



UNIVERSITAT_{DE}
BARCELONA

Máster en Comercio y Finanzas Internacionales

TESINA

**EL COMERCIO EUROPEO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
MONOGRAFÍA DE SU REGULACIÓN
Y
ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE EL MERCADO FARMACÉUTICO
ALEMÁN Y ESPAÑOL**

Autora:

Vanessa Martínez Núñez
2020-2021

Índice

ANTECEDENTES	4
OBJETIVOS	5
1. INTRODUCCIÓN	7
2. SISTEMA REGULATORIO DENTRO DE LA UE DEL COMERCIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	10
3. LAS AGENCIAS REGULADORAS EUROPEAS DEL MEDICAMENTO	14
3.1 La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).....	14
3.2 La Agencia Europea del Medicamento (EMA).....	16
3.3 Las demás agencias reguladoras del medicamento en Europa	17
4 REGISTRAR UN MEDICAMENTO DENTRO DE LA UNIÓN EUROPEA ...	18
4.1 Diferentes procedimientos para obtener la autorización de registro.....	18
4.2 Composición de la autorización de registro: el dossier de registro.....	21
5 PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO VS PROCEDIMIENTO NACIONAL	22
6. EL MERCADO FARMACÉUTICO ALEMÁN	27
6.1 Datos macroeconómicos.....	27
6.2 Datos demográficos	27
6.3 Gasto farmacéutico alemán.....	28
6.4 Número de oficinas farmacia en Alemania.....	29
6.5 Inversión en I+D del sector farmacéutico alemán	29
7. EL MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL.....	30
7.1 Datos macroeconómicos.....	30
7.2 Datos demográficos	30
7.3 Gasto farmacéutico español.....	32
7.4 Número de oficinas de farmacia en España.....	32
7.5 Inversión en I+D del sector farmacéutico español.....	33
8. EL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS EN ALEMANIA Y ESPAÑA.....	34
9. ESTRATEGIAS ACTUALES Y FUTURAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EUROPEA	35
10. CONCLUSIONES	37
11. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.....	39
12. ANEXO 1	45
13. ANEXO 2	46
14. ANEXO 3	47

RESUMEN

Los medicamentos tienen y han tenido siempre una gran importancia dentro de la sociedad y que gracias a ellos se ha mejorado la calidad de vida de muchísimas personas que padeciendo enfermedades muchas de ellas crónicas y que hace unos años causaban una gran mortalidad, ahora pueden ser tratadas farmacológicamente permitiéndoles llevar una vida completamente normal.

Es por su gran importancia que los medicamentos se encuentran sometidos a una fuerte legislación por parte de los distintos gobiernos para controlar tanto su producción como su distribución.

A rasgos generales cuando un laboratorio farmacéutico quiere vender sus productos, debe en primer lugar registrar el medicamento en cuestión ante la agencia reguladora del país a donde pretende comercializarlo y una vez que obtenga de ésta la autorización de comercialización o MA por sus siglas en inglés (Marketing Authorization) puede empezar a comercializarlo. Cada país dispone de sus propios mecanismos de control regulatorio a la hora de registrar un medicamento, pero todos los países eso sí, exigen antes de comercializar cualquier producto farmacéutico dentro de sus fronteras que exista una autorización de comercialización previa, válidamente expedida por la autoridad competente del país.

Dentro de la UE, para todos los países miembros existen las mismas normas a la hora de registrar un medicamento si lo quieres comercializar dentro de la Unión.

La UE cuenta con distintos procedimientos de registro que van en función del mercado objetivo donde se pretende comercializar el producto. Estos procedimientos son los siguientes: procedimiento nacional, procedimiento centralizado, procedimiento descentralizado y el procedimiento de reconocimiento mutuo.

ANTECEDENTES

La comercialización de productos farmacéuticos exige de un profundo conocimiento de las regulaciones existentes, por lo tanto, esto hace que sea de vital importancia la labor que ejercen los **departamentos de registro de medicamentos** que forman parte de los laboratorios farmacéuticos. A estos departamentos se les llama el *Departamento de Regulatory Affairs* y el personal que en ellos trabaja tiene una sólida formación académica siendo generalmente licenciados en farmacia y/o en química.

Este departamento hace de intermediario entre la compañía y la agencia reguladora responsable, velando siempre porqué se cumplan todos los requisitos formales y legales que permiten al laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización seguir comercializando sus productos. Otra función importante que realiza el departamento de *Regulatory Affairs* es la gestión de solicitudes de autorización del medicamento, debiendo asegurar la calidad del dossier de registro haciendo que éste cumpla siempre la reglamentación vigente y las condiciones de autorización, así como pautar la estrategia regulatoria que seguirá el medicamento durante toda vida: desde su creación hasta su posible extinción.

El marco regulatorio de los medicamentos está en constante transformación, siendo de vital importancia la formación y la actualización acorde a los nuevos reglamentos.

Sin ir más lejos en España hasta el año 1995 sólo existía el procedimiento nacional, es después con la entrada en la UE que se permite escoger entre otros procedimientos a la hora de registrar los medicamentos, como por ejemplo el procedimiento centralizado a través de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Personalmente trabajar dentro de la industria farmacéutica me ha hecho entender el valor del medicamento en su conjunto, dándome una visión global que me ha permitido entender el coste económico y el esfuerzo humano que comporta registrar un medicamento, con toda la regulación que comporta que hace que en muchas ocasiones se vea frenado su comercio tanto exterior como nacional.

OBJETIVOS

Un **primer objetivo** es introducir los **diferentes procedimientos regulatorios que existen a nivel europeo**, así como el **actual marco regulatorio existente en la UE respecto al comercio intracomunitario de los medicamentos de uso humano**.

Considero imprescindible esta primera aproximación para entender la industria farmacéutica ya que es un mercado muy peculiar sujeto a una fuerte regulación.

El **segundo objetivo** después de la introducción inicial es analizar cuantitativamente el número de registros obtenidos por el procedimiento nacional en los diferentes países europeos.

Este paso me permitirá detectar **cuál es el país europeo donde la industria farmacéutica está más desarrollada**.

El **tercer objetivo** es una vez observado **cuál es el país europeo más competitivo en cuestión de registro de medicamentos**, analizar sus datos macroeconómicos y su industria farmacéutica realizando una comparativa con el mercado farmacéutico español.

El **cuarto y último objetivo** mediante la **observación de todos los datos recogidos detectar aquellas variables** que, a mi entender y una vez hecha la comparativa entre países, considero que son claves para alcanzar una competitividad en el comercio exterior de medicamentos.

El **quinto objetivo** es plasmar en líneas generales los **actuales planes de desarrollo** que existen en marcha **dentro de la Unión Europea** con respecto al desarrollo de la industria farmacéutica.

La **metodología** que seguiré se fundamentará en los siguientes puntos:

- ✓ **Primero:** bajo la forma de **monográfico** enmarcar y definir el actual sistema europeo regulatorio de medicamentos.
- ✓ **Segundo:** obtener **datos cuantitativos** del número de registros autorizados en la UE y datos macroeconómicos.
- ✓ **Cuarto:** **análisis comparativo** de los datos recogidos.

Las **hipótesis** de la investigación son las siguientes:

¿Cuál es el país de la UE que más registros de medicamentos de uso humano autoriza dentro de la Unión?

¿Existe o no una relación entre el país de la UE que más registros autoriza con que sea el país de la UE con el mayor grado de desarrollo en la industria farmacéutica?

¿En que ámbitos puede España mejorar para ganar competitividad en el comercio exterior de su industria farmacéutica?

1. INTRODUCCIÓN

Según la definición que nos da la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante la AEMPS, entendemos por medicamento a ***“toda sustancia o combinación de sustancias que se presentan como poseedoras de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades tanto en seres humanos como animales y que puede usarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”***.

La AEMPS define también como principio activo a ***“toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento, destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas o de establecer un diagnóstico”***.

Tal es la importancia de los medicamentos en nuestra sociedad, que incluso la Constitución Española del 1978 recoge en su artículo número 43 que ***“se reconoce el derecho a la protección de la salud, que ha de ser promovido por los poderes públicos”***, y en su artículo número 149.1.16 establece que ***“es competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, las bases y la coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos”***.

Los medicamentos son productos que se rigen por la libre circulación de mercancías en el mercado interior, según el artículo nº 26.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE):

“El mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones de los Tratados”

Ahora bien, cuando nos referimos a medicamentos (tanto de uso humano como animal) cada estado miembro ha dispuesto una determinada legislación específica, que ha ocasionado una **restricción a esta libre circulación de mercancías**. Cada estado miembro fija una determinada aplicación de procedimientos regulatorios, para obtener la autorización de comercialización que le permita la comercialización de esta clase de productos.

Desarrollar un medicamento es un trabajo muy laborioso, con un gran coste económico que no siempre acaba en éxito, según palabras del Sr. Javier Urzay subdirector general de farmaindustria ***“Desarrollar un medicamento supone una media de 10 años y 2.500 millones de euros aproximadamente”***. Es por esto por lo que los gobiernos deberían diseñar y aplicar acciones políticas en pro del desarrollo de la industria farmacéutica, implantando líneas comunes de acción en todos los países de la UE que vayan encaminadas a eliminar las incertidumbres en materia sanitaria que tanto perjudican a las empresas a la hora de decidir si invierten o no en el desarrollo de nuevos fármacos.

La industria farmacéutica tiene que garantizar la **calidad, eficacia y seguridad** de los medicamentos fabricados. Estos tres requisitos son indispensables y los deben de cumplir todos los medicamentos y productos sanitarios, tanto los destinados al uso en humanos como aquellos destinados a ser usados en animales (veterinaria).

Vayamos ahora a definir estos tres requisitos:

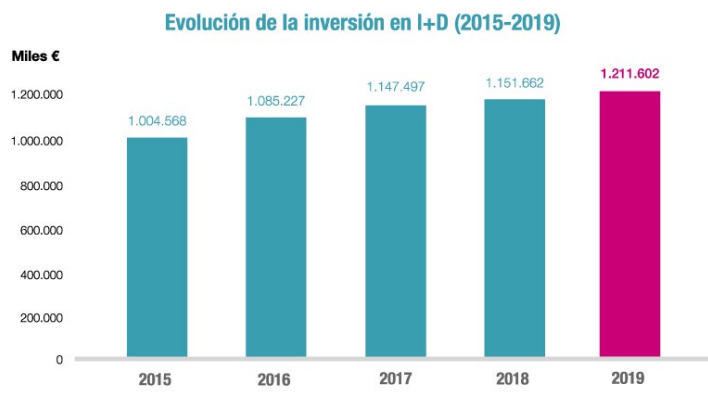
- Como **calidad** se entienden aquellos aspectos relacionados con los atributos y propiedades que forman parte intrínseca del medicamento: su pureza, potencia, propiedades químicas, físicas y biológicas, así como las propiedades que se pueden dar después de su fabricación, como por ejemplo la estabilidad a lo largo del tiempo de sus componentes, así como los productos de degradación que se puedan generar.

- Como **eficacia** se entiende la aptitud o capacidad que tiene el medicamento para producir los efectos para los que ha sido concebido. La eficacia se mide a partir de los resultados obtenidos en la fase II de los estudios clínicos, es decir cuando el medicamento se ha utilizado en humanos y se han valorado los resultados entre aquellos que tomaron un placebo y entre aquellos que tomaron el medicamento en cuestión.
- Como **seguridad** se entiende aquella pequeña probabilidad que tiene todo medicamento de causar efectos secundarios y/o tóxicos en la persona que lo consume. Es en este punto donde la *Farmacovigilancia* juega un gran papel como elemento de control, indispensable por parte de las agencias reguladoras de los países miembros para permitirles controlar y velar por la seguridad de los medicamentos.

Haciendo un poco de memoria, históricamente la **sanidad pública en España** ha sido una de las áreas más afectada por las crisis, apenas se invierte en ella un 6% del PIB, cuando la media de la Unión europea supera el 7% (según valores pre-covid).

Es una obviedad que la actual crisis económica y social causada por la pandemia del Covid-19 a hecho y está haciendo replantearse muy seriamente estas cifras. En palabras del Sr. Antón Costas, catedrático de política económica de la Universidad de Barcelona *“el gasto en salud es inversión y no un mero gasto del que podemos prescindir en momentos donde los problemas presupuestarios lo requieran... si las personas no gozan de buena salud no hay crecimiento de la actividad ni crecimiento económico”*

Aunque todo no todo van a ser malas noticias, según datos publicados en el portal web de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (*Farmaindustria*) <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2020/11/12/la-industria-farmaceutica-vuelve-a-marcar-un-record-de-inversion-en-id-en-espana-1-211-millones-de-euros/> la inversión en I+D de las industrias farmacéuticas privadas, al contrario que la sanidad pública, ha ido creciendo en los últimos años alcanzando en el año 2019 los 1.211 millones de euros.



Fuente: Farmaindustria

2. SISTEMA REGULATORIO DENTRO DE LA UE DEL COMERCIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Se entiende por exportación o importación a la salida o entrada de cualquier mercancía del territorio aduanero común de la UE, no así a la circulación intracomunitaria de mercancías que se conoce como comercio intracomunitario.

Es importante realizar una primera aproximación al marco legal europeo para que nos permita entender el comercio de mercancías dentro de la UE:

Según el TFUE todos los productos pueden circular libremente dentro de la Unión siempre y cuando se cumplan las normas pertinentes, este hecho es lo que se conoce como **libre circulación de mercancías**. La empresa o particular que introduce una mercancía dentro de la UE debe de garantizar que los productos introducidos cumplen con los requisitos de la UE en materia de salud humana, animal, medio ambiente y el derecho de los consumidores.

Hay que remarcar que en la comercialización intracomunitaria de medicamentos esta libre circulación de mercancías no puede cumplirse **sin antes ser propietarios de una autorización de comercialización que permita al titular de la autorización (TAC) comercializar esos productos en el territorio**, por lo tanto, esa libertad de circulación de mercancías dentro de la UE se ve restringida al cumplimiento de este primer requisito.

El **sistema europeo de regulación de medicamentos** se basa en una red formada por la **Comisión Europea**, la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)** y las demás **agencias reguladoras europeas** pertenecientes a los 30 países del Espacio Económico Europeo (formado por los 27 estados miembros de la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega) que regulando a través de directivas y normativas permiten la armonización de toda la legislación de los estados miembros.

La **Comisión Europea** desempeña una función muy importante en la regulación de los medicamentos dentro de la UE. Basándose en evaluaciones científicas hechas por la EMA, la Comisión Europea concede, deniega, modifica o suspende autorizaciones de comercialización de medicamentos que han sido presentadas mediante un procedimiento conocido como centralizado. La Comisión Europea puede también tomar medidas regulatorias cuando se identifica a nivel europeo un problema relacionado con la seguridad de un medicamento que se está comercializando dentro de la Unión, pudiendo requerir en determinadas ocasiones acciones que pueden incluir incluso la retirada del producto del mercado. Estas evaluaciones en la seguridad de los medicamentos se hacen de forma coordinada por la Comisión Europea a través de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

La **Agencia Europea del Medicamento (EMA)** promueve y protege la salud humana y animal mediante la evaluación y el seguimiento de los diferentes medicamentos en la UE. Las principales funciones de la EMA son facilitar el desarrollo de los medicamentos y el acceso a los mismos, evaluar las solicitudes de autorización de comercialización, hacer el seguimiento de la seguridad de los medicamentos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto y proporcionar la información oportuna a los profesionales sanitarios y los pacientes.

Las **agencias reguladoras del medicamento europeas** o también conocidas como Autoridades Nacionales Competentes (ANC) son las responsables de la regulación de los medicamentos (humanos y veterinaria) dentro de la Unión, pero a nivel nacional, es decir cada país cuenta con su propia agencia regulatoria.

Las diferentes ANC se coordinan entre sí a través de sus respectivos Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA). El HMA se reúne cuatro veces al año para abordar cuestiones estratégicas referentes al intercambio de información y optimizar así los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo. Está formado por diferentes especialistas procedentes de toda Europa que son expertos en diversos ámbitos relativos a la salud, al derecho, a la regulación de medicamentos, etc. y que pueden así ofrecer un asesoramiento científico de gran rigor a la hora de autorizar y regular los medicamentos que se comercializan dentro de la UE.

Una función muy importante de todo este sistema regulatorio es la información que entre los estados miembros se comparte relativa a: efectos secundarios de los medicamentos, la supervisión de los ensayos clínicos que cumplan con las buenas prácticas clínicas (GCP), la realización de inspecciones a los fabricantes para que éstos cumplan con las prácticas correctas de fabricación (GMP), supervisión a los distribuidores de medicamentos para que cumplan con las prácticas correctas de distribución (GDP) así como velar porqué a nivel europeo se cumpla con la farmacovigilancia de los medicamentos y se cumplan las prácticas correctas de farmacovigilancia (GVP). Todo este intercambio de información se hace posible gracias a los sistemas informáticos internos que conectan todas las partes que integran esta red.

La EMA dispone de un comité que se dedica a velar por la seguridad de los medicamentos de uso humano, a este comité se le llama **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)**¹ que se encarga de vigilar y velar por la seguridad de todos los medicamentos disponibles dentro de la UE una vez han sido autorizados y durante toda la vida del registro del medicamento en cuestión.

El PRAC tiene amplias competencias que cubren todos los aspectos de la farmacovigilancia, una de ellas y quizás la más importante consiste en evaluar el binomio riesgo / beneficio de un medicamento comercializado para proporcionar asesoramiento y recomendaciones a la red europea de regulación de medicamentos.

¹ Agencia Europea del Medicamento (EMA) “*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*”
<https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>

Cuando una persona reporta algún efecto adverso de un medicamento que se ha tomado bien sea a su médico, a su farmacéutico o al mismo laboratorio TAC, este efecto adverso se debe de comunicar a través del sistema europeo de información llamado EudraVigilance².

Este sistema se puso en funcionamiento el 22 de noviembre de 2017 y es el pilar de las comunicaciones para las actividades de farmacovigilancia a nivel europeo. Las comunicaciones dentro de este sistema se realizan a través de internet y es la EMA la encargada de operar, manejar y analizar la información de todas aquellas reacciones adversas comunicadas.

Cuando un mismo medicamento autorizado en más de un Estado Miembro tiene efectos adversos comunicados, se adopta la misma medida reguladora para toda la UE y los pacientes y profesionales sanitarios de todos los estados miembros han de seguir con la misma indicación.

La EMA pone a disposición de los usuarios los informes de sospechas de reacciones adversas y efectos secundarios de los medicamentos autorizados en la siguiente página: <http://www.adrreports.eu/>.

Cabe destacar que la información sobre un presunto efecto adverso o secundario comunicado tras la ingesta de un medicamento no necesariamente tiene que ser a causa de éste, ni necesariamente estar relacionado.

La información sobre los presuntos efectos secundarios no debe interpretarse como que el medicamento o principio activo del cual se compone no es seguro, sólo una evaluación detallada sobre todos los datos disponibles podrá arrojar conclusiones sólidas acerca de su seguridad.

²Agencia Europea del Medicamento (EMA) “EudraVigilance: electronic reporting”
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/researchdevelopment/pharmacovigilance/eudravigilance>

3. LAS AGENCIAS REGULADORAS EUROPEAS DEL MEDICAMENTO

El papel de las agencias reguladoras es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos que haya en circulación en el país.

La red que conforman los diferentes HMA junto con la EMA y con la Comisión Europea supervisan el funcionamiento de la red europea reguladora de medicamentos abordando estrategias claves para la red, como es el intercambio de información, desarrollo, cooperación, etc. garantizando así una cooperación eficiente y efectiva entre sí.

Uno de los principales desafíos que tienen las diferentes agencias nacionales reguladoras (ANC) es garantizar que los productos farmacéuticos que se comercializan en su territorio lo hacen bajo las vigentes directrices regulatorias. Este proceso de control se lleva a cabo mediante una evaluación de parámetros críticos durante todo el desarrollo, comercialización y vida del producto

3.1 La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

La Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la agencia nacional reguladora de medicamentos de España, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y encargada de garantizar a los ciudadanos y profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan dentro del territorio español.

La AEMPS protege la salud pública a través de la autorización previa, el registro y control de la fabricación y comercialización de los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, los cosméticos y productos de cuidado personal y el apoyo a la investigación clínica.

En su actividad la AEMPS interactúa con una gran variedad de agentes: los pacientes, los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica, otras autoridades sanitarias de otros países, investigadores, etc...

La AEMPS inició sus actividades en el año 1999 pero no sería hasta el año 2011 que se transformó en agencia estatal. Como normas destacadas que regulan sus actividades además de la **Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004** de ámbito europeo también se encuentra regulada por la **Ley 10/2013, de 24 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** y el **Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre donde se aprueba su estatuto**.

En la AEMPS trabajan cerca de 500 profesionales altamente cualificados entre los que destacan licenciados y doctores de Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología, Derecho, Ingenieros Informáticos, etc... Además, cuenta con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención, así como una red de expertos externos que trabajan en las universidades o el Sistema Nacional de Salud, que le prestan asesoramiento científico y/o clínico en determinadas áreas específicas de conocimiento.

De todas las actividades que realiza la AEMPS destacan las siguientes:

- i. Evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.
- ii. Evaluación y autorización de productos sanitarios.
- iii. Autorización de ensayos clínicos con medicamentos
- iv. Autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- v. Seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez autorizados y comercializados.
- vi. Control de calidad de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España.
- vii. Actuaciones de autorización de registro, así como la inspección a los laboratorios farmacéuticos y a los fabricantes de principios activos nacionales.
- viii. Supervisión del correcto suministro y abastecimiento de los medicamentos.
- ix. Es responsable estatal de la inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- x. Certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- xi. Luchar contra la falsificación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios.
- xii. Seguimiento de la seguridad de los cosméticos y productos de cuidado personal.
- xiii. Informar de todos estos asuntos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

3.2 La Agencia Europea del Medicamento (EMA)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, European Medicines Agency) conocida hasta el 2004 como European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA) es un organismo descentralizado de la Unión Europea que actualmente tiene su sede central en Ámsterdam fue creada en el año 1993 para garantizar el uso óptimo de los recursos científicos destinados a la evaluación, supervisión, y farmacovigilancia de los medicamentos en toda Europa.

Su principal misión es proteger la salud tanto de las personas como de los animales mediante la evaluación científica y el seguimiento de los medicamentos que se autorizan para su comercialización en la UE.

La EMA la forma el Consejo de Administración compuesto por 36 miembros que actúan para el interés común sin representar a ningún país en concreto y estableciendo el presupuesto y el programa de trabajo anual de la EMA.

Realiza también directivas y asesoramiento científico en materia sanitaria a través del personal experto del comité científico y de sus grupos de trabajo. Este asesoramiento científico específico sobre el desarrollo de medicamentos es un instrumento muy importante para facilitar el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de gran calidad, eficaces y seguros dentro de la UE.

La EMA cuenta con siete comités científicos que son los encargados de realizar las evaluaciones científicas:

- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
- Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)
- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)
- Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)
- Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)
- Comité de Terapias Avanzadas (CAT)
- Comité Pediátrico (PDCO)

3.3 Las demás agencias reguladoras del medicamento en Europa

A nivel europeo cada estado miembro tiene su propia agencia reguladora del medicamento encargada de autorizar y velar por la seguridad de los medicamentos comercializados. Estas agencias son las siguientes:

Alemania: https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html

Austria: <https://www.basg.gv.at/en/basg-austrian-federal-office-for-safety-in-health-care/>

Bélgica: <https://www.afmps.be/fr>

Bulgaria: <https://www.bda.bg/index.php?lang=en>

Chipre: https://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/index_en/index_en?OpenDocument

Croacia: <https://www.almp.hr>

Dinamarca: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/>

Eslovaquia: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256

Eslovenia: <https://www.gov.si/en/state-authorities/ministries/ministry-of-health/>

España: <https://www.aemps.gob.es>

Estonia: <https://www.ravimiamet.ee>

Finlandia: <https://www.fimea.fi/web/en>

Francia: <https://ansm.sante.fr>

Grecia: <https://www.eof.gr/web/guest/home>

Hungría: <https://ogyei.gov.hu>

Irlanda: <https://www.hpra.ie>

Italia: <https://www.aifa.gov.it>

Letonia: <https://www.zva.gov.lv/?setlang=en>

Lituania: <https://www.vvkt.lt/index.php?3327723903>

Luxemburgo: <https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html>

Malta: <http://www.medicinesauthority.gov.mt>

Países bajos: <https://english.cbg-meb.nl>

Polonia: <http://www.nil.gov.pl/instytut/o-instytucie/?id=129>

Portugal: <https://www.infarmed.pt>

República Checa: <https://www.sukl.cz/index.php?lchan=1&lred=1>

Rumania: <https://www.anm.ro/en/>

Suecia: <https://www.lakemedelsverket.se/en>

Países del Espacio Económico Europeo (EEE)

Islandia: <https://www.ima.is>

Lichtenstein: <https://www.llv.li>

Noruega: <https://legemiddelverket.no/English>

4 REGISTRAR UN MEDICAMENTO DENTRO DE LA UNIÓN EUROPEA

En Europa ningún medicamento puede ser comercializado sin antes haber sido autorizado por una entidad reguladora competente del medicamento europea. Por ejemplo, aquí en España esta autoridad reguladora es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta **autorización de comercialización** recibe también el nombre de **Marketing Authorisation (MA)**.

Uno de los principales objetivos que se pretende alcanzar cuando se registra un medicamento y se obtiene la MA es que ese medicamento que se ha autorizado sea seguro y eficaz antes de salir al mercado, de ahí la importante labor en la evaluación por parte de las agencias reguladoras del **dossier técnico de registro del medicamento** en cuestión.

Este requerimiento previo a la autorización tiene como principal objetivo proteger la salud pública garantizando estos tres requisitos básicos: **la calidad** (requisitos establecidos y reproducibles de calidad y pureza), **eficacia** (beneficio clínico: efectivo para las indicaciones terapéuticas propuestas) y **seguridad** (sin efectos tóxicos indeseables que sean desproporcionados frente al beneficio propuesto).

4.1 Diferentes procedimientos para obtener la autorización de registro

En Europa la solicitud de autorización, o MA como comúnmente se la conoce, se concede en base a criterios científicos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en cuestión. Estos criterios permiten evaluar la relación entre el binomio riesgo/beneficio del medicamento para tratar las enfermedades para las cuales ha sido aprobado y se deben de realizar al amparo de una serie de procedimientos legalmente establecidos.

Estos procedimientos de registro son los siguientes:

- **Procedimiento nacional**

El **solicitante presenta ante la agencia regulatoria nacional competente (ANC)** de un determinado país, el dossier técnico de registro del medicamento que quiere obtener la MA. La ANC en cuestión evalúa este dossier para determinar si el medicamento cumple o no con los criterios establecidos respecto a su seguridad y eficacia, en caso afirmativo se le concede la MA que le permitirá comercializar el medicamento **sólo dentro del país donde se ha presentado y evaluado.**

- **Procedimiento centralizado**

Este procedimiento permite comercializar un medicamento basándose en **una única evaluación europea y una MA que es válida para todo el espacio común la UE.**

El procedimiento sería el siguiente: el laboratorio farmacéutico presentaría en la EMA el dossier técnico de registro del medicamento con una única solicitud de autorización que será evaluada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y por la Comisión Europea.

Cuando una empresa farmacéutica solicita una autorización de comercialización a través del procedimiento centralizado, el CHMP emite una recomendación positiva o negativa en forma de dictamen científico para determinar si se autoriza o no su registro. Si la resolución es positiva a las evaluaciones hechas, se le concederá la MA para todos los estados miembros de la UE.

El uso de este procedimiento centralizado es obligatorio para casi todos los medicamentos innovadores y para aquellos que son indicados para tratar las enfermedades llamadas comúnmente como raras que son aquellas que tienen una baja prevalencia en la población. También es obligatorio seguir este procedimiento a la hora de registrar productos basados en la biotecnología, huérfanos y/o para el tratamiento de enfermedades como el VIH, el cáncer o la diabetes.

La mayoría de los medicamentos autorizados dentro de la UE no han sido autorizados siguiendo este procedimiento ya que el precio de registrar el dossier siguiendo esta modalidad es mucho mayor que si se hace mediante el procedimiento nacional.

- **Procedimiento descentralizado**

Este procedimiento se utiliza cuando una empresa desea que se autorice su medicamento en más de un Estado miembro. Esta modalidad consiste en **solicitar simultáneamente la evaluación del dossier de registro en los países miembros de la UE de interés**, como única condición es que el medicamento no haya sido autorizado previamente en ningún país de la UE y que no se haya presentado de forma centralizada.

- **Procedimiento de reconocimiento mutuo**

Este procedimiento consiste en que **aquellos laboratorios farmacéuticos que tienen un medicamento autorizado en uno de los Estados miembros de la UE puedan solicitar que se les reconozca esta autorización en otro estado miembro.**

Este procedimiento permite a cada Estado basarse en las evaluaciones que el otro estado ya haya hecho anteriormente sobre el medicamento.

Tras la aprobación y la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento, éste queda sometido a una supervisión constante durante toda la vida del medicamento (hasta que lo den de baja o lo suspendan) sobre las novedades en materia de riesgos y nuevos usos que puedan ir acaeciendo, de modo que en cualquier momento puede revisarse su autorización pudiendo ser suspendida si se observan riesgos sobre la salud de las personas. Cualquier cambio importante que se quiera introducir en un medicamento ya autorizado tiene que ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento que su evaluación original.

4.2 Composición de la autorización de registro: el dossier de registro.

La presentación y el formato que debe seguir el dossier de registro en cualquiera de los procedimientos anteriormente señalados debe seguir tanto la legislación nacional como la europea.

La legislación que se debe seguir a la hora de hacer el dossier de registro y poder así obtener la MA es la siguiente: el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2003/63/CE y la Directiva 2004/27/CE así como el Reglamento (CE) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario.

El dossier técnico de registro conocido como CTD (Documento Técnico Común) es el documento imprescindible para la obtención de la MA. Es la parte más importante de la MA y consta de 5 módulos:

Módulo 1: Información del producto. Documentación administrativa como la solicitud de autorización, la autorización de fabricación o el proyecto de prospecto.

Módulo 2: Opiniones de expertos y la evaluación resumida de los módulos 3,4 y 5.

Módulo 3: Datos químicos farmacéuticos sobre la **calidad**.

Módulo 4: Datos sobre los estudios no clínicos y por lo tanto todos aquellos relativos a la **seguridad** del medicamento.

Módulo 5: Datos sobre los estudios clínicos y por lo tanto sobre la **eficacia** del medicamento.

Cuando se trata de un medicamento genérico o que ya haya expirado su patente, el solicitante puede designar un medicamento ya autorizado como medicamento de

referencia, sin necesitar el consentimiento del titular de la autorización de comercialización del medicamento, pudiendo así referirse a la documentación del medicamento de referencia ya autorizado para cumplimentar los apartados referentes a los resultados sobre los ensayos preclínicos y clínicos ya realizados.

La elección del medicamento de referencia es clave para que esta documentación sea admitida siendo los dos productos: el medicamento solicitado y el de referencia comparables tanto cualitativamente como cuantitativamente, así como la biodisponibilidad³ del medicamento.

5 PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO VS PROCEDIMIENTO NACIONAL

Los laboratorios farmacéuticos siguen diferentes estrategias a la hora de registrar sus productos en función del mercado al que pretenden llegar, por ejemplo, cuando siguen el procedimiento centralizado la intención es obtener una autorización de comercialización única para todos los países miembros de la Unión Europea. En cambio, cuando los laboratorios siguen el procedimiento de registro llamado nacional la intención es comercializar el producto en ese país, muchas veces detrás de la elección del procedimiento nacional hay una intención de aprovechar la escasez del producto en ese mercado puesto que hay productos que en determinados países no hay mucha oferta y en cambio si una gran demanda.

Para registrar un medicamento de manera centralizada lo primero que se ha de hacer es presentar en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el dossier de registro. En ese momento (si ésta lo admite a trámite) empieza su evaluación. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) dictaminará aproximadamente en unos 210 días como máximo su informe (favorable o no) a la autorizando de comercialización.

Existen ciertos medicamentos que por su tipología es obligatorio que sean registrados siguiendo el procedimiento centralizado como son:

³ La **biodisponibilidad** de un medicamento hace referencia al grado y a la velocidad con la que el medicamento pasa a la sangre y alcanza su acción a través del sistema circulatorio.

- Nuevas medicinas que contengan alguna nueva sustancia para tratar el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), el cáncer, la diabetes, enfermedades neurodegenerativas, enfermedades autoinmunes o aquellas enfermedades causadas por virus.
- Medicinas derivadas de procesos biotecnológicos como lo son de la ingeniería genética.
- Aquellas que representen un avance en las terapias medicinales como son las basadas en terapia celular.
- Medicamentos considerados como huérfanos.

Para el registro de los demás medicamentos este procedimiento se considera opcional, aunque la gran mayoría de los nuevos medicamentos más innovadores se registran siguiendo este procedimiento, haciéndolo de esta manera una de las principales ventajas competitivas que obtiene el laboratorio es que **con sólo una autorización de comercialización puede comercializar el producto en toda la Unión Europea.**

De todas maneras, se ha de tener en cuenta que, aunque el laboratorio obtenga la autorización de comercialización mediante este procedimiento y pueda comercializar en toda la UE, cada país tiene sus propias decisiones respecto al precio y al reembolso económico que realiza el país a sus ciudadanos.

Si a priori el procedimiento centralizado es el que más ventajas ofrece, **¿por que se autorizan tan pocos medicamentos por esta vía en comparación con el procedimiento nacional?**

Pues principalmente la causa es económica ya que el precio o tasa que el laboratorio tiene que pagar para poder registrar y evaluar su medicamento siguiendo este procedimiento es mucho más elevada que siguiendo otros procedimientos. Muchas veces los medicamentos tienen un precio tan bajo de venta al público que hacerlo de esta manera no compensaría económicamente al laboratorio porque posiblemente no pudiera recuperar este coste de registro nunca.

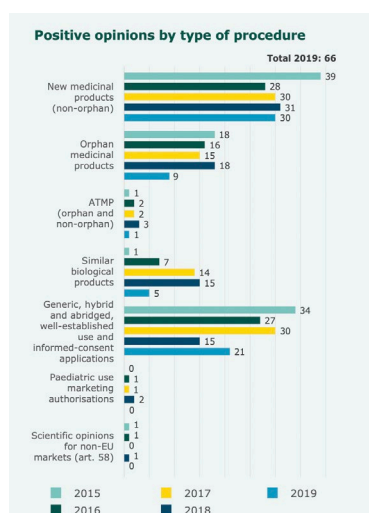
Sobre todo, esto pasa con medicamentos que no ofrecen ninguna novedad a los consumidores y que cuando salen al mercado global lo hacen bajo la forma de

medicamentos genéricos donde su precio de venta al público ya se encuentra intervenido ofreciendo un precio muy bajo con poco margen para recuperar la inversión.

Registrar un medicamento siguiendo el procedimiento centralizado cuesta 296.500 euros⁴ según datos del 2021 y registrar el mismo medicamento siguiendo el procedimiento nacional, por ejemplo, para el mercado español rondaría entre los 8.689,78 euros para los medicamentos de uso humano genéricos y los 21.362,73 euros para los nuevos medicamentos de uso humano⁵ según datos también recogidos en el 2021.

Los laboratorios farmacéuticos más pequeños y que disponen de menos recursos económicos suelen decantarse por seguir el procedimiento nacional y en cambio las grandes multinacionales escogen el registro centralizado llegando así a más países.

Según datos de la EMA, en su reporte anual del año 2019⁶, se autorizaron ese año mediante el **procedimiento centralizado** 66 nuevos medicamentos:



Fuente: https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2019-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

Dentro de la UE durante el año 2019 siguiendo el **procedimiento nacional** se concedieron las siguientes autorizaciones de comercialización:

⁴ Agencia Europea del Medicamento (EMA) “Precio de las tasas para registrar un medicamento de uso humano” <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/fees-payable-european-medicines-agency#fees-for-marketing-authorisations-section>

⁵ Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios “Precio de las tasas para registrar un medicamento de uso humano” <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas/relaciontasas/tasas-grupo-i/>

⁶ Agencia Europea del Medicamento (EMA) “Reporte anual 2019” https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2019-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

Países de la UE	Enlace	
Alemania	2.387	https://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html
Austria	721	https://www.basg.gv.at/en/basg-austrian-federal-office-for-safety-in-health-care/
Bélgica	525	https://www.afmps.be/fr
Bulgaria	337	https://www.bda.bg/images/stories/documents/annual_reports/Annual%20Report%202019%20EN.pdf
Chipre	nd	https://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/index_en/index_en?OpenDocument
Croacia	696	https://www.almp.hr
Dinamarca	nd	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/
Eslovaquia	nd	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256
Eslovenia	nd	https://www.gov.si/en/state-authorities/ministries/ministry-of-health/
España	1.357	https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/la-aemps-presenta-su-memoria-anual-de-actividades-2019/
Estonia	191	https://www.ravimiamet.ee
Finlandia	560	https://www.fimea.fi/web/en
Francia	866	https://ansm.sante.fr
Grecia	nd	https://www.eof.gr/web/guest/home
Hungría	141	https://ogyei.gov.hu
Irlanda	421	https://www.hpra.ie
Italia	721	https://www.aifa.gov.it
Letonia	nd	https://www.zva.gov.lv/?setlang=en
Lituania	nd	https://www.vvkt.lt/index.php?3327723903
Luxemburgo	nd	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html
Malta	703	http://www.medicinesauthority.gov.mt
Países Bajos	832	https://english.cbg-meb.nl
Polonia	nd	http://www.nil.gov.pl/instytut/o-instytucie/?id=129
Portugal	511	https://www.infarmed.pt
República Checa	nd	https://www.sukl.cz/index.php?lchan=1&lred=1
Rumania	nd	https://www.anm.ro/en/
Suecia	nd	https://www.lakemedelsverket.se/en

Fuente: elaboración propia. Hay países en que sus agencias reguladoras no publican el informe anual donde se refleja el número de autorizaciones de medicamentos otorgadas mediante el procedimiento nacional, por lo tanto, de estos países no existen datos o éstos no son fiables.

Si observamos la anterior tabla el país de la UE que más registros autorizó en el año 2019 siguiendo el procedimiento nacional fue Alemania, en concreto se registraron y se autorizaron 2.387 medicamentos.

España, en cambio siguiendo el procedimiento nacional tan sólo autorizó 1.357 medicamentos, es decir un 43% menos de registros.

Y de la observación el país que menos medicamentos ha registrado es Hungría con 141 registros autorizados.

Por lo tanto, estando de acuerdo en que el procedimiento centralizado es un procedimiento que económicamente no se lo pueden permitir todos los laboratorios farmacéuticos y de ahí su baja cifra con tan solo 66 autorizaciones durante el 2019, si nos fijamos en el procedimiento nacional : **¿tiene correspondencia el grado de desarrollo de la industria farmacéutica alemana con que Alemania sea el país dentro de la UE que presenta el mayor número de registros autorizados siguiendo el procedimiento nacional?** y por otro lado y mediante la observación de ciertos datos que tienen que ver con el desarrollo económico y de la industria farmacéutica **¿qué aspectos sería necesario mejorar en España para impulsar y desarrollar su industria farmacéutica?**

Para dar explicación a estas cuestiones analizaré de manera cuantitativa el mercado farmacéutico alemán mediante la obtención de datos macroeconómicos y otros datos de interés como son: datos demográficos, gasto farmacéutico, las exportaciones de productos farmacéuticos, números de oficinas de farmacia en el territorio y la inversión en I+D de su industria farmacéutica.

Después una vez analizado el mercado alemán haré lo propio con el mercado español para finalmente con todos los datos extraídos de los dos países dar contestación a las hipótesis planteadas.

6. EL MERCADO FARMACÉUTICO ALEMÁN

6.1 Datos macroeconómicos

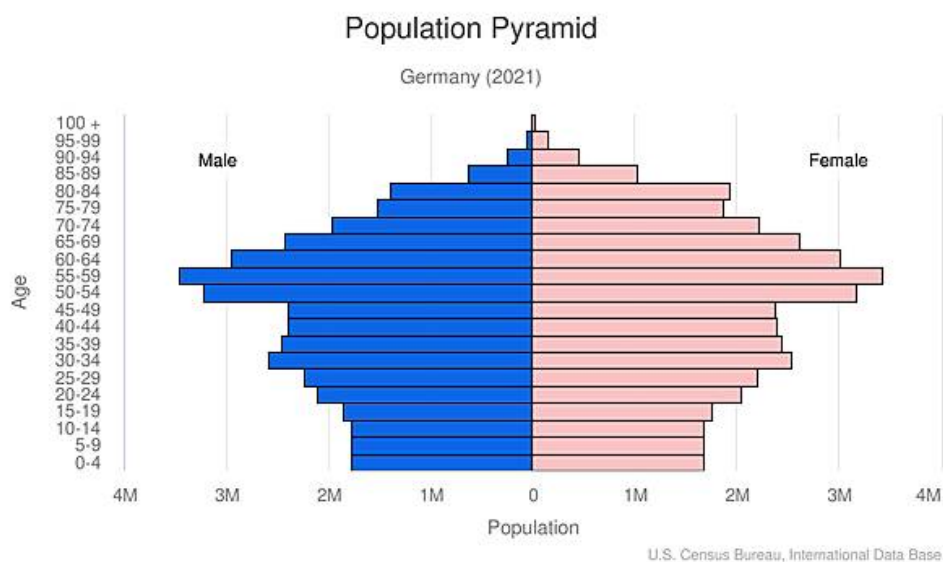
Con un PIB/ per cápita de 40.490 euros en el año 2020 los consumidores alemanes gozan de un poder adquisitivo elevado comprado con otros países europeos.

ALEMANIA	2020
PIB (millones de euros)	3.367.560,00
PIB per cápita	40.490,00

Fuente: elaboración propia a partir de datos de <https://datosmacro.expansion.com/paises/comparar/espana/alemania>

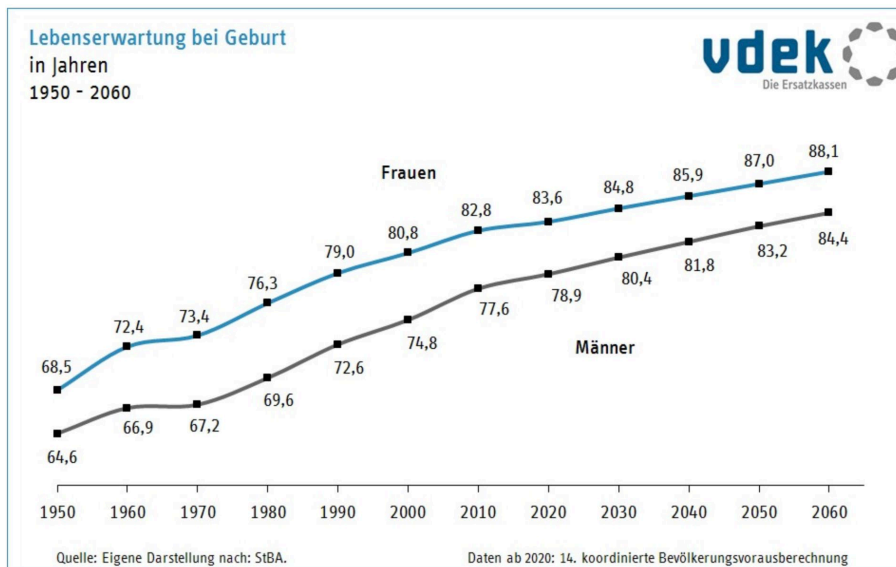
6.2 Datos demográficos

La población es de 79.903.481 habitantes según datos actualizados a julio del 2021, es una población que está envejeciendo y donde la edad media se sitúa en los 47,8 años, concentrándose el mayor número de población entre el rango que va desde los 55 a los 59 años, según datos del año 2021.



Fuente: datos extraídos de la CIA- Central Intelligence Agency USA <https://www.cia.gov/about/>

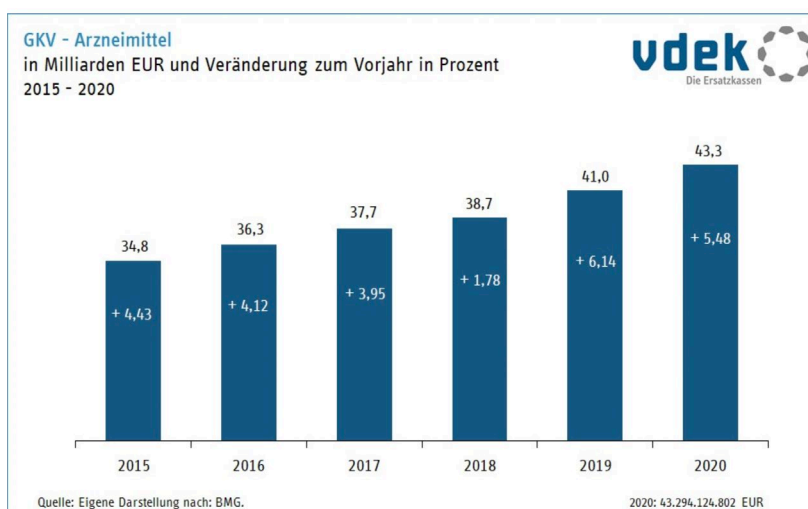
La esperanza de vida en el año 2020 se sitúa en los 83 años para las mujeres y para los hombres en 78 años, esperando que se incremente esta edad para los próximos años.



Fuente: VDEK https://www.vdek.com/presse/daten/a_bevoelkerung.html

6.3 Gasto farmacéutico alemán

El gasto farmacéutico alemán se situó en el año 2020 en 43,3 mil millones de euros, que si observamos la serie que comprenden los años 2015-2020 se puede observar una tendencia al alza en este dato.



Fuente: GKV (Seguro médico obligatorio alemán)

https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_arzneimittel.html

6.4 Número de oficinas de farmacia en Alemania

El número de farmacias en Alemania ha ido decreciendo en los últimos años, si comparamos las 21.441 farmacias que existían en el 2010 con las 18.753 farmacias del año 2020 estamos en una pérdida de oficinas de farmacia de 2.688 oficinas de farmacia.

Apotheken
nach Bundesländern
2010 - 2020 - jeweils am 31. Dezember



Bundesländer	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Einwohner je Apotheke 2020*
Baden-Württemberg	2.746	2.729	2.670	2.639	2.612	2.578	2.547	2.506	2.450	2.414	2.368	4.689
Bayern	3.430	3.386	3.347	3.304	3.266	3.236	3.205	3.179	3.126	3.073	3.020	4.351
Berlin	884	872	861	858	859	854	834	812	792	776	765	4.790
Brandenburg	580	579	573	576	579	576	575	576	574	569	567	4.464
Bremen	174	163	155	152	151	152	153	145	145	143	140	4.858
Hamburg	453	442	436	432	423	414	413	404	398	395	389	4.762
Hessen	1.614	1.590	1.569	1.546	1.530	1.518	1.502	1.485	1.472	1.454	1.420	4.432
Mecklenburg-Vorpommern	411	407	409	410	410	409	406	404	402	395	386	4.173
Niedersachsen	2.086	2.068	2.041	2.014	2.000	1.988	1.960	1.935	1.903	1.872	1.839	4.352
Nordrhein-Westfalen**	4.683	4.649	4.552	4.470	4.388	4.332	4.280	4.210	4.124	4.019	3.952	4.536
Rheinland-Pfalz	1.119	1.102	1.084	1.065	1.053	1.039	1.022	1.008	988	964	939	4.365
Saarland	335	331	323	316	313	313	309	301	296	286	285	3.453
Sachsen	999	1.001	999	996	991	989	988	982	977	963	952	4.261
Sachsen-Anhalt	617	619	617	615	612	609	599	597	588	581	577	3.779
Schleswig-Holstein	727	719	712	706	693	685	676	658	650	636	626	4.650
Thüringen	583	581	573	563	561	557	554	546	538	535	528	4.016
Bundesgebiet	21.441	21.238	20.921	20.662	20.441	20.249	20.023	19.748	19.423	19.075	18.753	4.434

Quelle: Eigene Darstellung und Berechnung nach: ABDA und StBA. *31.12. ** 2020: Nordrhein: 2.125 und Westfalen-Lippe: 1.827

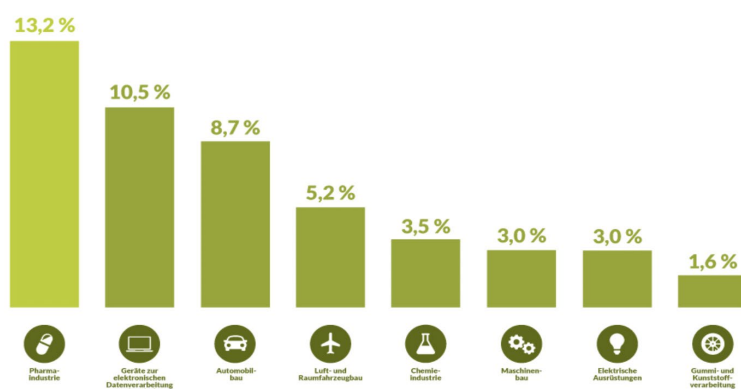
Fuente: GKV (Seguro médico obligatorio alemán)

https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_arzneimittel.html

6.5 Inversión en I+D del sector farmacéutico alemán

La industria farmacéutica alemana fue durante el año 2018 uno de los sectores más intensivos en I+D, reinvertiendo el 13,2% del volumen total de las ventas de productos farmacéuticos en proyectos de investigación y desarrollo colocando esta industria por delante de sectores como la ingeniería automotriz, aeroespacial y mecánica.

Interne F&E-Ausgaben in Prozent des Umsatzes aus eigenen Erzeugnissen



Fuente: Pharma Fakten - Invesrión en I+D de la industria alemana.

7. EL MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL

7.1 Datos macroeconómicos

España tiene un PIB/ per cápita de 23.690,00 euros en el año 2020, este dato representa un 41,49% menos de poder adquisitivo comprado con nuestros socios europeos alemanes.

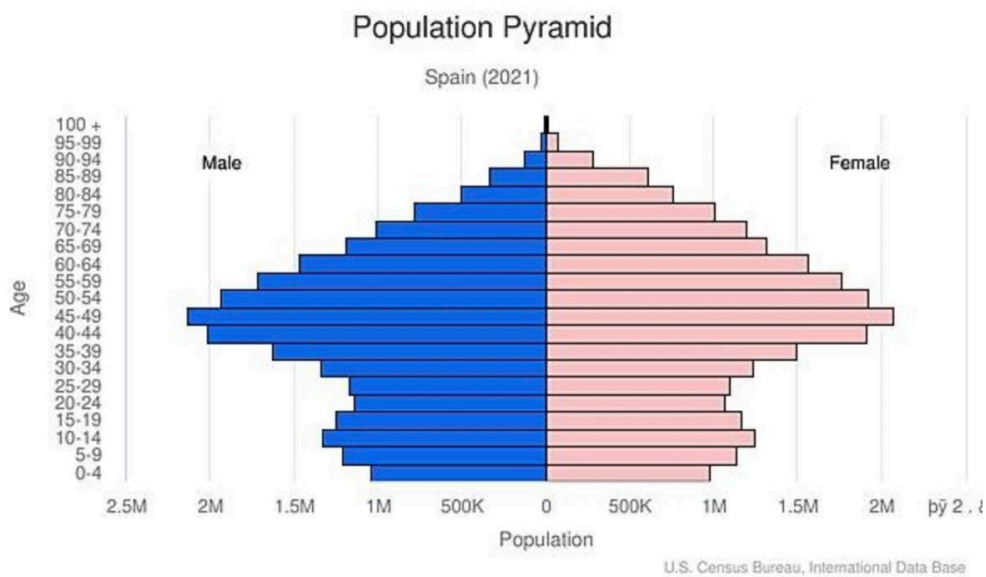
ESPAÑA	2020
PIB (millones de euros)	1.121.698,00
PIB per cápita	23.690,00

Fuente: elaboración propia a partir de datos de <https://datosmacro.expansion.com/paises/comparar/espana/alemania>

7.2 Datos demográficos

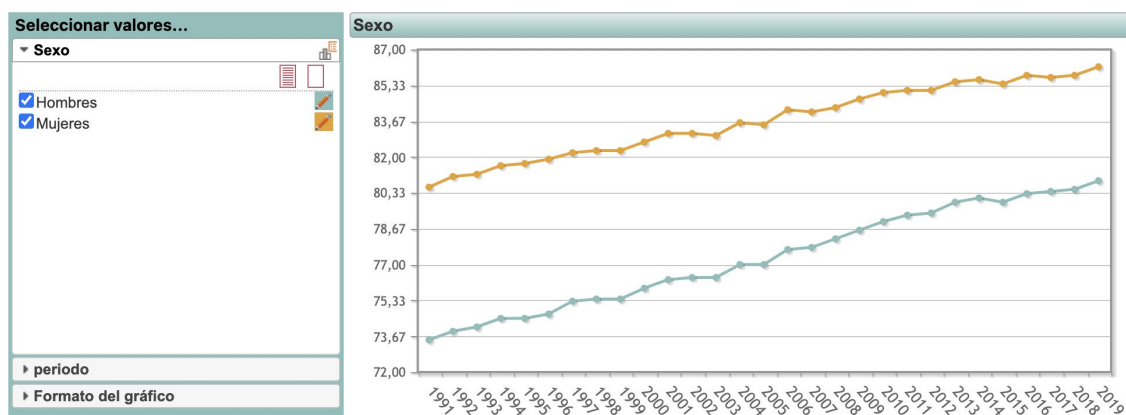
La población de España actualizada a 1 de enero de 2021 es de 47.394.223 habitantes según datos recogidos en la página de INE (Instituto Nacional de Estadística).

La población española se encuentra menos envejecida que la alemana situándose la edad media española en los 43,9 años. El mayor número de población se concentra entre el rango que va desde los 45 a los 49 años, según datos del año 2021.



Fuente: datos extraídos de la Central Intelligence Agency USA <https://www.cia.gov/the-world-factbook/countries/spain/images/b133e406-f493-530b-bfd6-1b663fd01471>

La esperanza de vida en el año 2020 se sitúa en los 86,2 años para las mujeres y para los hombres en 80,9 años.



Fuente: INE

7.3 Gasto farmacéutico español

Respecto al gasto farmacéutico en España también se ha ido incrementando en los últimos años, llegando a alcanzar los 26,46 mil millones de euros, todavía por debajo del gasto farmacéutico alemán que alcanzó los 43,3 mil millones de euros para el mismo periodo.

Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios

Serie Anual: Total Gasto en productos farmacéuticos y sanitarios.

Gasto Devengado neto. Acumulado anual.

Miles de Euros

Miles de Euros

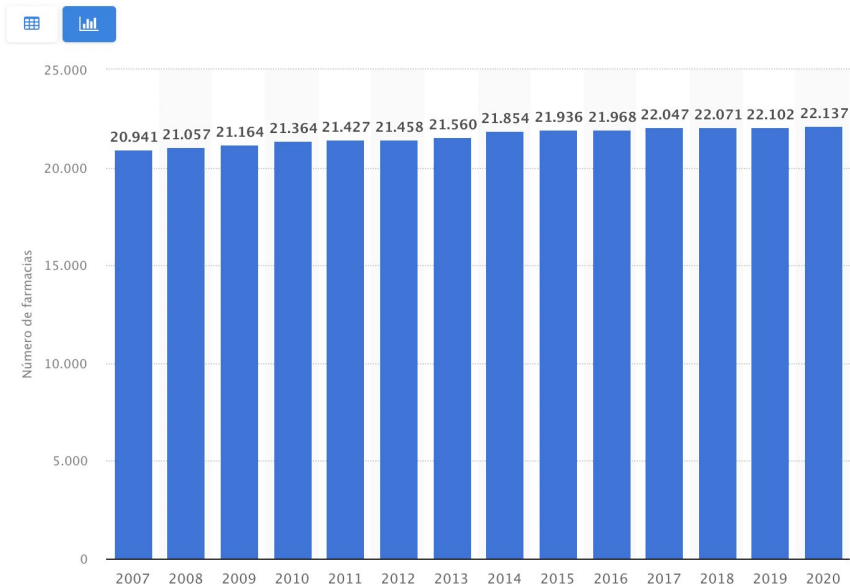
ADMINISTRACIÓN	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020
TOTAL ADMINISTRACIONES	18.886.742,70	20.690.889,54	20.955.076,34	21.591.484,28	22.602.073,67	23.673.663,55	26.461.167,35
TOTAL ESTADO	448.873,34	446.078,08	452.716,38	476.340,21	466.513,53	484.267,23	501.401,38
INGESA (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria)	52.815,47	59.083,99	59.216,90	61.134,74	64.185,22	65.549,04	75.764,16
MUFACE (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado) *	344.450,35	335.781,42	343.702,34	350.040,09	349.076,00	366.064,56	371.358,83
MUGEJU (Mutualidad General Judicial)	14.488,29	15.392,31	15.825,66	16.035,22	16.414,90	17.516,07	17.331,70
INSTITUCIONES PENITENCIARIAS	37.119,23	35.820,36	33.971,48	49.130,16	36.837,41	35.137,56	36.946,69
TOTAL COMUNIDADES AUTÓNOMAS	18.437.869,37	20.244.811,46	20.502.359,96	21.115.144,07	22.135.560,14	23.189.396,32	25.959.765,97
ANDALUCÍA	2.983.834,52	3.187.074,25	3.197.891,51	3.274.466,17	3.464.087,02	3.609.533,89	4.162.955,06
ARAGÓN	605.267,75	652.670,10	670.915,00	689.759,03	708.145,60	739.061,64	797.918,43
ASTURIAS	535.193,72	598.696,12	606.195,39	627.959,28	639.499,04	669.056,78	712.344,57
ISLAS BALEARES	397.202,69	459.069,14	460.452,15	482.058,54	516.233,73	554.348,96	630.799,81
CANARIAS*	831.721,48	910.537,90	922.549,81	952.756,40	1.027.292,16	1.102.051,01	1.272.563,33
CANTABRIA*	273.146,70	317.749,83	299.391,57	315.930,42	338.319,67	352.340,73	380.090,49
CASTILLA Y LEÓN	1.100.730,24	1.236.961,52	1.238.245,88	1.285.524,06	1.347.706,85	1.417.024,27	1.607.435,64
CASTILLA-LA MANCHA	828.147,62	912.002,58	934.128,30	964.340,12	1.004.337,70	1.047.265,08	1.213.369,86
CATALUÑA	2.625.967,18	2.886.818,62	2.928.169,41	3.025.747,05	3.165.507,82	3.340.646,46	3.736.686,44
EXTREMADURA	550.240,83	588.328,72	603.745,50	617.474,66	633.996,82	651.333,43	709.004,14
GALICIA	1.206.603,92	1.318.224,82	1.298.975,64	1.360.245,82	1.430.150,43	1.500.867,97	1.591.046,47
MADRID	2.363.856,95	2.669.192,33	2.662.334,99	2.760.686,88	2.889.080,82	3.033.982,64	3.565.598,59
REGIÓN DE MURCIA	658.655,88	710.214,82	733.038,22	751.727,70	775.026,53	816.760,68	896.956,27
C.F. DE NAVARRA	274.247,40	292.183,64	296.669,06	306.064,83	319.678,65	327.917,02	351.561,79
PAÍS VASCO	969.951,50	1.035.697,77	1.064.117,13	1.067.452,76	1.091.851,75	1.105.246,24	1.187.377,07
LA RIOJA	145.039,11	160.070,85	156.690,62	153.394,69	159.743,35	164.555,40	189.912,33
C. VALENCIANA	2.088.061,89	2.309.318,44	2.428.849,78	2.479.555,66	2.624.902,20	2.757.404,12	2.954.145,68

Fuente: AEAT. Ministerio de Hacienda <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmacéutico-y-Sanitario.aspx>

7.4 Número de oficinas de farmacia en España

El número de farmacias en España en el año 2020 es de 22.137 farmacias cifra superior al número de farmacias que hay en Alemania que son 18.753 farmacias para el mismo periodo.

Evolución anual del número total de farmacias de España de 2007 a 2020



Fuente: Statista Global Consumer Survey <https://es.statista.com/global-consumer-survey>

7.5 Inversión en I+D del sector farmacéutico español

La inversión en I+D de este sector, la industria farmacéutica española es positiva incrementándose durante los últimos años:

Evolución anual de la inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica en España de 2009 a 2019

(en miles de euros)

Característica	Gasto en I+D en miles de euros
2019	1.211.602
2018	1.151.662
2017	1.147.497
2016	1.085.227
2015	1.004.568
2014	949.955
2013	927.615
2012	972.231
2011	974.653
2010	1.034.484
2009	1.029.784

Fuente: Fuente de datos Statista <https://es.statista.com/>

8. EL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS EN ALEMANIA Y ESPAÑA

Según estadísticas sobre las **exportaciones europeas de productos farmacéuticos durante el año 2019 (código 30 Pharmaceutical Products)** recogidas a través de la web International Trade Centre⁷, las exportaciones mundiales de medicamentos en el año 2019 se situaron 538.777.782 (miles EUR) siendo 322.908.282 (miles EUR) la parte que le correspondió a la UE. Por lo tanto, estamos hablando de una **cuota de exportación para la UE del 59,93%** que refleja la importancia que tiene el comercio internacional de productos farmacéuticos dentro de la Unión.

Durante el año 2019 las exportaciones europeas de productos farmacéuticos Alemania es el país con mayor volumen en las exportaciones alcanzando la cifra de 80.656.567 (miles EUR), en cambio las exportaciones españolas para el mismo producto y período alcanzaron un volumen total de 11.394.199 (miles EUR) representando un 3,53% de las exportaciones europeas en comparación con el 24,98% que representaron las exportaciones alemanas.

ANEXO 2

Por otra parte, las exportaciones europeas de medicamentos desde el año 2010 y hasta el año 2014 han representado de una manera más o menos estable un 58 % de las exportaciones mundiales de medicamentos.

Durante los años 2015 y 2016 este valor baja ligeramente, pero vuelve a subir alcanzando aproximadamente el 61,65% en el año 2020.

ANEXO 3

⁷ International Trade Center <https://www.intracen.org/>

9. ESTRATEGIAS ACTUALES Y FUTURAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EUROPEA

Actualmente la Comisión Europea ha adoptado una estrategia en materia farmacéutica para toda Europa que tiene como objetivo garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos innovadores y a la sostenibilidad de la industria farmacéutica.

Esta estrategia regirá durante los próximos años y la recoge el documento **Pharmaceutical Strategy for Europe**^{8 9}. Permitirá a Europa cubrir sus necesidades farmacéuticas incluso en los momentos de crisis, como el vivido actualmente con la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2, mediante cadenas de suministro sólidas para construir una Unión Europea de Salud y un sistema farmacéutico más fuerte y sostenible capaz de resistir las crisis sanitarias.

Tal y como ha declarado la presidenta de la Comisión Europea, Ursula Von der Leyen en su discurso sobre el estado de la Unión ...” *La pandemia de coronavirus ha puesto de relieve la ineludible necesidad de reforzar nuestros sistemas sanitarios, lo que incluye el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad a un precio asequible. En estos tiempos de desafío económico y social a los que se enfrenta la UE, la estrategia adoptada hoy garantizará que Europa y los europeos sigan beneficiándose de dichos medicamentos. Pido a los Estados miembros y al Parlamento que respalden este enfoque que se pondrá en marcha durante los próximos años.*”

Esta estrategia presenta medidas concretas para garantizar la accesibilidad, la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos, además de **fomentar unas cadenas de suministro diversificadas y seguras, que garanticen en un futuro la autonomía estratégica de la UE** en el mundo promoviendo medicamentos farmacéuticos medioambientalmente sostenibles.

⁸ Unión Europea. “*Pharmaceutical Strategy for Europe*”
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2173

⁹ Unión Europea. “*Pharmaceutical Strategy for Europe, safe and affordable medicines for all*” Recurso audiovisual <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/video/I-197665>

Se basará también en continuar contribuyendo a la salud pública en un entorno en plena evolución de transformaciones científicas, así como promover las innovaciones centradas en los pacientes y adaptadas al cambio digital y tecnológico.

Se basa en **cuatro objetivos** principales:

- I. Garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles, abordando en las necesidades médicas no satisfechas como el cáncer o las enfermedades raras.
- II. Fomentar la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la UE y el desarrollo de medicamentos de calidad, seguros, eficaces y más ecológicos, que minimicen la contaminación provocada por los residuos farmacéuticos.
- III. Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis abordando la seguridad del suministro necesario sanitario.
- IV. Promover a nivel mundial altos estándares de calidad, eficiencia y seguridad.

10. CONCLUSIONES

El comercio de medicamentos por la especial naturaleza del producto del que se trata requiere de unos trámites previos antes de poder comercializarlos, uno de estos trámites es obtener la autorización de registro, o también la comúnmente llamada Marketing Authorization (MA).

De todas las formas de registrar un medicamento a nivel europeo el procedimiento nacional es el que más se utiliza, esto es debido a la diferencia de precio que existe entre hacerlo de esta manera o hacerlo siguiendo el procedimiento centralizado, donde no todos los laboratorios tienen la capacidad económica pueden asumir este coste.

Dentro de la Unión Europea durante el año 2019 Alemania fue el país que más registros autorizó siguiendo el procedimiento nacional, concretamente autorizó 2.387 registros. España a su vez, para el mismo año, autorizó 1.357 registros siguiendo el procedimiento nacional.

Mi hipótesis se basaba en averiguar cuál era el país de Europa que más registros había autorizado y después comprobar si había datos relevantes de este país que me permitieran explicar su competitividad, pudiendo hacer después una comparación con la industria farmacéutica española, detectando así aquellos puntos clave que considero importantes para ganar competitividad en este sector.

Durante el año 2019 la exportación mundial de productos farmacéuticos se situó en 539 billones de EUR. Las exportaciones europeas fueron de 323 billones, una cantidad nada despreciable puesto que represento el 59,92%. Dentro de las exportaciones europeas volvió a ser Alemania la que llevaba la delantera con 81 billones de euros, cifra muy por debajo de la española que se quedó en los 11 billones de EUR.

Analizando los datos macroeconómicos vuelve a quedar patente la posición ventajosa de Alemania respecto a España, con una renta per cápita de 40.490 euros en comparación con la española de 23.690 euros, por lo tanto, hablamos de un poder adquisitivo menor para los españoles del 41,49%, que inevitablemente repercute en nuestro bolsillo a la hora de adquirir productos farmacéuticos restándoles competitividad a este sector.

Los datos demográficos tanto para Alemania como para España son los de una sociedad envejecida, con una tendencia a la inversión de la pirámide poblacional, la media de edad se sitúa en los 44 años en España y en Alemania en cerca de los 48 años. Por lo tanto, para España estamos hablando de una población cada vez más envejecida y con menos poder adquisitivo para comprar medicamentos, justo en el momento de la vida en el que más medicamentos se consumen. Por lo tanto, volvemos a la necesidad del gobierno español de contener el gasto farmacéutico, consiguiendo este fin con la intervención del precio de los medicamentos haciendo constantes revisiones a la baja del precio de éstos.

Durante el año 2019 el gasto farmacéutico español se situó en 81 billones de euros y el gasto farmacéutico alemán en 341 billones de euros, claro está que este gasto se revierte en la industria farmacéutica lo que le permite económicamente poder desarrollarse y ganar competitividad. [ANEXO 1](#)

La inversión en I+D es otro dato importante el cual considero que tiene una gran incidencia para el desarrollo de la industria farmacéutica de cualquier país porque le permite ser más competitivo. Durante el año 2019 Alemania invirtió el 13,2% de su PIB en I+D en cambio España invirtió un 9,25%, aquí es otro de los valores observados que avalan la posición líder de Alemania en el sector farmacéutico.

Respecto al número de oficinas de farmacia considero que en España es muy elevado puesto que una vez analizados todos los datos vemos que en España existen 22.137 oficinas de farmacia y en Alemania 1.357 así que todo y ser menos competitivos que Alemania y tener una industria farmacéutica más débil tenemos mayor número de oficinas de farmacia con menos población y menor poder adquisitivo. Esto hace que los laboratorios farmacéuticos tengan que destinar más recursos económicos para llegar a todas las farmacias dejando de destinarlos a inversión en I+D.

La gran dependencia en la fabricación de las materias primas necesarias para la fabricación de los productos farmacéuticos también es uno de los factores que nos resta competitividad, no solo a nivel español sino también a nivel europeo.

Bajo mi punto de vista estas son las líneas de actuación que considero claves para desarrollar e impulsar nuestra industria farmacéutica:

- **INVERSIÓN EN I+D**

Según el informe internacional presentado en Berlín por la [IFPMA](#) (Federación Internacional de la Industria Farmacéutica) y a partir de datos de entidades como la OCDE, el Banco Mundial o el Eurostat, nos muestra una inversión en I+D de la industria farmacéutica de 171.600 millones de USD durante el año 2018.

Invertir en I+D es clave para que un país pueda ser competitivo en esa industria porque se pueden descubrir nuevas fórmulas farmacéuticas que permiten ganar competitividad en el comercio exterior.

- **RECUPERAR LA FABRICACIÓN NACIONAL DE MATERIA PRIMA**

Recuperar la fabricación europea de materias primas necesarias necesaria para la fabricación de productos farmacéuticos es de vital importancia. Esto nos permitiría no tener el actual grado de dependencia que tenemos de países asiáticos donde hechos como la pandemia de la Covid 19 nos dejó sin suministros y nos interrumpió en Europa nuestras cadenas de fabricación. Esta gran dependencia nos hace vulnerables y nos resta competitividad. De hecho, el Ministerio de Industria junto a Farmaindustria ha impulsado el proyecto “Medicamentos Esenciales y Capacidades Industriales Estratégicas para la cadena de valor de la Industria Farmacéutica Innovadora en España”.

- **NÚMERO DE OFICINAS DE FARMACIA**

Una vez analizado los datos del número de oficinas de farmacia de Alemania y España llama la atención que en España con 47 millones de habitantes haya 22.137 oficinas de farmacia y en Alemania con casi 80 millones de habitantes haya 18.753 oficinas de farmacia. Personalmente creo que resta competitividad a los laboratorios farmacéuticos tener que llegar a tantas farmacias, son recursos que se podrían destinar a I+D mejorando así la competitividad.

11. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). *Circular 1/2015 sobre el comercio exterior de medicamentos*. [En línea]. [Consultado en noviembre 2020]

Disponible en:

https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2015/docs/circular_1-2015-comercio-exterior-medicamentos.pdf

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Visitado frecuentemente. [En línea]

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/>

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). “*Habilitación de la presentación telemática de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinarios por importación paralela*.” 27 de junio de 2017. [En línea] [Consultado en octubre 2020] Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/habilitacion-de-la-presentacion-telematica-de-solicitudes-de-autorizacion-de-comercializacion-de-medicamentos-de-uso-humano-y-veterinarios-por-importacion-paralela/>

Agencia Europea del Medicamentos (EMA). EudraVigilance Operational Plan operacional 2020-2022. [En línea]. Idioma en inglés. Visitado el 17 de diciembre de 2020.

Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-operational-plan-milestones-2020-2022_en.pdf

Agencia Europea del Medicamento (EMA). *European Medicines Agency*. [En línea] [Consultado junio 2021]

Disponible en inglés en:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines>

Agencia Europea del Medicamentos (EMA). Annual report 2020 “The European Medicines Agency’s contribution to science, medicines and health in 2020” [En línea]. [Consultado en septiembre 2021] Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2020-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

BOE. Reglamento (CE) núm. 1647/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº2309/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Castellano. [En línea]. Disponible en:

<https://www.boe.es/boe/2003/245/L00019-00021.pdf>

BOE. Real Decreto 1785/2000, de 27 de octubre sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano. BOE núm.259, de 28/10/2000. [En línea] [Consultado en octubre 2020] Disponible en:

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-19388&p=20050128&tn=3>

BOE. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Referencia BOE A-2015-8343. [En línea] Consultado en noviembre 2020] Disponible en:

https://www.defensa.gob.es/cemilvetdef/Galerias/documentacion/ficheros/6_RDL_1-2015.pdf

BOE. Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. [en línea]. (BOE-DOUE núm.157, de 9 de junio de 2006, 7 páginas. Referencia DOUE-L-2006-81061) [Consultado en octubre 2020] Disponible en:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2006-81061>

BOE. “*Versión consolidada del tratado de funcionamiento de la Unión Europea*”. (TFUE) Fecha de publicación 26/10/2012. [En línea] Multilingüe. [Consultado en octubre 2020] Disponible en:

<https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00013-00046.pdf>

C. del Castillo Rodríguez, Silvia Enríquez-Fernández (2020) Universidad de Granada. Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. [En línea] Castellano [Consultado en noviembre 2020] Disponible en:

<https://digibug.ugr.es/handle/10481/60626>

Clinical and Translational Science, Vol 13, ISS 3, Pp 451-461 (2020) Regulatory Affairs 101: Introduction to Expedited Regulatory Pathways. Visitado en enero de 2021. [En línea] Disponible en inglés en:

<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/cts.12745>

Deloitte. Center for Health Solutions. “Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019”. [en línea]. [Consultado en octubre 2021] Disponible en:

<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-ten-years-on-measuring-return-on-pharma-innovation-report-2019.pdf>

FARMAINDUSTRIA Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España. Visitado frecuentemente. [En línea] Disponible en:

<https://www.farmaindustria.es/web/>

Faus, Jordi, and Orion Segarra. Farma, Ediciones Gestión 2000, 2000. ProQuest Ebook Central. Visitado en abril de 2021. [En línea] Disponible en:

<https://ebookcentral.proquest.com/lib/ub-ebooks/detail.action?docID=4641816>

Hudemann-Simon, Calixte. *La conquista de la salud en Europa 1750-1900*. Editorial Siglo XXI de España Editores, SA. 1ª Edición impresa 2017. 239 páginas. ISBN 9788432318344

Head Medicine Agency. *Network of the National Competent Authorities whose organisations are responsible for the regulation of medicinal products for human and veterinary use in the European Economic Area*. [En línea] [Consultado septiembre 2020]

Disponible en inglés en:

<https://www.hma.eu/>

INE Instituto Nacional de Estadística Español. Visitado frecuentemente. [En línea]

Disponible en:

<https://www.ine.es/index.htm>

Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. España. “*Informe mensual de comercio exterior*”. [En línea] enero 2020 [Consultado en septiembre 2020]. Disponible en:

https://comercio.gob.es/ImportacionExportacion/Informes_Estadisticas/Historico_Informes/Mensuales/2020/2020-01_Informe_Mensual_Comercio_Exterior.pdf

Ministerio de Sanidad. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. España. “*Guía de envío de expedientes electrónicos por parte de los laboratorios de expedientes electrónicos a la AEMPS*”. [En línea] [Consultado en octubre 2020]

Disponible en:

<https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/docs/guia-envio-expedientes-electronicos-AEMPS.pdf>

Montpart Costa, Elisabet. “Registro de medicamentos genéricos de uso humano: Estudio jurídico comparado entre Europa y Estados Unidos. 2015”. Visitado el 27 de enero de 2021. [En línea] Disponible en:

<http://search.ebscohost.com.sire.ub.edu/login.aspx?direct=true&db=edstdx&AN=edstdx.10803.305622&lang=es&site=eds-live>

Moreno Gómez, Francisco José. *Las Licencias obligatorias para la importación de medicamentos patentados*. [en línea]. [Consultado en noviembre 2020] Disponible en:

<https://patentes.wordpress.com/2020/04/15/las-licencias-obligatorias-para-la-importacion-de-medicamentos-patentados/>

Otero García-Castrillón, Carmen “*El comercio Internacional de Medicamentos*” Editorial Dykinson, SL. 1ª Edición impresa (28/03/2006). 296 páginas. ISBN 8497728475

Unión Europea. Comisión Europea. “*Estrategia Farmacéutica Europea para los próximos años 2020-2021*”. [En línea]. Idioma en inglés. Visitado el 8 de enero de 2021. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_es

Unión Europea. Comisión Europea. “*España en la UE*”. [Consultado septiembre 2019] Castellano. [En línea]
Disponible en:
https://ec.europa.eu/spain/news/20191012_Spain-in-the-EU_es#:~:text=La%20entrada%20de%20Espa%C3%B1a%20en,Asuntos%20Exteriores%2C%20Fernando%20Mar%C3%ADa%20Castella

Vzenteková, Jana. *Procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea*. [en línea]. [Consultado en julio 2021] Disponible en:
<http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/JANA%20VZENTEKOVA%20MATUSOVA.pdf>

12. ANEXO 1

Gasto sanitario público: millones de euros, porcentaje sobre el PIB y euros por habitante según los países de Unión Europea

Información recogida según el Sistema de Cuentas en Salud (System of Health Accounts-SHA). Para aumentar la comparabilidad entre los países los datos se refieren a gasto corriente (sin inversiones), excepto los de la primera fila (*) que corresponden con el gasto total. Año 2019. Año 2018 Letonia. Año 2017 Malta.			
	Millones de euros	%PIB	Euros por habitante
España (*)	81.590	6,6	1.732
Alemania	341.326	9,9	4.108
Austria	31.209	7,9	3.515
Bélgica	38.987	8,2	3.393
Bulgaria	2.644	4,3	379
Chipre	882	4,0	1.001
Croacia	3.100	5,7	762
Dinamarca	25.934	8,3	4.460
Eslovaquia	5.214	5,6	956
Eslovenia	3.002	6,2	1.438
España	80.276	6,5	1.703
Estonia	1.409	5,0	1.062
Finlandia	17.128	7,1	3.102
Francia	225.627	9,3	3.355
Grecia	8.591	4,7	801
Hungria	6.339	4,3	649
Irlanda	17.736	5,0	3.594
Italia	114.759	6,4	1.921
Letonia	1.080	3,7	561
Lituania	2.270	4,7	812
Luxemburgo	2.898	4,6	4.674
Malta	666	5,9	1.423
Países Bajos	68.068	8,4	3.924
Polonia	23.278	4,6	613
Portugal	12.435	5,8	1.209
República Checa	14.353	6,4	1.345
Rumania	10.305	4,6	532
Suecia	43.990	9,2	4.280

Fuente: Ministerio de Sanidad español.

13. ANEXO 2

Exportaciones europeas respecto al total global mundial de productos farmacéuticos. Serie que contempla los 10 últimos años.

List of exporters for the selected product
Product: 30 Pharmaceutical products

Sources: ITC calculations based on UN COMTRADE and ITC statistics.
The world aggregation represents the sum of reporting and non reporting countries

Unit : Euro thousand

Exporters	Exported value in 2010	Exported value in 2011	Exported value in 2012	Exported value in 2013	Exported value in 2014	Exported value in 2015	Exported value in 2016	Exported value in 2017	Exported value in 2018	Exported value in 2019	Exported value in 2020
World	306.959.542	314.074.679	341.526.643	343.123.043	362.977.625	417.670.756	435.360.253	455.367.701	483.864.576	538.777.782	580.492.312
European Union (EU 27) Aggregation	178.877.948	183.139.701	194.725.139	199.094.997	209.305.777	229.234.477	241.925.832	264.137.737	289.993.581	322.908.282	357.894.737
Germany	48.010.758	49.568.986	54.730.299	56.328.012	59.961.526	67.835.637	68.578.655	74.152.035	81.644.530	80.656.567	85.537.014
Ireland	23.142.198	25.355.007	22.897.079	19.360.612	20.459.198	28.707.644	28.729.667	33.922.505	45.293.455	47.708.045	57.479.712
Belgium	10.814.975	11.062.864	10.765.796	13.322.131	14.341.357	13.573.233	21.502.938	25.211.410	26.943.311	34.021.578	40.553.981
France	25.255.713	23.800.391	27.158.583	27.892.054	26.769.734	27.396.991	27.528.564	27.902.376	28.693.391	31.759.799	33.243.042
Italy	12.328.317	13.579.385	15.542.097	17.750.912	19.008.408	17.841.019	19.197.054	22.591.604	23.514.754	30.066.080	31.571.013
Netherlands	20.098.506	17.453.072	18.227.690	17.459.160	19.864.362	20.665.068	21.336.257	22.735.441	24.132.847	26.874.211	29.763.224
Denmark	6.243.537	7.107.415	8.340.862	8.835.262	9.156.720	10.559.693	11.264.995	11.457.916	12.223.961	15.612.649	16.728.105
Spain	8.366.387	9.254.897	9.899.857	9.839.530	9.619.647	10.231.219	9.810.920	10.049.434	9.808.532	11.394.199	12.052.883
Austria	5.839.605	6.355.557	6.564.421	6.677.979	6.985.060	7.300.411	7.754.889	8.040.535	8.499.929	10.059.339	10.848.059
Sweden	6.435.801	5.800.822	5.732.234	5.566.283	5.715.042	6.614.554	6.473.315	6.876.130	7.325.241	9.141.401	10.302.736
Slovenia	1.664.569	1.887.521	2.076.152	2.288.498	2.344.530	2.367.748	2.472.844	2.688.498	3.054.164	4.937.379	6.919.683
Hungary	2.782.687	3.362.544	3.657.079	3.705.482	3.754.211	4.332.393	4.281.219	4.611.055	5.136.309	5.415.332	6.035.915
Poland	1.653.610	1.648.882	1.848.334	2.368.091	2.701.554	2.788.111	2.638.373	3.843.862	3.246.087	3.453.799	3.540.883
Greece	1.032.570	909.822	961.839	1.048.022	1.038.225	1.014.423	1.057.097	1.179.928	1.466.801	1.932.719	2.872.915
Czech Republic	1.114.233	1.232.650	1.228.592	1.378.689	1.984.916	2.054.757	2.134.551	2.196.870	2.413.029	2.713.056	2.804.775
Portugal	469.331	576.584	664.190	681.886	822.071	845.783	1.066.593	1.005.267	963.541	1.110.559	1.218.171
Croatia	308.581	356.169	390.212	392.244	394.249	518.860	842.894	1.121.011	897.753	1.000.062	1.015.116
Bulgaria	418.142	518.580	578.154	668.759	770.162	809.217	770.351	864.688	906.021	996.367	1.010.809
Romania	573.204	716.505	897.868	940.167	854.912	858.359	704.497	747.990	755.914	829.522	875.151
Lithuania	229.228	266.776	319.733	385.443	516.453	633.109	723.487	697.962	720.379	801.248	868.679
Finland	992.192	1.141.772	1.099.944	932.380	872.796	848.917	840.589	746.348	733.818	668.752	829.851
Slovakia	334.906	347.092	286.767	350.264	423.895	462.882	499.109	312.204	386.501	432.899	477.479
Latvia	279.883	311.356	267.862	296.233	306.446	326.472	402.422	430.258	443.639	488.080	447.356
Malta	211.663	207.926	255.693	257.895	248.597	243.126	876.554	287.092	289.085	283.552	357.922
Cyprus	168.078	201.117	220.538	233.295	234.952	247.951	252.538	272.912	301.891	328.367	331.785
Luxembourg	60.216	64.631	54.285	72.820	92.002	86.572	106.624	99.654	104.144	121.551	112.081
Estonia	49.056	51.380	58.978	62.893	64.751	70.329	78.836	92.752	94.557	101.170	96.398

Fuente: elaboración propia datos obtenidos de el sitio web <https://www.trademap.org/>

14. ANEXO 3

Exportaciones europeas respecto al total global mundial de productos farmacéuticos (serie que contempla los 10 últimos años)

Exporters	Exported value in 2010		Exported value in 2011		Exported value in 2012		Exported value in 2013		Exported value in 2014		Exported value in 2015		Exported value in 2016		Exported value in 2017		Exported value in 2018		Exported value in 2019		Exported value in 2020	
World	306.959.542		314.074.679		341.526.643		343.123.043		362.977.625		417.670.756		435.360.253		455.367.702		483.864.576		538.777.782		580.492.312	
European Union (EU 27) Aggregation	178.877.948	58,27%	183.139.701	58,31%	194.725.139	57,02%	199.094.997	58,02%	209.305.777	57,66%	229.234.477	54,88%	241.925.832	55,57%	264.137.737	58,01%	289.993.581	59,93%	322.908.282	59,93%	357.894.737	61,65%

Fuente: elaboración propia datos obtenidos de el sitio web <https://www.trademap.org/>

Exportaciones de Alemania y España respecto con las totales europeas (serie que contempla los 10 últimos años)

Exporters	Exported value in 2010		Exported value in 2011		Exported value in 2012		Exported value in 2013		Exported value in 2014		Exported value in 2015		Exported value in 2016		Exported value in 2017		Exported value in 2018		Exported value in 2019		Exported value in 2020	
European Union (EU 27) Aggregation	178.877.948		183.139.701		194.725.139		199.094.997		209.305.777		229.234.477		241.925.832		264.137.737		289.993.581		322.908.282		357.894.737	
Germany	48.010.758	26,84%	49.568.986	27,07%	54.730.299	28,11%	56.328.012	28,29%	59.961.526	28,65%	67.835.637	29,59%	68.578.655	28,35%	74.152.031	28,07%	81.644.530	28,15%	80.656.567	24,98%	85.537.014	23,90%
Spain	8.356.387	4,68%	9.254.897	5,05%	9.899.857	5,08%	9.839.530	4,94%	9.619.647	4,60%	10.231.219	4,46%	9.810.930	4,06%	10.049.434	3,80%	9.808.532	3,38%	11.394.199	3,53%	12.052.883	3,37%

Fuente: elaboración propia datos obtenidos de el sitio web <https://www.trademap.org/>

