales ámbitos de negociación entre la industria y la Administración son todavía competencia estatal.

En la Comunidad de Madrid, cuyas competencias en este ámbito han crecido significativamente en los últimos años, destaca la Consejería de Sanidad, y dentro de ésta, la Dirección General de Farmacia y la Dirección General de Sanidad. También tiene relevancia el papel de la Dirección General de Innovación.

## Otros

Todo el entramado de empresas de servicios avanzados (publicidad, relaciones públicas, información de mercado y otros servicios a la comercialización ...) son también un aporte relevante al sector.



## Capítulo 5

### DIAGNÓSTICO Y VISIÓN DE FUTURO DEL CLUSTER





## 5. Diagnóstico y visión de futuro del cluster

### Evaluación de los determinantes de la competitividad

El diamante de la competitividad es una herramienta de análisis de la riqueza de un entorno local o regional para una determinada industria. Un diamante rico puede facilitar que las empresas del cluster sean más competitivas. El diamante refleja un entorno de forma sistémica.

El diamante podría ser muy extenso. Se destacan sólo los aspectos esenciales.

#### Gobierno

Normalmente, al analizar un sector, el papel del gobierno es tan solo de facilitador y controlador de buenas prácticas. En el caso de la farmacia no es así. El sector farmacéutico está altamente regulado en todo el mundo y en España es especialmente proteccionista. Por ello se cita este elemento del diamante al inicio.

Esta evaluación se realiza desde un punto de vista empresarial, no de intereses públicos sanitarios que, obviamente, influyen en el diseño de las normativas.


La regulación en España es más restrictiva que en otros países en aspectos como: precio, publicidad y canales de venta. Por otro lado, la legislación de genéricos es joven, ya que hasta el 1992 se mantuvo una legislación sobre propiedad industrial que permitía la copia de principios activos modificando el proceso.

Finalmente, el Estado es el principal comprador de medicamentos para la salud humana. Con lo cual su poder de negociación es muy elevado.

Todo ello lleva a una situación peculiar respecto a otros países en la que:

- Las especialidades farmacéuticas publicitarias tienen una cuota menor de mercado.
- Los genéricos tienen una presencia reducida, y están en retroceso, cuando crecen en todos los demás mercados.
- Hay, en cambio, una oferta elevada de copias que se mantiene en el mercado con patente, efecto de la anterior ley y que van a convertirse en genéricos.
- Los medicamentos tienen los precios más bajos de Europa.
- Uno de los mayores ratios de farmacias por habitante de Europa.
- No se ha desarrollado, excepto por El Corte Inglés, la parafarmacia.

También están reguladas otras actividades como la fabricación (GMPs: Normas de Correcta Fabricación, que surgen de Directivas de la Comisión Europea para garantizar la



seguridad, calidad y eficacia de -los medicamentos), las condiciones de los laboratorios (GLPs), los residuos, la realización de ensayos clínicos, etc. Estas regulaciones tienen siempre carácter europeo.

Los países tradicionalmente más competitivos en Farmacia (Estados Unidos, Alemania y Gran Bretaña) han sido muy exigentes con sus normativas para asegurar la calidad e introducción de las innovaciones. Por ejemplo, la normativa medio ambiental en Estados como California o Massachusetts, líderes en biotecnología en el mundo, o las exigencias de la FDA (Foods and Drugs Administration) para la aprobación de medicamentos y la fabricación de productos son las más exigentes del mundo. Es más, cualquier planta que quiera que sus productos se comercialicen en Estados Unidos debe estar autorizada por la FDA.

En cambio, estos países son mucho más liberales en lo que concierne a factores críticos para la competitividad de la industria: precios, publicidad y canales de comercialización. Por otro lado, los genéricos llevan implantados largo tiempo y no se produce el fenómeno de las copias.

Otro aspecto clave en relación con el vértice del Gobierno en sectores como el farmacéutico es la investigación. Los presupuestos públicos de investigación en España son, a lo largo de los años, comparativamente menores a los de los países líderes. Sin incluir préstamos, el gasto estatal en I+D en el 2001 fue de 1.707 millones de euros (0,15 por ciento del PIB) de los cuales el 5 por ciento fue para salud humana. La inversión pública de Estados Unidos en Biotecnología en el año 1998 suponía el 25 por ciento de la inversión mundial privada y pública. La media de inversión pública sobre el PIB en la UE era del 0,29 por ciento ese mismo año. De todos modos, actualmente se están dedicando programas específicos de promoción de la investigación y la Comunidad Autónoma de Madrid también está jugando un papel importante.

Esta falta de presiones a la innovación ha permitido la subsistencia de una industria nacional independiente con una cuota de mercado pequeña, con productos no innovadores pero protegidos por patente y dirigidos a un mercado predominantemente nacional. El entorno protege además a los actores que ya están presentes en especialidades farmacéuticas publicitarias y limita innovaciones en el campo de la comercialización, como puede ser el fenómeno Boots ya comentado.

La tendencia de armonización legislativa en el marco europeo permite que se evolucione hacia un entorno más liberalizado, en el que será difícil la subsistencia de estas empresas. Un claro ejemplo es el cambio de la legislación de patentes o las exigencias GMP. No obstante, aun quedan muchos factores que permanecen sujetos al criterio de cada Estado, y son precisamente éstos los limitativos de competencia. No se vislumbran cambios sustanciales a corto plazo.

Debe analizarse el papel del gobierno también desde el aspecto de control y homologación. Coinciden las empresas en señalar que los procesos requieren largos tiempos de espera. Este aspecto se analiza en este mismo capítulo en la sección de I+D de multinacionales.



### Estructura, estrategia y rivalidad

La industria está unida a través de asociaciones: Farmaindustria, ANEFP (Especialidades Farmacéuticas Publicitarias) y AESEG (Genéricos). Las asociaciones tienen un papel fundamentalmente negociador ante el Ministerio en aspectos de comercialización y legislación. No se ocupan tanto de aspectos operativos o funcionales.

Para analizar este vértice del diamante en la Comunidad de Madrid deben segregarse las empresas multinacionales, con el mayor peso en la facturación, de las empresas nacionales.

En cuanto a las primeras, las multinacionales, en Madrid básicamente se dedican a comercialización, producción y ensayos clínicos. Tan solo en lo referente a la actividad comercial existe en Madrid cierta rivalidad entre las “*Big Pharma*”. Y conviene recordar que la verdadera competencia entre estas empresas se encuentra en la investigación básica (propia o licenciada), y esta no se localiza en Madrid.

Por su parte, las empresas nacionales sí se enfrentan a una presión, sobre todo si compiten en genéricos. No obstante, se trata de una presión principalmente comercial, centrada en precios. No se observa una rivalidad significativa en el ámbito de la innovación: atracción de personal investigador, compra de licencias, etc. Sin embargo, tal y como muestran las tablas siguientes, en España se ha producido en los últimos años un claro incremento en la inversión en investigación, pero los niveles alcanzados siguen siendo muy bajos.

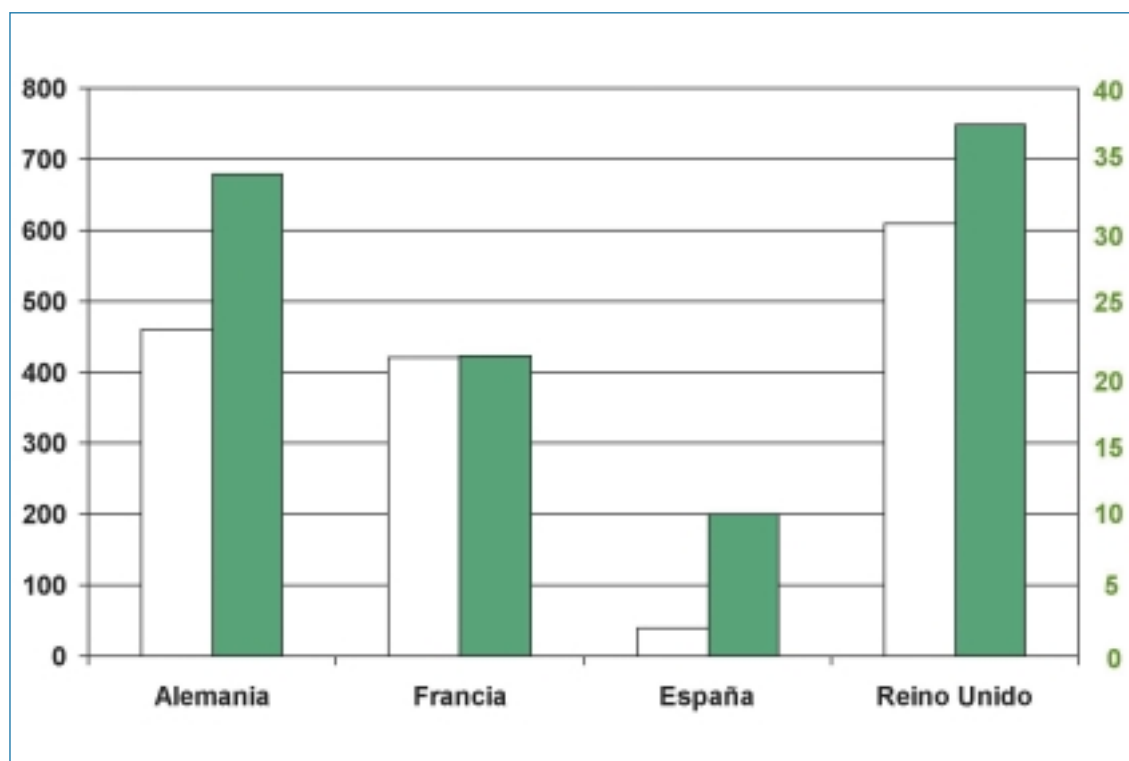
**Tabla: Recursos empresariales para I+D farmacéutico en España**

|                                  | 1988 | 1993  | 1998  |
|----------------------------------|------|-------|-------|
| Gastos internos I+D (mill.euros) | 81   | 168   | 240   |
| Investigadores                   | 819  | 1.203 | 1.264 |

Fuente INE

De este modo, la inversión en I+D es muy pequeña respecto a otros países europeos y se patentan muy pocos nuevos principios activos. Además, se observa una concentración del esfuerzo investigador del sector nacional en Barcelona. Así como en facturación, los dos clusters farmacéuticos principales, Madrid y Barcelona, están igualados, en I+D Cataluña invierte 2,5 veces más que Madrid.

**Gráfico: Gasto en I+D de la Industria Farmacéutica en 1.998 (Millardos Pta.) / Nuevos principios. Activos 90-99**



Fuente: Farmatelex, Scrip, Droit et Pharmacie

No hay tradición de investigación en las empresas y no existen grandes presiones a la innovación por las características de las estructuras de rivalidad entre empresas

### Condiciones de la Demanda

Se ha comentado ya en el apartado del vértice “gobierno” que el canal de comercialización de las empresas farmacéuticas en España es la farmacia de forma muy restrictiva y que el gasto proviene mayoritariamente del Estado.

Un aspecto positivo es la sofisticación informática y logística de las farmacias gracias a sus cooperativas. En Madrid destaca Cofares. Estas cooperativas, de momento, no se han planteado la “verticalización” del sector sino que han actuado como centro de servicios. La capilaridad de las farmacias y su rápida respuesta en productos sanitarios y cosméticos ha frenado el avance de la parafarmacia. Las farmacias son un canal muy atractivo para las comerciales farmacéuticas en productos de no prescripción ya que no tiene impagos, los plazos de pago son cortos (30 días) y gracias a los sofisticados sistemas de información permiten planificar las existencias. La propia industria ha impedido que pro-

ductos como los de automedicación se extiendan a otros canales. Temen especialmente el canal grandes superficies.

Existe un monocomprador y un monocanal para las empresas

### Condiciones de los Factores

En Madrid hay numerosas instituciones de investigación universitarias o estatales. Ya se han destacado anteriormente, en el apartado en el que se analizaban los agentes del cluster, las principales universidades, centros de investigación pública y hospitales con actividad científica.

Aunque en la región están únicamente el 17 por ciento de los licenciados en Ciencias de la Salud, la Comunidad de Madrid genera el 30,7 por ciento de las publicaciones científicas internacionales de España. Sin embargo, esta capacidad apenas se traduce en patentes –como se ha visto en el gráfico sobre nuevos principios activos- y las colaboraciones con empresas tampoco arrojan resultados relevantes (de la inversión farmacéutica en I+D en Madrid, sólo 22 millones de euros se dedican a la colaboración con centros externos, menos de un 10 por ciento).

Se están dando grandes pasos hacia la mejora. Por ejemplo, la tabla siguiente muestra el extraordinario crecimiento de investigadores en España tanto en la Administración Pública como en las universidades con facultades de ciencias médicas. Por otro lado, las Universidades están evolucionando favorablemente en su acercamiento a las empresas e instituciones financieras.

**Tabla: Evolución del número de Investigadores en Ciencias Médicas en la Administración Pública y Universidades. España, 1978-1998**

|             | Admin. Pública | Universidades | Total |
|-------------|----------------|---------------|-------|
| <b>1978</b> | 340            | 1.531         | 1.871 |
| <b>1988</b> | 1.048          | 2.938         | 3.986 |
| <b>1998</b> | 2.772          | 5.326         | 8.098 |

Fuente: INE

Otros aspectos a destacar son la falta de infraestructuras comunes para la gestión de residuos y la destrucción de medicamentos, así como la inexistencia de parques tecnológicos especializados, aunque en breve se promoverán parques científicos.

En cuanto a la financiación no existen divisiones especializadas en los bancos ni “*venture capitalists*” implantados en Madrid. La Administración de la Comunidad de Madrid cuenta con una entidad, Capital Riesgo Madrid, pero de momento no hay ninguna empresa de salud humana entre sus inversiones. Por otro lado, existen diversos premios,

subvenciones y convocatorias, pero no se rigen por el mismo criterio comercial que lo haría una institución financiera.

La capacidad científica es rica pero tiene escasas presiones y soporte financiero a la comercialización.

### Servicios de soporte y relacionados

En cuanto al entorno relacionado con las actividades productivas y logísticas, cabe señalar lo siguiente:

- El entorno de proveedores especializados de Madrid es flexible pero de poco tamaño y escasa vocación internacional. La necesidad de tener proveedores flexibles es mayor en las especialidades publicitarias que en las especialidades de prescripción con patente, más fácilmente planificables. Por otro lado, el proceso de racionalización de proveedores de las multinacionales amenaza este entorno local.
- Hay una capacidad importante de “*contract manufacturing*” (plantas con capacidad productiva disponible para alquiler) derivada de las desinversiones en producción de multinacionales.
- Están implantados los principales operadores logísticos. Alguno de los mayoristas realiza recogidas en los almacenes de las empresas.

En relación con los servicios de apoyo a la investigación y desarrollo, destacan los siguientes aspectos:

- En Madrid se encuentran las sedes de las principales CRO's que actúan gestionando ensayos clínicos internacionales. Sus clientes son básicamente las multinacionales.
- No hay parques tecnológicos específicos en ciencias de la salud
- Hay escasez de abogados especializados en estas materias (patentes, gestión de la investigación y el conocimiento,...)

En cuanto al entorno de comercialización, los principales rasgos son:

- Están implantadas las principales CSO's (“*Contract Sales Organization*”) y son frecuentes los acuerdos de comercialización entre empresas
- Están implantadas las principales empresas de fuentes de datos, consultoría y soporte a la comercialización, como IMS Health. Algunas agencias de publicidad como Ogilvy & Mather cuentan con divisiones especializadas en salud. Hay varios portales en internet de promoción de las empresas farmacéuticas.

## Empresas multinacionales

### Introducción

Las multinacionales en Madrid realizan fundamentalmente tres actividades: comercialización, producción e I+D.

La comercialización es la de mayor importancia, como demuestra el hecho de que todas las multinacionales con sede en la región realizan labores comerciales, y que los directores generales de estas empresas suelen tener un perfil comercial. Las actividades de producción e investigación y desarrollo suelen estar supeditadas a la comercialización y, a menudo, sirven como moneda de cambio entre multinacionales y gobierno. Un ejemplo es el reciente pacto entre el Ministerio de Sanidad y la patronal Farmaindustria, por el que se fijan las cantidades dedicadas a la investigación tanto en la empresa como invertida en centros públicos.

La actividad comercial de las multinacionales se concentra en Madrid, como ocurre en otros muchos sectores. En este caso es especialmente importante la proximidad al principal centro de decisión, el Ministerio de Sanidad. Se dan algunos casos en los que la sede comercial está en Madrid y la sede productiva está en otra Comunidad Autónoma.

Como la actividad comercial realizada en Madrid por estas empresas multinacionales tiene un alcance estrictamente nacional, no se tendrá en cuenta en este análisis. Sólo se tendrán en cuenta las actividades en las que se compite con otros países: producción e I+D, a pesar de estar supeditados a la actividad comercial.


### Producción

En la Comunidad de Madrid hay actualmente 6 empresas multinacionales con actividad productiva. Esta configuración ya es fruto de la racionalización de las multinacionales. Pfizer o Glaxo desinvertieron y fruto de ello surgieron “*contract manufacturers*” nacionales: Farmasierra y Alcalá Farma respectivamente.

La producción generada en la región se destina a todo el mundo. Se están realizando inversiones importantes para el refuerzo de la actividad productiva y lanzamiento de nuevos medicamentos. El perfil de las plantas de multinacionales localizadas en la Comunidad de Madrid es, en cualquier caso, el de plantas no estratégicas – no se suelen fabricar nuevos productos – y no destacan por su capacidad dentro de sus respectivas compañías.

El valor añadido que aportan estas plantas productivas a la economía regional no es todo lo sustancial que cabría esperar. Los abastecimientos que realizan en la región son poco significativos. Las compras de materias primas (el 85 por ciento corresponde al principio activo), está mayoritariamente cautivo: se realizan “intraempresa”. El resto de las compras se están racionalizando y se realizan a proveedores con capacidad de respuesta global, que puedan servir a todas las plantas de una misma compañía. En Madrid hay pocos proveedores con esas características.

Finalmente, las plantas productivas no son intensivas en mano de obra, aunque requie-



ren un elevado porcentaje de personal licenciado, debido a los elevados niveles de calidad requeridos en los procesos.

La región sí cuenta con un buen entorno para “*contract manufacturing*”, con relevantes niveles de sofisticación. Alguno de los proveedores ha obtenido incluso permisos FDA para comercializar en Estados Unidos. Los intercambios de capacidad son frecuentes, incluso desde las mismas multinacionales hacia otras empresas en actividades más especializadas, como inyectables o cápsulas de gelatina. El problema del “*contract manufacturing*” es que se ve encarecido y ralentizado por las necesidades de registro administrativo.

### **Vías de mejora competitiva**

No es fácil incidir, sin tocar aspectos comerciales, en las decisiones de producción de las multinacionales. Además, la racionalización de plantas de producción puede continuar, no en vano es la principal vía de reducción de costes para los grandes productores. En este sentido, no conviene olvidar que la expiración de patentes de “blockbusters” en los próximos años va a agudizar las necesidades de contención de costes.

En cualquier caso, se proponen dos vías de creación de valor relacionadas con la producción:

- En primer lugar, sería muy interesante lograr que los proveedores de bienes y servicios (“*contract manufacturers*” y proveedores de acondicionamiento) localizados en Madrid, que han surgido a raíz de las plantas productivas, adquiriesen una dimensión internacional, superando su actual carácter local. Para ello, sería conveniente establecer medidas que favorezcan su desarrollo. Esta línea de actuación sería, en cierto modo, ajena a las multinacionales.
- La segunda línea de mejora, menos concreta, consistiría en tratar de mejorar el entorno de producción, de forma que se racionalicen los costes productivo/ logísticos para atraer mayor capacidad productiva

Tanto los proveedores de acondicionamiento como los “*contract manufacturers*” surgidos de la presencia productiva multinacional deben potenciar su presencia internacional para ser competitivos. Su supervivencia implica desligarse del mercado regional. Los “*contract manufacturers*” han avanzado más en este sentido que los proveedores de acondicionamiento (estuches, blisters, etc.). También se cuenta en Madrid con algún proveedor internacional que tiene su sede para Europa (Shionogui Qualicaps). El entendimiento y la posterior colaboración entre estos agentes complementarios, tratando de ofrecer un servicio integrado, o al menos más completo, podría abrirles las puertas a nuevos mercados.

En cuanto al entorno de producción, existen dos palancas de mejora referidas al medio ambiente (gestión de residuos) y a la logística. En relación con los residuos, se han detectado enormes sinergias potenciales entre el circuito de destrucción de envases de medicamentos usados y caducados recogidos en las farmacias (competencia del SIGRE: Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases) y la gestión de los stocks caducados que deben eliminar los fabricantes, y que les suponen unos elevados costes unita-

rios que se podrían ver notablemente minorados si se buscasen vías de colaboración. Además, la ausencia de plantas para eliminar estos residuos en la zona centro encarece especialmente estas operaciones, pues los fabricantes se ven obligados a transportar sus stocks caducados a zonas periféricas de la península, o incluso a Francia.

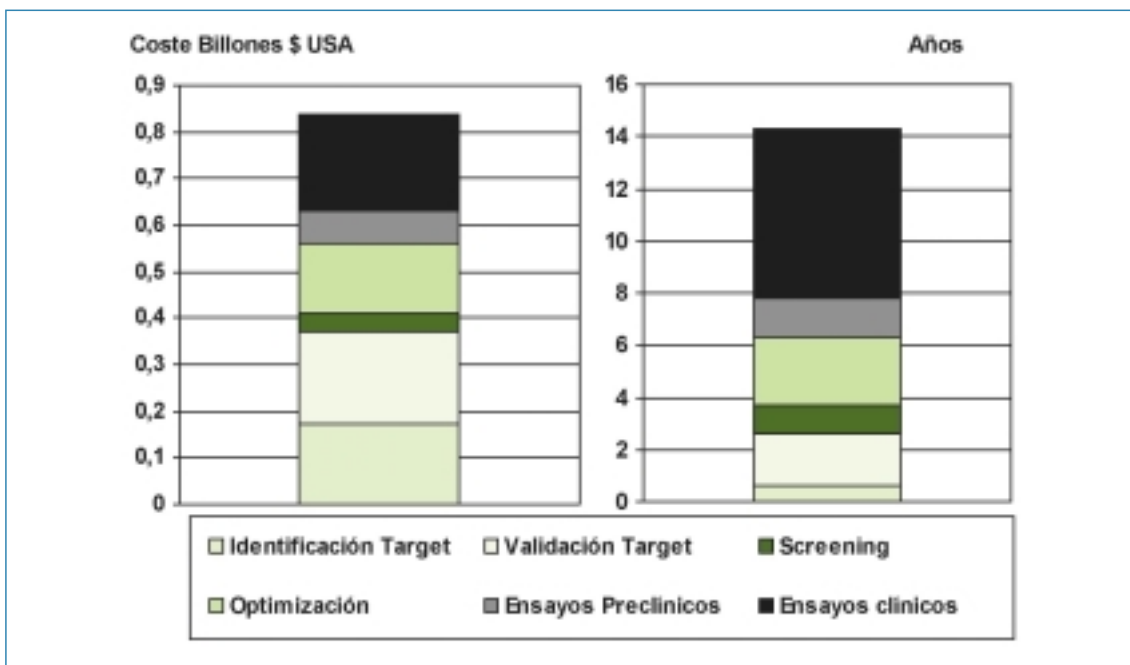
Respecto a la logística, se han detectado posibles vías de colaboración entre fabricantes que, sin interferir con las estrategias comerciales de cada fabricante, podrían reportar serias mejoras de eficiencia. En este ámbito existen interesantes ejemplos en otros clusters similares al madrileño en el que acuerdos de colaboración entre grandes fabricantes han dado lugar a plataformas conjuntas de almacenamiento y distribución de medicamentos.

### Investigación y Desarrollo


La cifra que dedican las empresas multinacionales a investigación y desarrollo en la región sobre sus ventas es muy baja. De hecho, se encuentra muy por debajo de los ratios globales de estas mismas empresas, que dedican a este fin entre un 15 por ciento y un 20 por ciento de sus ventas mundiales. En Madrid el gasto en I+D no acostumbra a superar el 5 por ciento sobre la facturación en España. El peso del esfuerzo investigador realizado en la región por estas multinacionales oscila entre un 0,5 por ciento y un 0,8 por ciento de su gasto global para este fin.

Fundamentalmente se realizan ensayos clínicos, aunque también es destacable la instalación de centros mundiales de “*screening*”. En el siguiente gráfico se observan el coste y los años que suponen cada etapa de I+D para un fármaco “*blockbuster*” y se marcan en verde las etapas que las multinacionales realizan parcialmente en Madrid.

Gráfico: Comparativa coste/tiempo en el desarrollo de un fármaco



Fuente: The Boston Consulting Group, 1999



Como ya se ha explicado anteriormente, los ensayos clínicos suponen en una empresa farmacéutica una elevada inversión en tiempo y dinero. Son críticos porque se realizan en tiempo de expiración de la patente. La práctica habitual es realizar ensayos clínicos simultáneamente en varios países, salvo en casos en los que la enfermedad en cuestión sea muy particular de una determinada región o país. Por otro lado, suele haber un interés comercial asociado a este tipo de ensayos. Se busca ganar a médicos como futuros prescriptores.

Madrid resulta interesante en costes (tanto por el precio de los servicios como por las subvenciones existentes) pero, según la opinión de las empresas, los procesos son comparativamente más lentos que en otros escenarios competitivos, debido a que en la región, la Administración y los hospitales se muestran especialmente rígidos ante las exigencias de las empresas en términos de plazos, que en estos procesos son un factor clave.

El “*screening*” es una fase altamente tecnificada de la I+D. Al contrario que los ensayos clínicos, las empresas tienden a concentrarla en pocas localizaciones. Dos multinacionales están situando estos centros en España, con el objetivo de que realicen entre un 30 por ciento y un 40 por ciento de la actividad mundial en esta fase.

Hay alguna actividad en otros campos. Por ejemplo, Laboratorios Knoll, del grupo alemán Basf, posee uno de los centros de investigación básica de Basf Pharma.

### **Vías de mejora competitiva**

En multinacionales se puede incidir de dos formas. Por un lado, intentando obtener mayor proporción de las actividades que ya realizan, en concreto ensayos clínicos. Por otro lado, se pueden potenciar los acuerdos con la base científica local para entrar en otras fases. Este último aspecto se trata en un apartado posterior.

En cuanto a ensayos clínicos, es esencial la eficiencia operativa. Ya existen CRO's que se ocupan de los trámites. Pero, según el parecer de los fabricantes, se hecha en falta una agilización de los trámites burocráticos tanto en hospitales como en la Administración. La transferencia de competencias en Sanidad a la Comunidad de Madrid puede tener un efecto positivo para crear un entorno más eficiente en los trámites de los hospitales y en la búsqueda de pacientes. Por ejemplo, la autorización para la realización de un ensayo clínico puede alargarse 3 meses en España, mientras que en Bélgica se realiza en un mes.

### **Otros aspectos en multinacionales**

Finalmente, las multinacionales están racionalizando también servicios administrativos. Surge así otra vía de generación de empleo cualificado: la atracción de centros de servicios administrativos de los grandes grupos multinacionales. Por ejemplo, Bayer ha instalado en España su Centro Europeo de Contabilidad.



## Empresas nacionales

### Introducción

Las empresas nacionales situadas en Madrid presentan un tamaño medio reducido en comparación con las que se pueden encontrar en Cataluña, por ejemplo, y muy pequeñas en el contexto internacional.


En la siguiente tabla aparecen las principales empresas independientes dedicadas al negocio farmacéutico. Se han señalado con un asterisco las que tienen su base en Madrid y con dos asteriscos las que tienen parte de su actividad en Madrid. La empresa Laboratorios Indas tiene como negocio principal los productos sanitarios.

**Tabla: Principales empresas Farmacéuticas en España**

| Ranking | Empresa                                | Ventas 99<br>(millones de euros) |
|---------|--|----------------------------------|
| 2       | Almirall Prodesfarma                   | 332                              |
| 12      | Laboratorios del Dr. Esteve            | 198                              |
| 27      | Lacer                                  | 86                               |
| 28      | J. Uriach & Cía                        | 85                               |
| 29      | Laboratorios Vita                      | 84                               |
| 30      | Faes (**)                              | 82                               |
| 37      | Laboratorios Indas (*)                 | 72                               |
| 39      | Esteve Química                         | 69                               |
| 43      | Laboratorios Pen                       | 63                               |
| 50      | Isdin                                  | 45                               |
| 55      | Laboratorios Inibsa                    | 43                               |
| 58      | Laboratorios Normon (*)                | 41                               |
| 59      | Juste, S.A. Químico-Farmacéutica (*)   | 41                               |
| 64      | Química Sintética (*)                  | 38                               |
| 68      | Industrial Farmacéutica Cantabria (**) | 36                               |
| 68      | Laboratorios Alter (*)                 | 34                               |

Fuente: Fomento de la Producción 2001

2. Lab. Esteve tiene sus empresas separadas en el ranking: otras empresas del grupo son Esteve Química (39), Laboratorios Pen (43) e Isdin (50).



Otros laboratorios basados en Madrid (Laboratorios Farmacéuticos Rovi, Laboratorios Alcalá Farma, Farmasierra, Covex, Industrias Farmacéuticas Puerto Galiano, Laboratorios Bohm) presentan facturaciones por debajo de los 25 millones de euros.

Los portafolios de producto están repartidos entre negocios con muy diferentes reglas de competencia (patente, genéricos, especialidades publicitarias, diagnósticos y “*contract manufacturing*”).

Estas empresas tienen como amenaza la desaparición de patentes farmacéuticas que se obtuvieron bajo el laxo marco legislativo español de antaño. En estos momentos, a pesar de su esfuerzo investigador, pocas tienen el tamaño crítico para lanzar especialidades farmacéuticas innovadoras. Por lo tanto, se han dedicado a ir incluyendo especialidades genéricas en su cartera. Por otro lado, aunque algunas poseen una red comercial importante, no es el caso de la mayoría. Algunas de las empresas, como por ejemplo Alter, tienen actualmente en el mercado especialidades farmacéuticas publicitarias bien posicionadas.

Existe una empresa singular, Pharmamar, del grupo Zeltia, de carácter investigador y con medicamentos innovadores en el área terapéutica del cáncer en fase II de desarrollo. El grupo Zeltia cotiza en bolsa.

### Opciones estratégicas de las empresas independientes nacionales basadas en Madrid

A primera vista, la estrategia que están siguiendo actualmente las empresas de potenciar el negocio de genéricos es la que parece más lógica: el moderado esfuerzo inversor en I+D exigido así lo indica. Sin embargo, analizando esta estrategia en detalle, se ve que su viabilidad no está clara. Hay que tener en cuenta que en el segmento de genéricos se compite fundamentalmente en costes y en amplitud de gama, como ya se ha señalado.

La competencia en costes deriva en el éxito de empresas comercialmente multilocales pero con centros globales de producción, lo que les reporta gran capacidad de compra y de negociación para los principios activos, y les permite innovar en las diferentes formas galénicas aplicadas en todos los países donde comercializan. Ejemplos de esto son Ratiopharm o el grupo Stada.

Todo parece indicar que a las empresas nacionales les va a resultar muy difícil trasladar su actual portafolio a genéricos de forma competitiva, estando limitadas, como hasta ahora, a un mercado nacional.

Se presentan tres opciones viables para las empresas independientes existentes en la actualidad. Se incluyen en un apartado posterior otras recomendaciones para empresas de nueva creación.

#### Opción estratégica: complementar a una “big pharma”

a) Una primera opción es constituirse como parte del sistema de valor de una o de varias compañías farmacéuticas internacionales.

Como “*contract manufacturer*”, de dos posibles maneras:

- Ofreciendo flexibilidad: para cubrir las faltas de capacidad productiva de determinadas empresas multinacionales, o en productos de difícil planificación, como las especialidades farmacéuticas publicitarias o los cosméticos.
- Ofreciendo especialización: con instalaciones preparadas para la producción de formas galénicas menos frecuentes, como inyectables o cápsulas blandas.

En todo caso, la dimensión debe ser global, y no limitarse al mercado nacional. En este sentido, puede ser necesario que el “*contract manufacturer*” tenga más de una planta. Las empresas de este tipo basadas en Madrid están, en general, bien posicionadas, pero aun mantienen una excesiva dependencia hacia los laboratorios de los cuales han surgido.

Además, conviene señalar que existen también otros tipos de colaboraciones entre multinacionales y empresas nacionales medianas, como la que mantienen Juste y Schering, que afecta a las área de producción, abastecimiento de materias primas e I+D.

**b)** Otra opción es convertirse en “una especialización de negocio” de una multinacional para cubrir el mercado nacional. Un ejemplo de este tipo de colaboración es el acuerdo entre Abelló y Johnson & Johnson / MSD, por el que el laboratorio español se ha convertido en la división nacional de la multinacional para especialidades publicitarias. Para poder realizar este tipo de colaboraciones, es necesario estar previamente bien posicionado en el mercado. Otra “*joint venture*” similar es la de Laboratorios Vita y Bayer para la comercialización en España de productos genéricos.


### Opción estratégica: especialización terapéutica

Aunque el grado de concentración en la industria farmacéutica se ha ido incrementando progresivamente, la industria está mucho más fragmentada que otras. Las principales áreas terapéuticas, como la cardiovascular, están cubiertas por grandes grupos, propietarios de los “*blockbusters*”. Pero existen áreas terapéuticas menos atractivas, en las que los principios activos no exigen un esfuerzo investigador tan elevado. Es ahí donde pueden competir empresas que no sean “*big pharma*”.

En todo caso, ninguna empresa nacional localizada en Madrid tiene actualmente la suficiente dimensión como para plantearse esta posibilidad. Sería necesario que se diera una consolidación empresarial que permitiera ganar mayor escala comercial y aportara un potencial investigador mínimamente eficaz.

Un ejemplo claro de esta estrategia es el Laboratorio Almirall Prodesfarma, fruto de una fusión empresarial. Actualmente dedica 66 millones de euros a investigación (en toda la Comunidad de Madrid se dedican 108 millones) y se ha convertido en el principal laboratorio en ventas en España. El departamento de I+D cuenta con una plantilla de 400 personas.

La clave del éxito de este laboratorio ha sido concentrarse en áreas terapéuticas de complejidad mediana, concretamente la inflamación. Desde el principio ha centrado sus esfuerzos en obtener los productos con la mayor rapidez, lo que ha conseguido gracias a



su agilidad y a colaboraciones externas (complementan su pipeline de productos con licencias de terceros en sus áreas terapéuticas).

### **Opción estratégica: diferenciación comercial**

En la región se encuentran algunas empresas bien posicionadas en los mercados de cosméticos y productos nutricionales. Éstos son segmentos que se encuentran estancados en el canal de distribución de las farmacias, pero que ofrecen relevantes crecimientos en otros canales, como supermercados o perfumerías. El canal supermercados es de alta competencia y exige grandes inversiones en marketing, pero ya hay empresas del sector bien aposentadas. Las perfumerías es un canal similar, mucho más fragmentado, pero con centrales de compra.

En este contexto, parece que sería perfectamente viable que alguna empresa de estos segmentos optase por integrarse hacia delante, y crease su propio canal de distribución.

Un ejemplo de esta posibilidad puede encontrarse en el área de dietética, cosmética y plantas medicinales: la empresa Santiveri, que se ha extendido con una red de tiendas (12 establecimientos propios y 104 franquicias) de sus productos naturales.

## **Producción científica**

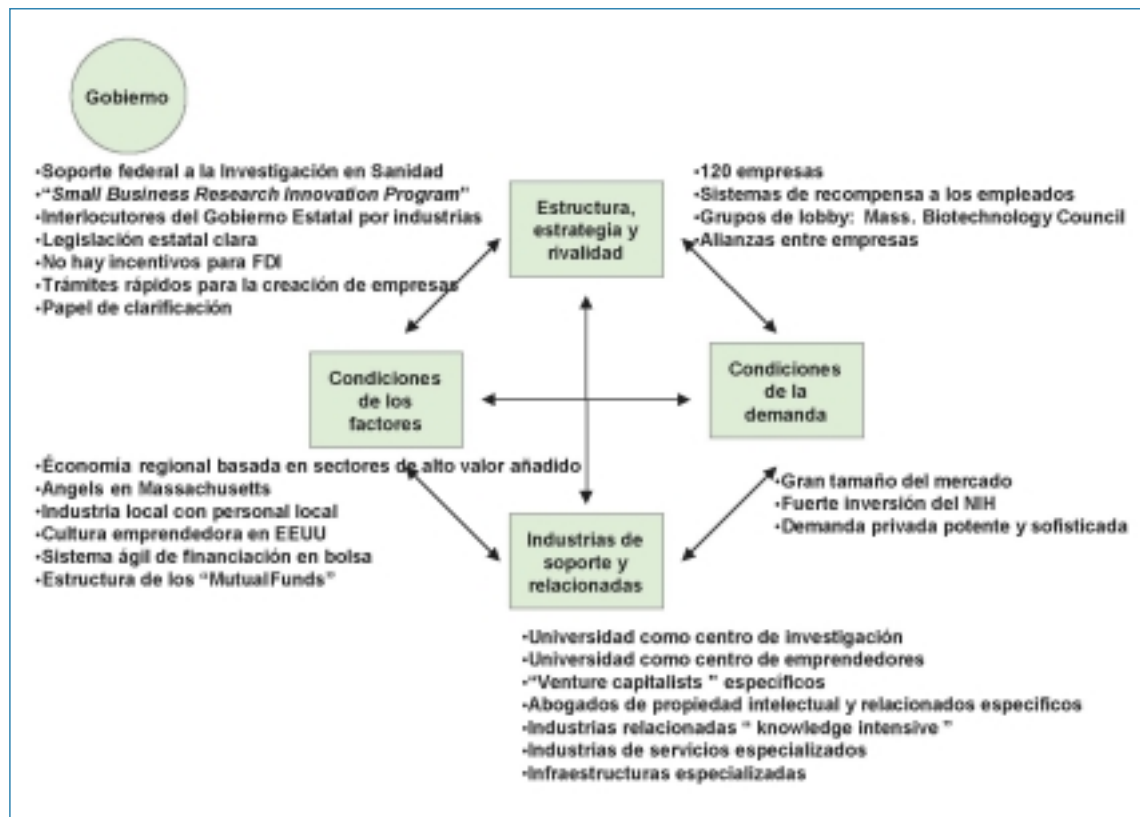
Es un hecho que, exceptuando a Pharmamar, en la región no hay empresas que hayan demostrado una capacidad investigadora significativa. Sin embargo, esta realidad contrasta con la existencia de una relevante base científica que, como todo lleva a pensar, no está comercialmente aprovechada. Como se ha visto en el apartado de “Determinantes de la Competitividad”, no hay suficientes presiones e incentivos para que la investigación llegue a convertirse en una innovación en el mercado.

A continuación se plantea, como referencia, un entorno que se ha mostrado como idóneo para la innovación en biotecnología. Se trata de Cambridge, en Massachusetts, principal foco de producción biotecnológica junto a San Francisco. Obviamente es un entorno difícil de reproducir, pero permite inferir algunas indicaciones interesantes para el caso de Madrid.

### **Los determinantes de la competitividad en Biotecnología de Massachusetts**

En este ejemplo se limitará el análisis a los aspectos más relevantes. El esquema que sigue destaca los principales puntos que constituyen un entorno rico para la biotecnología en Cambridge, Massachusetts.

## Esquema: Determinantes de la competitividad para la Biotecnología en Massachusetts



Fuente: elaboración propia


### Biotecnología desde la perspectiva empresarial

En primer lugar, para entender el esquema, es necesario clarificar algunas características que definen la biotecnología, desde un punto de vista empresarial.

- La biotecnología es una "*enabling technology*", lo que quiere decir que, de por sí, no constituye un producto final, sino que necesita aplicarse a áreas como la medicina, la veterinaria, la agricultura, o el medio ambiente.
- Los mercados finales (áreas terapéuticas) son medibles y conocidos
- Es intensivo en investigación básica. Alrededor de un 90 por ciento de las empresas surgen de la Universidad.
- Pueden transcurrir veinte años hasta que un producto sea comercializable. Por ello son clave las alianzas con empresas farmacéuticas para las fases de desarrollo y comercialización

Otro aspecto de la investigación es la intervención del azar. Lógicamente, cuanto más se investiga más posibilidades hay de obtener éxito. La tecnificación de las fases iniciales permite incrementar el volumen de experimentación de un modo más rápido y económico.

Antes de entrar a analizar los aspectos estructurales más relevantes, cabe destacar que en 1999 el presupuesto Federal de Estados Unidos en "*life sciences*" (ciencias de la vi-



da) rozó los 15.000 millones de euros, en los que medicina y biología suponían un 90 por ciento. Más de la mitad de estos fondos se canalizan a través de las Universidades. Esta cifra supone alrededor del 25 por ciento del total de presupuesto mundial (público y privado) de investigación en estas materias. El presupuesto estatal de España en Ciencias de la Salud es de 90 millones de euros.

Entrando ya en el análisis de los aspectos de entorno del caso de Massachussets, se va a hacer énfasis en el papel de la Universidad y en el de las empresas especializadas de soporte.

### El doble papel de la Universidad

De la Universidad cabe destacar su doble papel: es a la vez centro de investigación y centro de emprendedores.

En su papel investigador cabe destacar el Massachusetts Institute of Technology (MIT), cuyo liderazgo mundial en investigación provoca una gran competencia entre profesores, y la investigación es un elemento principal en la valoración del profesorado. Por ello, desde que un profesor es admitido como “*assitant profesor*” se fomenta la creación de un equipo de asistentes de investigación con una dotación económica significativa. Posteriormente, la permanencia del profesor está supeditada a la consecución de soporte económico proveniente del sector privado.

El profesor sufre evaluaciones continuas para mantener su posición, no sólo en términos de publicaciones sino también en términos de soporte económico de la industria. Como ejemplo de los resultados de este sistema: el Whitehead Institute, uno de los Centros del MIT dedicados a la biotecnología, tiene 750 personas, un presupuesto de 105 millones de euros, y más de 50 acuerdos de licencia de productos.

Esta capacidad investigadora tiene presiones e incentivos para convertirse en producto comercial. Las presiones, ya se han comentado, son la permanencia del profesor.

Los incentivos y soporte derivan de que:

- La universidad se queda con royalties sobre las patentes, que revierten posteriormente en la financiación de nueva investigación
- Los profesores participan con acciones en las empresas que montan sus alumnos (en el área de biología del MIT al menos 63 profesores tienen más de un millón de euros en acciones)
- La universidad paga por el 80 por ciento del tiempo del profesor. El resto del tiempo se le anima a que realice otras actividades, como consultoría

Otro aspecto muy interesante es la proactividad de las oficinas de propiedad intelectual de las universidades. En concreto la del MIT produce cada año más de 100 patentes y más de 60 acuerdos de “*licensing*”. Estas oficinas cuentan con personas especializadas que monitorizan los proyectos de investigación para ver su viabilidad comercial. Por ejemplo, el Whitehead Institute cuenta con una persona que es biólogo y abogado especialista en propiedad intelectual. La misma universidad sirve como capital semilla y se queda una parte de las acciones de aquellos proyectos que considera interesantes.

### Servicios de soporte y relacionados específicos

Además de infraestructuras especializadas (por ejemplo, laboratorios en parques científicos perfectamente equipados), hay una serie de servicios y proveedores especializados (desde empresas dedicadas a aportar animales para realizar tests, hasta equipamiento biomédico o transporte de materiales peligrosos) que facilitan a los emprendedores su labor.

De todos modos, hay dos proveedores de servicio que se antojan esenciales: “*venture capitalists*” y abogados.

En ambos casos, o bien son específicos del área de la biotecnología, o bien son especialistas en varios campos, pero tienen un departamento dedicado a “*life sciences*”, con lo cual entienden perfectamente las particularidades de la industria, el atractivo de una investigación por el tamaño de mercado al que se dirige, y la competencia que existe.

Los “*venture capitalists*” se apoyan en consultoras que, como Boston Biomedical Consultants, tienen capacidad para valorar los riesgos de las empresas, y aportan los fondos necesarios para que las empresas puedan seguir su trayectoria, siempre de acuerdo con unos criterios muy claros y preestablecidos para medir el éxito empresarial (número de proyectos en fase III, acuerdos con empresas farmacéuticas, etc.).

Por su parte, los abogados están especializados en ciencias de la salud, no solo en aspectos de propiedad intelectual, sino también de cuestiones de negociación del lobby con el gobierno federal, entre otras.

### Vías de mejora para Madrid

Madrid tiene una importante base científica que se ha incrementado de forma continuada y que, además, es especialmente relevante en biotecnología. Por su parte, la biotecnología es un área de gran crecimiento que está revolucionando el campo de la salud humana, además de la agricultura, el medio ambiente y la veterinaria.

En la región se empieza a vislumbrar un movimiento interesante. Desde los centros públicos y universitarios, con especial concentración alrededor de la Universidad Autónoma, están surgiendo “*spin-offs*” empresariales, a la vez que los proyectos con la industria aumentan y se han iniciado contactos con “*venture capitalists*”.

Evidentemente es difícil contar con un entorno tan rico como el de Massachussets, en el que hay una tradición en biotecnología muy implantada y una masa crítica de 120 empresas entre las que se encuentran las más importantes del mundo como Vertex o Biogen.

Alcanzar en Madrid una masa crítica mínimamente significativa llevará años, y además, países como Gran Bretaña o Alemania (líderes de la biotecnología en Europa), llevan mucha ventaja.

La investigación en Madrid sólo es económicamente rentable si se explota a nivel mundial. Por lo tanto, los esfuerzos más recientes de las universidades, centrados en los Centros de Transferencia de Tecnología, son ineficaces, ya que están pensados como vía de contacto con el entorno local. El objetivo de estos acercamientos gira, principalmente, en torno a proyectos de investigación aplicada y a la realización de tests muy específicos.



Se echa en falta, en este sentido, un enfoque más comercial y, sobre todo, disponer de buenos profesionales para las siguientes fases:

- Monitorización constante de los proyectos científicos para ver posibles aplicaciones comerciales
- Atraer fondos privados a proyectos de investigación básica
- Tras advertir que un proyecto puede tener aplicación comercial, guiar a los científicos hacia la mejor forma de explotación: vía patente, vía “*spin-off*”, vía licencia o colaboración con empresa farmacéutica
- Expertos que ayuden a una negociación sin fisuras en los aspectos de patentes, licencias, royalties, etc.
- Poder proporcionar un capital inicial y monitorizar los proyectos para su desarrollo

Para obtener fruto de la investigación es necesario invertir en consultores, abogados y relaciones públicas. En otros países hay profesionales expertos que se pueden reclutar mientras se forma una base aquí, o simplemente contratar sus servicios. Por ejemplo, en Holanda, la Universidad de Gröningen cuenta con una empresa privada asociada, el Zernike Group, que se ocupa de la gestión comercial de sus patentes con todos los servicios de asesoría jurídica, capital semilla, etc.





---

**ANEXOS**

*6*



## Anexo I: Entrevistas realizadas

| <b>Empresa/ Organización</b>                   |
|--|
| <b>AESEG</b>                                   |
| <b>ALMIRALL PRODESFARMA</b>                    |
| <b>ANEPF</b>                                   |
| <b>ANTIBIOTICOS PHARMA</b>                     |
| <b>ASTA MEDICA</b>                             |
| <b>ASTRA ZENECA</b>                            |
| <b>ATD CONSULTORES</b>                         |
| <b>AVENTIS PHARMA</b>                          |
| <b>BERLIMED</b>                                |
| <b>BRISTOL MYERS</b>                           |
| <b>CÍRCULO DE INNOVACIÓN BIOTECNOLOGÍA</b>     |
| <b>CENTRO NACIONAL BIOTECNOLOGÍA</b>           |
| <b>CEPA SCHWARZ</b>                            |
| <b>CHIRON IBERICA</b>                          |
| <b>CICLUM PHARMA</b>                           |
| <b>COMBE EUROPA</b>                            |
| <b>COFARES</b>                                 |
| <b>COVEX</b>                                   |
| <b>D.G. INVESTIGACION. COMUNIDAD DE MADRID</b> |
| <b>DISALFARM</b>                               |
| <b>ENTECO PHARMA</b>                           |
| <b>FARMAINDUSTRIA</b>                          |
| <b>FARMASIERRA</b>                             |
| <b>GLAXO WELLCOME</b>                          |
| <b>IND. FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO</b>       |
| <b>IND. FARMACÉUTICA. CANTABRIA</b>            |
| <b>INMUNOTEK</b>                               |
| <b>JUSTE</b>                                   |
| <b>LABORATORIOS ALCALA FARMA</b>               |
| <b>LABORATORIOS ANDROMACO</b>                  |
| <b>LABORATORIOS BOHM</b>                       |
| <b>LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI</b>         |
| <b>LABORATORIOS FOURNIER</b>                   |
| <b>NEXIS FARMACEUTICA</b>                      |
| <b>PRODUCTOS ROCHE</b>                         |
| <b>QUIMICA SINTETICA</b>                       |
| <b>QUINTILES</b>                               |
| <b>SHIONOGUI QUALICAPS</b>                     |

## Anexo II: Asistentes a las presentaciones

La presentación de lanzamiento de la Iniciativa tuvo lugar el 18 de Octubre de 2001 en el Recinto Ferial de Madrid, IFEMA. Se celebró una segunda presentación el día 13 de diciembre de 2001, en el mismo escenario.

| <b>Primera presentación</b>              | <b>Segunda presentación</b>      |
|--|----------------------------------|
| <b>ASTRA ZENECA</b>                      | <b>ABELLO FARMACIA</b>           |
| <b>BERLIMED</b>                          | <b>AESEG</b>                     |
| <b>CENT. NAC. BIOTECNOLOGÍA</b>          | <b>AIPPI</b>                     |
| <b>CHIRON IBERICA</b>                    | <b>ALMA BIOINFORMATICA</b>       |
| <b>CICLUM PHARMA</b>                     | <b>ASTRA ZENECA</b>              |
| <b>DOLISOS ESPAÑA</b>                    | <b>BERLIMED</b>                  |
| <b>EIGHT FARMACEUTICA</b>                | <b>BIOMEDICAL SYSTEMS GROUP</b>  |
| <b>ENTEKO PHARMA</b>                     | <b>CENT. NAC. BIOTECNOLOGÍA</b>  |
| <b>FARMAINDUSTRIA</b>                    | <b>EIGHT FARMACEUTICA</b>        |
| <b>FARMASIERRA</b>                       | <b>ENTEKO PHARMA</b>             |
| <b>FERRING</b>                           | <b>FARMASIERRA</b>               |
| <b>IND. FARMACEUTICAS PUERTO GALIANO</b> | <b>GENZYME SPAIN</b>             |
| <b>IND. FARM. CANTABRIA</b>              | <b>GLAXO WELLCOME</b>            |
| <b>INGENASA</b>                          | <b>HISPAGRAF</b>                 |
| <b>INST. BERNA DE ESPAÑA</b>             | <b>INMUNOTEK</b>                 |
| <b>JUSTE</b>                             | <b>ITALFARMACO</b>               |
| <b>LAB. FARMACÉUTICOS ROVI</b>           | <b>JUSTE</b>                     |
| <b>LAB. INDAS</b>                        | <b>LABORATORIOS ALCALÁ FARMA</b> |
| <b>LAB. NORMON</b>                       | <b>LABORATORIOS ANDROMACO</b>    |
| <b>LAB. SERONO</b>                       | <b>LABORATORIOS CLARBEN</b>      |
| <b>LILLY</b>                             | <b>LABORATORIOS MADARIAGA</b>    |
| <b>PHARMAMAR</b>                         | <b>MERCK SHARP &amp; DOHME</b>   |
| <b>QUIMICA SINTETICA</b>                 | <b>NEXIS FARMACEUTICA</b>        |
| <b>RECORDATI</b>                         | <b>NEXIS FARMACEUTICA</b>        |
| <b>ROTIFARMA</b>                         | <b>NORGINE DE ESPAÑA</b>         |
| <b>SHIONOGUI QUALICAPS</b>               | <b>NYCOMED AMERSHAM</b>          |
|  | <b>PRODUCTOS ROCHE</b>           |
|  | <b>RECORDATI ESPAÑA</b>          |
|  | <b>ROCHE FARMA</b>               |
|  | <b>ROCHE VITAMINAS</b>           |
|  | <b>SETNA, SAL</b>                |
|  | <b>SIGRE</b>                     |
|  | <b>WYETH FARMA</b>               |

## Anexo III: Principales organismos consultados

---

Para la realización de este documento y la primera parte del proyecto se han consultado diversos organismos y fuentes secundarias (artículos o libros).

- Farmaindustria.
- Dirección General de Farmacia.
- Comisión Europea.
- INE.
- IMS Health.
- Consultoras internacionales: McKinsey, Boston Consulting Group, Price Waterhouse Coopers, Ernst & Young.
- Bancos de Inversión: Advest.
- PMfarma.
- Documentación pública de las propias empresas.
- Documentos internos de sectores relacionados.





