



**OBS** Business  
School

---

## La industria farmacéutica: impacto sanitario, social y económico

**Àlex Figueras**

Licenciado en Farmacia por la UB y Posgraduado  
en Técnicas de Comunicación Empresarial por la UPF.  
Colaborador de la School of Health Management de OBS

Noviembre, 2020

Partners Académicos:



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

UIC  
barcelona

obsbusiness.school

---

# Autor

➤ **Àlex Figueras**

Licenciado en Farmacia por la Universitat de Barcelona y Posgraduado en Técnicas de Comunicación Empresarial por la Universitat Pompeu Fabra.

Ha trabajado en compañías de la industria y la distribución farmacéutica, en los ámbitos regulatorio, de comunicación y relaciones institucionales.

En la administración pública, ha sido Jefe de la Oficina de Relaciones Institucionales del Departamento de Salud y Jefe del Gabinete de Relaciones Institucionales del Departamento de Presidencia de la Generalitat de Catalunya.

Actualmente es Responsable de Proyectos Profesionales en FEFAC, asociación empresarial de oficinas de farmacia, y consultor independiente en temas de farmacia, comunicación y salud.



# Índice

<b>Capítulo 1</b>	Introducción _____	<b>05</b>
<b>Capítulo 2</b>	Orígenes de la industria farmacéutica _____	<b>07</b>
<b>Capítulo 3</b>	Impacto económico _____	<b>09</b>
<b>Capítulo 4</b>	Un sector comprometido con la I+D+i _____	<b>12</b>
<b>Capítulo 5</b>	Patentes y medicamentos genéricos _____	<b>14</b>
<b>Capítulo 6</b>	Medicamentos biológicos y biosimilares _____	<b>18</b>
<b>Capítulo 7</b>	Desarrollo y producción de vacunas _____	<b>20</b>
<b>Capítulo 8</b>	Futuro de la industria farmacéutica: el reto de la COVID-19 _	<b>23</b>
<b>Capítulo 9</b>	La cadena del medicamento: una cadena de valor _____	<b>25</b>
<b>Capítulo 10</b>	Conclusiones _____	<b>26</b>
	Referencias bibliográficas _____	<b>28</b>



## Capítulo 1

# Introducción



La industria farmacéutica tiene como función la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos destinados al diagnóstico, la prevención y la curación de los problemas de salud de las personas.

Se trata de un sector con un elevado nivel de desarrollo, especialización y progreso tecnológico en el cual la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i) juegan un papel fundamental. De hecho, en muchos países, la industria farmacéutica constituye el ámbito sectorial con una mayor inversión económica en materia de I+D+i entre todos los sectores industriales.

Este compromiso con la innovación responde básicamente a dos factores. Por una parte, a la propia necesidad intrínseca de las empresas del sector de crear nuevos medicamentos más eficaces e innovadores que les permitan posicionarse en el mercado y, por otra parte, a la propia naturaleza del sector, que tiene como objetivo final la curación y la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Precisamente este hecho confiere a la industria farmacéutica unas características especiales: detrás de cada medicamento, de cada innovación, de cada proyecto de investigación de nuevos fármacos, vacunas o métodos de diagnóstico se encuentra un grupo mayor o menor de personas, en función de la diana terapéutica, que pueden beneficiarse de sus efectos en algo tan básico y fundamental como es su salud.

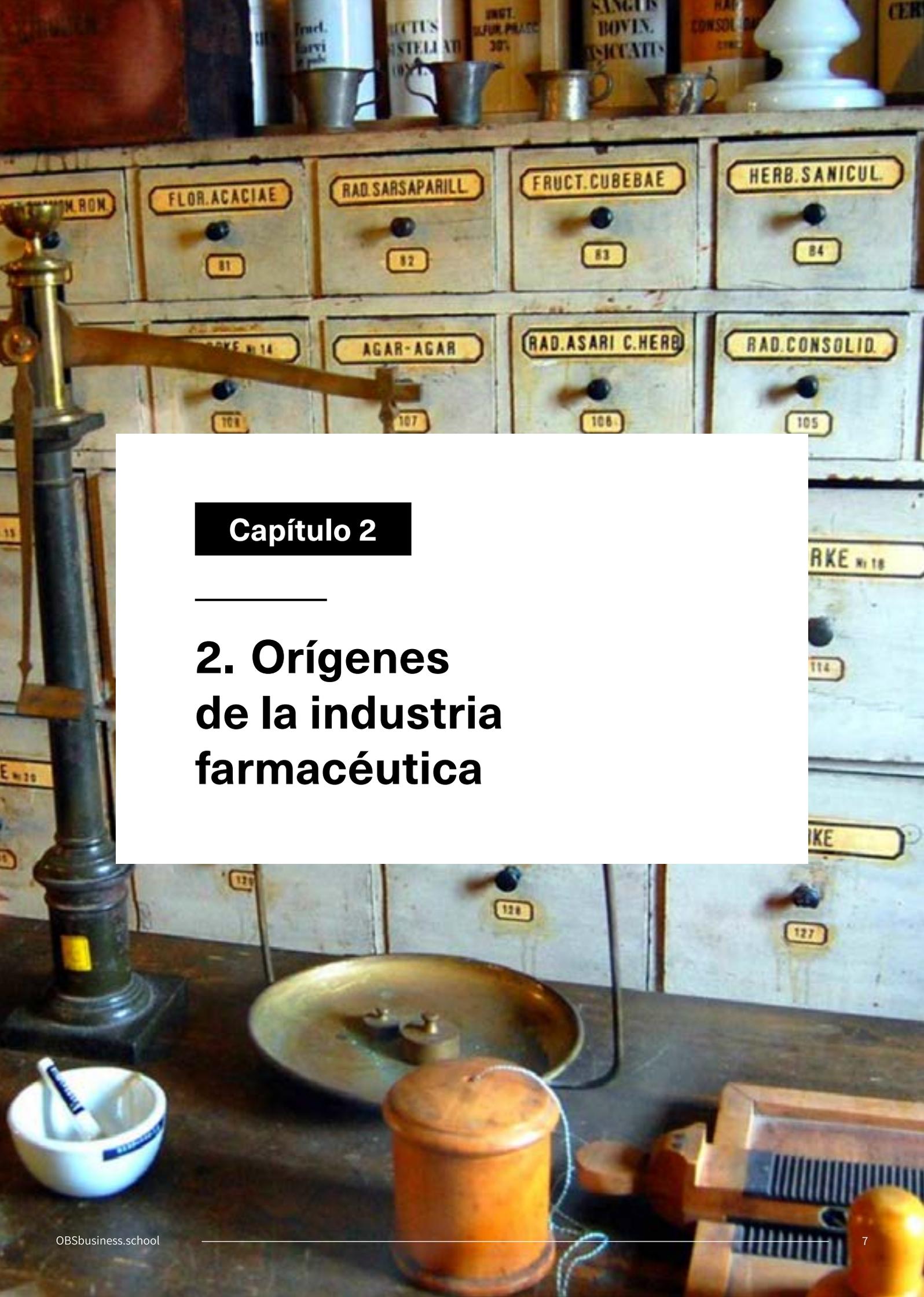
Es por este motivo por lo que la actividad de la industria farmacéutica tiene un importante impacto en las sociedades, no solo desde el punto de vista económico, sino también desde la perspectiva sanitaria y social. Y es por esta razón por la que existe también un vínculo especial entre la industria farmacéutica y las administraciones sanitarias públicas y organismos financiadores de todos los países del mundo.

El medicamento es uno de los principales recursos de la práctica asistencial, y de la sanidad en general, para alcanzar resultados de salud. Por este motivo, los países con economía de libre mercado y con sistemas sanitarios avanzados de cobertura pública y universal deben garantizar el acceso a los medicamentos a los pacientes que los necesitan, de una forma asumible para los presupuestos públicos y que, a la vez, permita a la industria farmacéutica poder seguir invirtiendo con garantías en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Es importante, pues, que los medicamentos desarrollados sean coste-eficientes para los sistemas de salud, es decir, que mejoren los resultados de salud y a la vez puedan ser asumibles económicamente. Esta búsqueda del equilibrio entre el desarrollo sostenible de la industria farmacéutica y la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos es una de las claves para el avance de las sociedades en términos de resultados de salud.

La actual coyuntura, marcada por la limitación de los recursos de los sistemas públicos, especialmente en los entornos de crisis económica, y el desarrollo de tratamientos altamente costosos, con la irrupción de la medicina de precisión, genera tensiones financieras y obliga a los estados y la industria farmacéutica a buscar fórmulas que permitan alcanzar los citados objetivos de sostenibilidad y acceso de los medicamentos a la ciudadanía.

La crisis de la COVID-19 ha supuesto un cambio de paradigma para muchos ámbitos de la sociedad. Lógicamente, y de una forma especial, también para aquellos sectores relacionados con la salud de las personas. Los países más desarrollados no habían vivido desde hacía décadas situaciones de pandemia de esta magnitud, lo que ha generado nuevas necesidades y nuevas demandas, tanto a nivel epidemiológico como a nivel asistencial. En este contexto, el papel de la industria farmacéutica en materia de I+D+i se ha situado en un primer plano y se ha visto más esencial que nunca, por la necesidad de encontrar una vacuna o un tratamiento eficaz frente a la COVID-19.

Esta coyuntura debe permitir, a medio plazo, avanzar hacia un entorno en el cual los estados destinen más recursos públicos a sanidad, investigación y desarrollo, y busquen fórmulas que permitan reforzar a sectores de alto valor sanitario, social y económico como es el de la industria farmacéutica. Para ello, sin duda, se necesitará un nuevo pacto social y político, aunque este no sea el objeto de este análisis.



## Capítulo 2

# 2. Orígenes de la industria farmacéutica



Como tantos otros sectores industriales, la industria farmacéutica nace de la evolución de pequeños establecimientos, en este caso, oficinas de farmacia o modestos laboratorios dedicados a la elaboración manual y artesanal de productos, en este caso, fórmulas farmacéuticas o preparados a base de plantas medicinales.

El uso de estas plantas, o de otros componentes de origen animal o mineral, con propiedades terapéuticas está documentado prácticamente desde los orígenes de la historia. Su evolución y desarrollo ha avanzado en paralelo al propio desarrollo de las civilizaciones humanas. Las primeras farmacopeas impresas (libros que recogen las fórmulas utilizadas para el tratamiento de enfermedades, su composición y método de preparación) datan del Renacimiento; la primera de ellas editada en Florencia en 1498 y, la segunda, en Barcelona en 1511.



El desarrollo de la ciencia en el siglo XVIII y los progresos técnicos fruto de la revolución industrial, en el siglo XIX, propiciaron notables avances en la química y su aplicación a procesos industriales de aislamiento y síntesis de los principios activos con propiedades terapéuticas. Este fue propiamente el origen de la industria farmacéutica, que dio lugar a la comercialización de las primeras especialidades farmacéuticas a finales del siglo XIX.

El gran desarrollo de esta industria, con la creación de las grandes compañías farmacéuticas se produjo, principalmente, durante la primera mitad del siglo XX, con anterioridad a la Segunda Guerra Mundial, especialmente en países como Alemania, Suiza, el Reino Unido, Francia o los Estados Unidos de América. Muchas de ellas nacieron a partir de industrias químicas y otras fueron fundadas por profesionales de la medicina o de la farmacia. En España, algunas de las compañías farmacéuticas importantes nacieron a partir de las reboticas de las farmacias.



## Capítulo 3

---

# Impacto económico



La industria farmacéutica constituye uno de los sectores con mayor impacto económico en los países donde está implantada.

En España, según datos de la patronal del sector Farmaindustria, las 200 compañías existentes, nacionales o multinacionales, generan una producción con un valor de 15 200 millones de euros y unas exportaciones de 10 600 millones de euros, lo que convierte al sector en un auténtico motor económico. En cuanto a generación de empleo, según estos mismos datos, la industria farmacéutica emplea alrededor de 40 500 personas, con un porcentaje de empleo indefinido del 94 % (21 puntos sobre la media española) y con un 62 % de titulados universitarios (20 puntos por encima de la media del país). También emplean a un 52 % de mujeres, el doble de la media de las empresas del sector industrial. La generación de puestos de trabajo indirectos asciende a 160 000.

El sector farmacéutico es el sector industrial con más solicitudes de patentes en España y el medicamento es el quinto producto más exportado del país.

## ¿QUIÉNES SOMOS?

**200** **COMPANÍAS FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA** (nacionales y multinacionales)

**40.500** **TRABAJADORES** **4.700** se dedican a I+D  
160.000 empleos indirectos/inducidos

Industria farmacéutica **94%** Empleo indefinido **73%** Media de la economía española



**52%** son mujeres, el doble de la media de la industria

**28%** de las nuevas contrataciones son de **profesionales menores de 29 años**

# LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

farmaindustria

## MOTOR ECONÓMICO

**PRODUCIMOS** **15.200** millones de euros **24%** de toda la alta tecnología

**EXPORTAMOS** **10.600** millones de euros **27%** de toda la alta tecnología

## LÍDERES EN INVESTIGACIÓN

**A LA CABEZA DE LA INVERSIÓN EN I+D INDUSTRIAL** **1.147** Mill. de euros en 2017 **20,3%** de toda la industria

**47,2%** de la inversión en I+D es en colaboración con centros de investigación y hospitales públicos y privados

## APUESTA POR LA INVESTIGACIÓN DE EXCELENCIA

**PRECLÍNICA** Programa Farma-Biotech (coordina laboratorios, pymes y equipos de investigación)  
**CLÍNICA** El Proyecto BEST (con 45 laboratorios, 60 hospitales, 13 CCAA y 4 grupos de investigación clínica independientes) ha promovido en una década:

**503** PROYECTOS ANALIZADOS **3.076** ENSAYOS CLÍNICOS **130.000** PACIENTES

## COMPROMETIDOS

### CON LA INNOVACIÓN, CON LAS PERSONAS

Los medicamentos son salud. Curan, controlan la enfermedad o alargan la vida y mejoran su calidad. Detrás de ello están los profesionales de un gran sector industrial, potente dinamizador de la economía y fuente de empleo cualificado, que está, por encima de todo, comprometido con la salud de las personas, la innovación y el sistema sanitario.

## BUENAS PRÁCTICAS

### Control deontológico

Un moderno Sistema de Autorregulación supervisa:

**5.377**

REUNIONES CIENTÍFICO-PROFESIONALES EN 2017

**293** ESTUDIOS DE MERCADO **364** OTROS PROYECTOS PROFESIONALES

### Transparencia

Hacemos públicas:

- Colaboraciones con organizaciones y profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes
- Mediaciones y resoluciones del Sistema de Autorregulación
- Evaluaciones de las reuniones científico-profesionales organizadas por terceros

Imagen: Infodatos. Fuente Farmaindustria.

Según el informe *El valor del medicamento desde una perspectiva social*, elaborado por el centro de investigación en economía de la salud Weber en 2018, las compañías farmacéuticas, siendo únicamente el 0,18 % de las empresas industriales de España, aportan el 2 % del empleo; el 2,3 % de la cifra de negocios; el 3,5 % del valor añadido; el 4,2 % de las exportaciones; y el 20 % del gasto en I+D del conjunto de sectores industriales.

A nivel europeo, según estimaciones de The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) recogidos por el citado informe de Weber, la industria farmacéutica emplearía directamente a 745 000 profesionales en 2016 (un 39 % más que en 2000), cifra que se multiplicaría por un coeficiente entre 3 y 4 en lo que se refiere a la generación de empleo indirecto. En el conjunto del mundo se estima que la industria farmacéutica supone 5,1 millones de puestos de trabajo directos, según datos de 2014 recogidos por el mismo informe.

En cuanto a producción, el estudio recoge estimaciones que sitúan un valor total a nivel mundial de 750 000 millones de euros en 2014, un 53 % más que en 2006, con Norteamérica como área de mayor consumo (con un 49 % de las ventas totales en 2016), seguida de Europa (22 %). Cabe destacar el crecimiento del mercado latinoamericano que pasa de representar el 3,8 % del mercado mundial en 2004 al 4,7 % en 2016.

Este crecimiento del mercado latinoamericano se refleja también en distintos datos por la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas ALIFAR, que agrupa a más de 400 empresas de 14 países. En dichos países, el crecimiento del mercado va acompañado muchas veces de un incremento de los precios y, dada la diversidad y segmentación existente en los modelos de salud y en las fuentes de compra y provisión, de una menor capacidad de negociación, lo que genera mayores tensiones en el acceso de la población a los medicamentos que, por ejemplo, en los países europeos.





## Capítulo 4

---

# Un sector comprometido con la I+D+i



Como ya hemos señalado, uno de los pilares en los que basa su actividad la industria farmacéutica es la investigación, el desarrollo y la innovación. Se trata, de hecho, de uno de los sectores industriales con una mayor inversión en este campo, junto con el de la automoción.

En España, según datos de la patronal de la industria farmacéutica Farmaindustria, la inversión en I+D de las empresas del sector supone el 18,9 % de la inversión global de la industria española en este ámbito, aunque el volumen de negocio de las compañías farmacéuticas sólo representa el 2,7 % del total de la industria española. Esta «intensidad en I+D» la sitúa en cabeza, junto a la industria aeroespacial.

Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), la industria farmacéutica destinó 1026 millones de euros a investigación y desarrollo en el año 2018, lo que la convierte, junto a la industria del automóvil, en el sector industrial líder en este campo.

En materia de patentes, en el año 2019 la industria farmacéutica española presentó 165 solicitudes, un 9 % de las presentadas en el país, siendo también el sector líder en esta materia. Este es un indicador de gran relevancia puesto que pone de manifiesto los resultados de las investigaciones desarrolladas y su eficacia a la hora de materializarse en nuevos tratamientos.

En cuanto a ocupación, cerca de 6000 investigadores desarrollan su actividad en la industria farmacéutica española, dos tercios de los cuales son mujeres.

La investigación de la industria farmacéutica se centra en la búsqueda y el desarrollo de nuevas moléculas u otros tipos de terapias que permitan desarrollar tratamientos más seguros y eficaces para las enfermedades, bien para aquellas que no disponen aún de tratamiento, bien para desarrollar tratamientos más efectivos y/o con menores efectos secundarios para aquellos problemas de salud que ya disponen de terapia. En 2019 se aprobaron en España 31 fármacos con nuevos principios activos, 8 de ellos destinados a tratar enfermedades raras.

Así pues, la I+D+i en el campo de la farmacia tiene una proyección sanitaria y social de un gran valor y resulta de gran importancia que sus resultados puedan llegar al conjunto de la población. Por esta razón, es importante que exista una coordinación con las administraciones sanitarias públicas y que los proyectos de investigación estén alineados con las necesidades de salud de la población, a la vez que puedan realizarse en colaboración con hospitales, universidades u otros centros públicos de investigación. Cabe señalar, por ejemplo, que actualmente se están detectando necesidades de investigación y desarrollo de antibióticos para hacer frente a las crecientes resistencias bacterianas.



Según datos de la patronal de junio de 2020, más de 90 ensayos clínicos estaban en marcha en el país, con la participación de 28 000 pacientes y 500 hospitales españoles. La crisis sanitaria de la COVID-19 ha puesto de manifiesto igualmente la importancia de esta cooperación en materia de investigación entre compañías farmacéuticas, administraciones sanitarias y centros públicos de investigación, y ha acelerado la realización de este tipo de ensayos. No hay duda de que este camino de coordinación de objetivos, trabajo conjunto y búsqueda de sinergias entre sector privado y sector público es esencial, no solo para la respuesta a la crisis del coronavirus, sino para asumir los retos de futuro necesarios para el abordaje de los distintos problemas de salud que nos afectan.



## Capítulo 5

---

# Patentes y medicamentos genéricos

- Una de las principales controversias existentes alrededor de la industria farmacéutica, tal como ya se ha apuntado anteriormente, es la de la supuesta mercantilización de su actividad. Es indudable que la industria farmacéutica invierte grandes sumas de dinero en investigación y desarrollo de nuevos fármacos, pero existe un debate sobre si esta investigación se focaliza más en las necesidades de salud más prevalentes o apremiantes o, por el contrario, se priorizan aquellas áreas terapéuticas mejor posicionadas desde una perspectiva de mercado. Este debate, de especial interés desde el punto de vista global, teniendo en cuenta que las necesidades de salud difieren notablemente entre los países más avanzados y aquellos más desfavorecidos, tiene también una derivada en la cuestión relativa a la fijación de los precios de los medicamentos y es objeto de análisis y actuación por parte de gobiernos e instituciones como la propia Organización Mundial de la Salud.

En cualquier caso, es evidente que la inversión que realiza la industria farmacéutica para el desarrollo de nuevos medicamentos es muy importante (y muchas veces las inversiones millonarias no acaban reportando resultados), por lo que existe un sistema de patentes y de fijación de precios para que la industria investigadora pueda recuperar las inversiones realizadas. De otra forma, se desincentivarían las inversiones y se paralizarían los avances en investigación. Una vez más, es esencial buscar un equilibrio entre la sostenibilidad de las inversiones y la capacidad de acceso de los pacientes a los tratamientos que necesitan.

Entrando ya en datos relativos a los costes de investigación y desarrollo de fármacos, así como al período de tiempo necesario para desarrollar un medicamento, citaremos datos de Farmaindustria.

En 2014, la investigación y desarrollo de un medicamento suponía un coste de 2425 millones de euros, con 7 millones de horas de dedicación y un período medio de desarrollo de 12-13 años. La tasa de éxito (medicamentos comercializados en relación a las moléculas en desarrollo) se situaría alrededor del 0,6 % en 2015.

Para proteger esta labor investigadora y garantizar el retorno de las inversiones realizadas en I+D+i existe un sistema de patentes con un amplio y complejo sistema de regulación a nivel nacional e internacional.

El Diccionario de la Real Academia Española define como patente de invención aquel documento en que oficialmente se le reconoce a alguien una invención y los derechos que de ella se derivan. Una patente supone, pues, un derecho de explotación a la persona o entidad que la ostenta e impide a otros la fabricación o venta si se trata de un producto, o la utilización si se trata de un proceso.

En términos generales, la patente de un medicamento tiene una duración de 20 años, algunos de los cuales transcurren sin que este haya podido lanzado al mercado, puesto que las compañías que los desarrollan acostumbran a realizar la solicitud de patente durante las primeras fases de investigación, para proteger unos procesos que, como hemos señalado anteriormente, requieren inversiones muy notables.

Dada esta situación, y puesto que la industria innovadora consume buena parte del período de validez de la patente en fases previas a la comercialización del medicamento, existe un período adicional de protección conocido como exclusividad de datos, desarrollado por una normativa de la Unión Europea, que establece un período complementario durante el cual no se permite autorizar una solicitud de registro de un medicamento genérico.

En este punto, es importante tener en cuenta una serie de conceptos alrededor de los medicamentos genéricos y su papel en el mercado farmacéutico:

### **¿Qué es un medicamento genérico?**

Un medicamento genérico es aquel que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad (Según la Ley española de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

### **¿Qué es la bioequivalencia?**

Es un término que se utiliza para comparar las características de equivalencia terapéutica entre dos medicamentos con el mismo principio activo. Permite demostrar que un medicamento genérico y un medicamento original son intercambiables en términos de seguridad y eficacia.

### **¿Qué es el precio de referencia?**

Es el precio máximo que paga una administración o un financiador por una determinada presentación de un medicamento a cargo de los fondos públicos.



La finalización de los períodos de patente y protección de un medicamento permiten, pues, la autorización e introducción en el mercado de los medicamentos genéricos, que se caracterizan, en general, por tener precios más bajos que los medicamentos originales, puesto que no han estado sometidos a un proceso tan costoso de investigación.

La introducción de los genéricos en el mercado y la consiguiente implantación de un sistema de precios de referencia ha permitido a los estados y a sus sistemas sanitarios un importante ahorro en la prestación farmacéutica. Por esta razón, el mercado de medicamentos genéricos ha experimentado un importante crecimiento en los últimos años.

Según datos de la patronal europea de industrias productoras de medicamentos genéricos, estos medicamentos suponen actualmente el 67 % de las medicinas prescritas, pero representan únicamente el 29 % del total del gasto farmacéutico en Europa. Dicha entidad estima que, sin estos medicamentos, los financiadores europeos habrían pagado 100 billones de euros más en 2014 para conseguir el mismo nivel de acceso a los medicamentos que el alcanzado hoy en día. La misma fuente señala que los medicamentos genéricos habrían incrementado más del 100 % el acceso a siete áreas terapéuticas clave sin incrementar el coste global de estos tratamientos en los últimos 10 años.

En España, aunque el mercado de genéricos ha experimentado un notable crecimiento en las dos últimas décadas no se ha llegado a los niveles de otros países europeos. Los últimos datos de IQVIA señalan que desde 2015 la penetración de los genéricos en el mercado español se ha estabilizado en el 40 % de cuota en unidades consumidas y en un 21 % en importe económico.





## Capítulo 6

---

# Medicamentos biológicos y biosimilares



Los medicamentos biológicos están constituidos por principios activos obtenidos a partir de material biológico, ya sean tejidos, microorganismos, anticuerpos, hormonas, etc. Asimismo, la implantación de material genético en sistemas vivos permite hablar de medicamentos biotecnológicos.

El desarrollo de este tipo de medicamentos supone una importante área de progreso y de crecimiento del arsenal terapéutico disponible para tratar los distintos tipos de patologías. Asimismo, a nivel económico, el sector de las llamadas bioempresas está experimentando un importante crecimiento y tiene un gran relieve, especialmente en el campo de la I+D.

Según datos de la Asociación Española de Bioempresas (AseBio), en 2018 el sector biotecnológico español invirtió 770 millones de euros en I+D, de los que el 71 % corresponde a empresas *biotech*. Cabe tener en cuenta que este sector no solo agrupa a empresas del sector de la salud, sino de otros ámbitos como la agricultura, la alimentación o la salud animal. Aun así, un 47 % de estas empresas actúan en el campo de la salud humana.

De forma análoga a lo que ocurre con los medicamentos genéricos, se han desarrollado los medicamentos biosimilares, que, como su propio nombre indica, son medicamentos biológicos similares a otro ya autorizado y cuya patente ya ha caducado. Sin embargo, al tratarse de un medicamento biológico, el biosimilar no es una réplica exacta del original en cuanto a estructura química, como sí ocurre con los genéricos. En este caso, el desarrollo de medicamentos biosimilares requiere ensayos o ejercicios de comparabilidad que garanticen su equivalencia en términos de calidad, seguridad y eficacia. Este hecho genera una cierta problemática a la hora de definir y asegurar esta equivalencia.





## Capítulo 7

---

# Desarrollo y producción de vacunas

- La industria farmacéutica no solo desarrolla y produce medicamentos destinados a la curación de enfermedades. Como hemos señalado al inicio, también investiga, desarrolla y fabrica productos destinados al diagnóstico y a la prevención de enfermedades.

La vacunación es parte esencial de la prevención de enfermedades, en concreto, de la prevención de la adquisición de enfermedades, conocida como prevención primaria. Su mecanismo de acción consiste en la generación de inmunidad ante una enfermedad estimulando la producción, por parte del organismo, de anticuerpos, que, en caso de infección posterior, podrán actuar contra el agente infeccioso.

La utilización de vacunas, que aun teniendo precursores anteriores empezó a desarrollarse en el siglo XIX y se consolidó en el XX, constituye actualmente una de las principales herramientas en materia de salud pública a nivel global. La crisis de la COVID-19 ha situado a las vacunas en un primer plano de actualidad, pero no hemos de olvidar el papel que vienen desarrollando, década tras década, innovación tras innovación, en la mejora de la salud de las poblaciones. Así, los actuales calendarios vacunales establecidos por los estados en sus políticas de salud pública son fiel reflejo de los avances alcanzados en materia de desarrollo de nuevas vacunas para hacer frente a nuevos problemas de salud o a enfermedades ya existentes.

Las vacunas han logrado éxitos muy notables frente a múltiples enfermedades infecciosas como la erradicación de la viruela o el control de la poliomelitis o la rubéola.

Según la misma OMS, las vacunas evitan alrededor de 2,5 millones de muertes al año y protegen a muchos más millones de personas de la enfermedad y la discapacidad. Gracias a la vacunación se ha avanzado notablemente en la prevención de enfermedades como el sarampión, el rotavirus o el tétanos, aunque la OMS sigue insistiendo en la necesidad de lograr un mayor acceso a las vacunas y una extensión de las coberturas vacunales, especialmente en los países más desfavorecidos. En la semana mundial de la vacunación de este año 2020, la OMS destacaba que en el mundo 20 millones de niños no reciben las vacunas que necesitan.

La grave pandemia ocasionada por el nuevo coronavirus ha focalizado el interés mundial en la investigación de esta vacuna, en la cual están trabajando y colaborando distintos grupos de investigación, públicos y privados, incluyendo lógicamente a la industria farmacéutica. Pero convendría tener una visión más global sobre lo que representa actualmente la investigación, el desarrollo y la producción de vacunas.

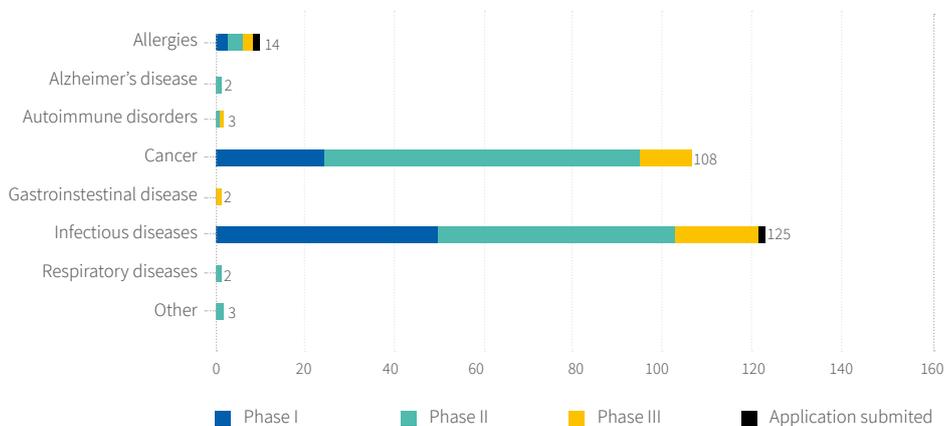
Según el informe de este mismo año 2020 de la patronal americana Phrma, *America's Biopharmaceutical Companies. Medicines in Development*, existen actualmente 258 vacunas en desarrollo, en las cuales participa la industria farmacéutica. Se trata no solo de vacunas preventivas sino también terapéuticas (es decir, las que provocan una respuesta inmunológica frente a una enfermedad ya existente, a diferencia de las tradicionales), que suponen una importante esperanza de futuro.

Entre las vacunas en desarrollo, existen las siguientes:

- Vacuna preventiva frente al VIH.
- Vacuna terapéutica frente al cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).
- Vacuna terapéutica frente al Alzheimer.
- Vacuna preventiva frente al virus sincicial respiratorio (RSV).
- Vacuna preventiva frente al nuevo coronavirus.

### Gráfico 01 → VACUNAS EN DESARROLLO

Fuente: America's Biopharmaceutical Companies



El desarrollo de vacunas es un proceso complejo que requiere de una importante inversión de recursos y años de trabajo. Las repercusiones a todos niveles que implica la crisis de la COVID-19 está suponiendo un nuevo paradigma (casi una excepción) en los procesos en curso de investigación y desarrollo de las distintas vacunas, pero desde una visión más global y amplia, el desarrollo de una vacuna puede durar más de 10 años, con rigurosos procesos de control y ensayos pre-clínicos y clínicos, así como el establecimiento de robustos procesos de fabricación y almacenaje que aseguren la efectividad y seguridad de la vacuna.

Según datos de Farmaindustria de abril de 2020, en Europa la industria farmacéutica invierte cada año alrededor de 2000 millones de euros en I+D de vacunas. Vaccines Europe, la asociación de compañías europeas productoras de vacunas señala algunos datos interesantes alrededor del sector:

- 1,7 billones de vacunas son producidos en Europa.
- El 76% de las vacunas se producen en plantas con sede en países europeos.
- La industria europea de vacunas crea un total de 122.000 puestos de trabajo, 29.000 de ellos directos.

En definitiva, la investigación y el desarrollo de vacunas, así como el avance en la extensión de las campañas vacunales y las tasas de inmunización a nivel mundial, supone uno de los grandes ámbitos de avance para la mejora de la salud a nivel global. Una vez más, es necesario hacer posible la viabilidad de la I+D, la colaboración entre los distintos actores, públicos y privados, del ecosistema de investigación, y el acceso a las vacunas desarrolladas por parte de las personas y las poblaciones que las requieren, especialmente en aquellos países con mayor incidencia y prevalencia de enfermedades infecciosas.

También conviene alertar de los problemas que generan las campañas de desinformación de movimientos contrarios a la vacunación, que pueden llegar a tener un impacto muy negativo, no solo a nivel individual, sino desde una perspectiva colectiva.





## Capítulo 8

---

# Futuro de la industria farmacéutica: el reto de la COVID-19



La crisis sanitaria ocasionada por la pandemia de la COVID-19 ha tenido como consecuencia una importante crisis económica y social, con notables afectaciones, en forma de decrecimiento, en las economías de todo el mundo. De esta manera, el reto actual existente a nivel mundial tiene dos grandes dimensiones: la sanitaria y la económica.

La industria farmacéutica, dadas las características especiales que la definen y que hemos venido describiendo puede tener un papel destacado en la resolución de ambas vertientes de la crisis.

Por una parte, su actividad investigadora y su implicación directa en el desarrollo de vacunas y tratamientos eficaces frente al SARS-coV-2 la sitúan en una posición central en la respuesta contra esta enfermedad. De alguna forma, la industria farmacéutica lidera una lucha sanitaria sin precedentes en nuestra historia más reciente.

El pasado mes de abril, la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (Ifpma) se unió a la alianza mundial liderada por la OMS para acelerar el desarrollo y la producción de vacunas y tratamientos contra la COVID-19 y garantizar que puedan ser accesibles a las personas de forma equitativa.

Esta alianza, ACT Accelerator, de la que forman parte también países de todos los continentes, supone un compromiso por parte de las principales organizaciones, instituciones y entidades de todo el mundo frente a la pandemia. La participación de la industria farmacéutica supone ratificar su implicación en programas de I+D+i, como el desarrollado en Europa desde el inicio de la pandemia, bajo el paraguas de la iniciativa de colaboración público-privada Iniciativa de Medicamentos Innovadores, cofinanciada por la Unión Europea y la propia industria farmacéutica.

Pero, como hemos señalado anteriormente, existe también la derivada económica y social de la crisis. La recesión provocada por la pandemia y su impacto en múltiples sectores económicos hace necesaria la introducción, por parte de los gobiernos, de importantes medidas de estímulo y ayuda a la economía, así como a las personas que más padecen las consecuencias de la crisis.

En este contexto, resulta muy importante poner en valor a los sectores económicos más innovadores y estratégicos, que tienen capacidad de generar empleo de calidad y contribuir al desarrollo económico y social de los países. No hay duda de que el sector industrial farmacéutico, el sector biotecnológico y el sector de la salud en general son ámbitos con capacidad de contribuir a la reconstrucción económica de muchos países. Es fundamental, pues, crear marcos y políticas industriales que favorezcan su desarrollo.

Del mismo modo, el fortalecimiento de los sistemas públicos de salud de los distintos estados, con mayor dotación presupuestaria, es clave para poder hacer frente a crisis sanitarias como la que estamos viviendo.

Esta confluencia entre sistemas sanitarios públicos potentes y sectores industriales estratégicos, como el farmacéutico, competitivos y con capacidad de desarrollar vacunas y tratamientos innovadores, seguros y eficaces, asequibles para todos, es clave para la mejora de la salud de la población.





## Capítulo 9

---

# La cadena del medicamento: una cadena de valor



Muchas veces, al tratar sobre el sector farmacéutico, se hace desde una visión un tanto fragmentaria. En este sentido, contribuye a una mejor perspectiva situar a la industria farmacéutica en el conjunto de la cadena de valor del medicamento. Una cadena que permite hacer llegar las especialidades farmacéuticas y los productos sanitarios a los ciudadanos que los necesitan. Esta cadena del medicamento está constituida fundamentalmente por tres elementos:

- La industria farmacéutica, que desarrolla, produce y comercializa los medicamentos, tal y como hemos señalado a lo largo de este informe.
- La distribución farmacéutica, que almacena, custodia, conserva y distribuye los medicamentos a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios diseminados por el territorio.
- Las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalarios, que dispensan los medicamentos a los ciudadanos, según sus necesidades de salud, en régimen ambulatorio en el primer caso y, fundamentalmente, en régimen de hospitalización en el segundo.

Existen otros agentes que participan indirectamente de esta cadena, como los médicos prescriptores, o los financiadores, si es el caso, públicos o privados, pero estos tres agentes constituyen la cadena tradicional y básica que permite que los pacientes dispongan de los medicamentos que necesitan para tratar sus problemas de salud.

## Capítulo 10

# Conclusiones

- La industria farmacéutica es un sector innovador que genera valor, no solo en términos de salud derivados de su propia actividad, sino por su capacidad productiva y de generación de puestos de trabajo, directos e indirectos.
- En los países donde está implantada, la industria farmacéutica innovadora constituye uno de los sectores con mayor inversión en I+D, lo que genera ocupación de calidad y, en un importante porcentaje, femenina.
- La investigación y desarrollo de nuevos medicamentos es un ámbito clave para el crecimiento de las compañías farmacéuticas, a la vez que supone una contribución muy importante en la mejora de la salud de las poblaciones. En este sentido, es fundamental una colaboración entre los distintos agentes del ecosistema investigador que haga posible el desarrollo de esta actividad, y que esta pueda centrarse en las enfermedades más prevalentes y con mayor impacto en la población.
- Debe avanzarse en la búsqueda de fórmulas que permitan la viabilidad de la investigación y desarrollo de medicamentos, que impliquen procesos largos, económicamente costosos y con las necesarias garantías de seguridad, con el acceso a dichos medicamentos por parte de las personas que los necesitan, especialmente en los países en vías de desarrollo.
- El desarrollo de los medicamentos genéricos, una vez vencidas las patentes de los medicamentos originales, y el establecimiento de sistemas de precios de referencia por parte de los organismos financiadores, supone un mecanismo de ahorro importante para los sistemas de salud y puede favorecer el acceso a los fármacos de un número mayor de pacientes.
- Los nuevos avances biotecnológicos y la introducción de la medicina personalizada o de precisión, basada en la introducción de tratamientos

adaptados al perfil genético de cada paciente, supone ya un reto económico muy importante para los sistemas de salud más desarrollados.

- El desarrollo de las vacunas y la extensión de los programas vacunales constituyen una herramienta de salud pública esencial para hacer frente a las enfermedades contagiosas. Deben poder extenderse en todos los países del mundo, especialmente en aquellos con una mayor prevalencia de este tipo de enfermedades.
- La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto la necesidad de una respuesta sanitaria global, en la cual la industria farmacéutica tiene un papel central, a través de la investigación y desarrollo de vacunas y tratamientos eficaces contra esta enfermedad.
- Esta crisis sanitaria ha acelerado enormemente los procesos de desarrollo de las vacunas, habitualmente mucho más largos, y ha puesto el foco en la necesidad de garantizar el acceso global a estas vacunas y tratamientos, a la vez que ha evidenciado la necesidad de incrementar las inversiones de los estados en salud pública y atención sanitaria.
- La industria farmacéutica, como sector estratégico esencial, puede contribuir a la recuperación de la economía de muchos países en el escenario actual de crisis.
- La cadena del medicamento, formada por la industria farmacéutica, las compañías de distribución y las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalarios garantizan el suministro de los medicamentos a los pacientes que los necesitan. Durante los momentos más difíciles de la crisis de la COVID-19 esta cadena ha hecho posible que los pacientes, afectados por COVID-19 o por otras patologías, pudieran disponer de sus medicamentos a pesar de las múltiples restricciones existentes en materia de movilidad y actividad.

---

# Referencias bibliográficas

- 1** Gómez Caamaño, J.L. Páginas de historia de la farmacia. Sociedad Nestlé. Barcelona, 1982.
- 2** Farmaindustria. Memoria anual 2019  
<https://www.farmaindustria.es/web/memoria-anual-2019/>
- 3** Farmaindustria. La industria farmacéutica en España (2018).  
<https://www.farmaindustria.es/web/indicador/la-industria-farmaceutica-en-espana-2018/>
- 4** Weber. El valor del medicamento desde una perspectiva social. Fundación Weber. Madrid, 2018.  
[http://weber.org.es/wp-content/uploads/2018/11/Informe\\_VALOR\\_SOCIAL\\_MEDICAMENTO\\_interactivo\\_weber.pdf](http://weber.org.es/wp-content/uploads/2018/11/Informe_VALOR_SOCIAL_MEDICAMENTO_interactivo_weber.pdf)
- 5** Vigario, Alberto. El empleo en la industria farmacéutica: de calidad y bien remunerado. El Economista, 23-04-2019.  
<https://www.eleconomista.es/salud-innovacion/noticias/9837558/04/19/El-empleo-en-la-industria-farmaceutica-de-calidad-y-bien-remunerado.html>
- 6** Farmaindustria. El empleo en la industria farmacéutica (2017)  
<https://www.farmaindustria.es/web/indicador/el-empleo-en-la-industria-farmaceutica-2017/>
- 7** Asociación Latinoamericana de industrias farmacéuticas. El mercado latinoamericano.  
<http://www.alifar.org/posts/cat/16/name:Mercado-Latinoamericano>
- 8** EFE. Las farmacéuticas crecen tanto como la espiral de los precios de las medicinas en América. Bogotá, 30-08-2019.  
<https://www.efe.com/efe/america/economia/las-farmaceuticas-crecen-tanto-como-la-espiral-de-los-precios-medicinas-en-america/20000011-4053419>
- 9** Farmaindustria. Cuánto cuesta desarrollar un medicamento  
<https://www.farmaindustria.es/web/infografia/cuanto-cuesta-desarrollar-un-medicamento/>
- 10** WHO. Fair pricing Forum Meeting report. Johannesburg, South Africa 11-13 April 2019.  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326407/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.09-eng.pdf?ua=1>

**11** IQVIA. Evolución del mercado de la farmacia española. Actualización datos de julio de 2020.

**12** Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177, de 25/07/2015.  
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>

**13** Asociación Española de Medicamentos Genéricos AESEG. Definiciones sobre medicamentos genéricos.  
<https://www.aeseg.es/es/definiciones-medicamentos-genericos>

**14** Asociación Española de Medicamentos Genéricos AESEG. Medicamentos genéricos, exclusividad de datos y patentes.  
<https://www.aeseg.es/pdf%20aeseg%20fichas/ficha3.pdf>

**15** Medicines for Europe. Factsheet The Generic Medicines Group.  
[https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/04/3.-Generic-Medicines\\_About-Generic-Medicines.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/04/3.-Generic-Medicines_About-Generic-Medicines.pdf)

**16** OECD Health Statistics. Pharmaceutical Market. Generic Market.  
<https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9>

**17** Asociación Española de Bioempresas AseBio. Informe AseBio 2019.  
<https://www.asebio.com/conoce-el-sector/informe-asebio>

**18** Rodríguez Cumplido, D. Asensio Ostos, C. Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. Atención primaria. Vol. 50. Núm. 6. páginas 323-324 (Junio - Julio 2018)  
<https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-farmacos-biologicos-biosimilares-aclarando-conceptos-S0212656718300428>

**19** BioSim. Asociación Española de Biosimilares. ¿Qué es un medicamento biosimilar?  
<https://www.biosim.es/que-es-un-medicamento-biosimilar/>

**20** Dra. Princess Nothemba Simelela, Subdirectora General de Familia, Mujeres, Niños y Adolescentes de la OMS. Vacunas: las poderosas innovaciones que posibilitan a diario la misión de la OMS. 24-04-2018  
<https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/vaccines-the-powerful-innovations-bringing-who-s-mission-to-life-every-day>

**21** OMS. Semana Mundial de la Inmunización 2020.  
<https://www.who.int/es/campaigns/world-immunization-week/world-immunization-week-2020>

**22** America's Biopharmaceutical Companies. Medicines in development 2020 report.

<https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/medicines-in-development-for-vaccines-2020.pdf>

**23** Farmaindustria. Las compañías farmacéuticas tienen en investigación 260 vacunas, además de otras 70 contra el coronavirus. 23-04-2020.

<https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/las-companias-farmaceticas-tienen-en-investigacion-260-vacunas-ademas-de-otras-70-contra-el-coronavirus/>

**24** Vaccines Europe. The EU Vaccine Industry in Figures

<https://www.vaccineseuropa.eu/about-us/the-eu-vaccine-industry-in-figures/>

**25** Farmaindustria. La industria farmacéutica reafirma que el acceso a los tratamientos contra el coronavirus será asequible y equitativo en todo el mundo. 28-04-2020.

<https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/la-industria-farmacetica-reafirma-que-el-acceso-a-los-tratamientos-contra-el-coronavirus-sera-asequible-y-equitativo-en-todo-el-mundo/>

**26** WHO. Commitment and call to action: Global collaboration to accelerate new COVID-19 health technologies. 24-04-2020.

<https://www.who.int/news-room/detail/24-04-2020-commitment-and-call-to-action-global-collaboration-to-accelerate-new-covid-19-health-technologies>



# **OBS** Business School

---

School of **Business  
Administration  
& Leadership**

School of **Innovation,  
& Technology  
Management**

School of **Health  
Management**



De:



Planeta Formación y Universidades