

LA INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Salvador Ordóñez Delgado (*)

La Industria Farmacéutica interacciona con la Administración a través de una doble interfaz: por un lado, el prolijo cuerpo de disposiciones legales que regula la comercialización de fármacos y medicamentos, por el otro lado, la investigación científica y sus resultados. Gestionar con buenas prácticas los procedimientos de la primera y fomentar las actividades de la segunda es quizás la mejor receta para asegurar el desarrollo armónico de la Industria Farmacéutica, no sólo en su dimensión estrictamente económica, sino también en su incuestionable dimensión social. Dicho de otro modo, es necesario que las políticas de investigación para el avance de la biomedicina y el desarrollo de nuevos fármacos se basen en las necesidades de salud y, a su vez, que las políticas de salud se basen en los resultados de la investigación. Sin olvidar los conflictos que pueden existir entre la propiedad intelectual y los derechos humanos en el desarrollo de fármacos para los países subdesarrollados que están aquejados por situaciones de enfermedades epidémicas a las cuales no pueden hacer frente con sus medios o disponibilidades económico/as.

Los países que ejercen hoy un claro liderazgo económico, político y social son precisamente aquellos que, en su día, decidieron apostar claramente por la innovación surgida de la investigación científica en las más diversas ramas. La innovación se ha traducido en conceptos y, con el tiempo, en tecnologías e industrias capaces de marcar pautas de progreso económico y bienestar social. Los países líderes supieron ver, y todavía lo entienden del mismo modo, que invertir en ciencia es invertir en futuro. Dadas las tendencias que se dibujan en la escena mundial, pero también de modo especial en el ámbito socioeconómico y cultural de la Unión Europea, tan sólo la generación de conocimiento y su eficaz plasmación en innovación puede asegurar este objetivo.

La investigación y desarrollo de fármacos eficaces y seguros comporta una ética unida a una

indudable repercusión económica y social. Solo la integración de la investigación con la práctica clínica garantiza una mayor calidad de los servicios de salud y una mejor y más rápida implantación de los avances científicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, un cuidado más ético y efectivo de los pacientes y una extensión de los tratamientos a aquellos países que no pueden hacer frente a los costos de los medicamentos del mundo desarrollado. A este respecto, uno de los objetivos en el que las distintas administraciones (sea esta estatal, autonómica o local) deben comprometerse a fondo es el de optimizar las colaboraciones de la Industria Farmacéutica con Universidades, Organismos Públicos de Investigación y Centros/Hospitales del Sistema Nacional de Salud.

El desarrollo de un plan consensuado por todos los actores que concurren en la investigación y el desarrollo de fármacos resulta, en estos momentos, una exigencia prioritaria. También lo es la definición de instrumentos y mecanismos que potencien la transferencia tecnológica, garanticen la propiedad intelectual, la formación de empresas de base tecnológica, el acceso a fórmulas de financiación adecuadas y la incorporación de investigadores al tejido empresarial. Ello debe redundar en el apoyo formal a la industria realmente innovadora y tecnológicamente avanzada, especialmente en sectores de interés estratégico, y en el fomento de una mayor y más eficaz colaboración entre los sectores público y privado para el establecimiento de centros de investigación asociada a la innovación.

Ni que decir tiene que el sector de la industria farmacéutica y biotecnológica ofrece un campo particularmente bien abonado para que fructifiquen las anteriores premisas.

La Industria Farmacéutica lidera en el ámbito de la investigación, con el 18 por 100 sobre el gasto total en I+D, a los restantes sectores industriales

de nuestro país. Además, la distribución por campos científicos indica que el 14,3 por 100 del gasto en I+D (INE-2001) se dedica a las ciencias médicas, siendo el campo científico que mayor crecimiento porcentual tiene en los últimos años. Cabe también destacar que el 41 por 100 de las publicaciones realizadas por autores españoles y el 51 por 100 de las citas que han recibido estos trabajos corresponden al ámbito de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, lo que fundamenta el potencial de los grupos de investigación que operan en España para poder liderar importantes proyectos de investigación en este ámbito y dentro el contexto de la Unión Europea (UE-25).

Me ha llegado recientemente la noticia de que la media de los tiempos en que actúa la Agencia Europea para evaluar nuevos productos biofarmacéuticos es perfectamente comparable a la media que consigue la FDA estadounidense: 17,0 y 16,7 meses, respectivamente (Fuente: Tufts Center for the Study of Drug Development-Tufts CSDD). Este pequeño diferencial redundará por supuesto en beneficio de la competitividad de los productos desarrollados para ambos mercados. Aunque el acortamiento de estos tiempos requiere también que ambas agencias se esfuercen cada vez más por introducir continuas innovaciones en todo lo que atañe a la organización y gestión de sus actividades. Análogamente, el fomento de la I+D+i por parte de organismos e instituciones públicas deja pronto de tener sentido si no se articulan mecanismos adecuados para la dotación de los correspondientes fondos de financiación.

El Ministerio de Educación y Ciencia tiene el firme compromiso de impulsar, conjunta y coordinadamente con el Ministerios de Sanidad y Consumo y de Industria, Turismo y Comercio y con las CC.AA. cambios profundos en el quehacer del sistema español de investigación, desarrollo e innovación tecnológica.

La ciencia, aunque necesariamente vinculada a objetivos políticos, económicos y estratégicos, debe servir al país y no a otros intereses. No puede inventarse año tras año ni carecer de calendarios estables. Tampoco puede permitirse el lujo de sustituir la planificación a largo plazo por la ciencia de escaparate, de elevado coste y discutible eficacia para el sistema. En última instancia debe gestionar unos cambios que permitan atraer importantes recursos humanos, industriales y financieros, de

manera que el desarrollo y aplicación de nuevos conocimientos y nuevas tecnologías robustezca la competitividad de sus sectores más productivos.

La inversión que dedica España a ciencia y tecnología es a todas luces insuficiente. España debe por tanto abandonar lo antes posible el furgón de cola europeo en el que sistemáticamente la han situado los indicadores internacionales de inversión y gasto en I+D y acercarse a la media europea del 2 por 100 del PIB. Desarrollarse económicamente al socaire de invertir relativamente poco, o muy poco, en la generación de nuevos conocimientos susceptibles de transformarse en nuevos productos de alto valor socioeconómico—nuevos fármacos, por ejemplo— es pagar un precio que ya resulta prohibitivo para España. El proceso alternativo sigue siendo la investigación. Y en el caso del fomento de la investigación farmacéutica no hay duda alguna que “las empresas farmacéuticas prosperan cuando descubren medicamentos nuevos e importantes”.

No querría con todo finalizar esta presentación sin referirme en concreto a los costes que en la actualidad se asocian a la puesta en el mercado de un nuevo fármaco en los Estados Unidos. De acuerdo con el *Tufts Center* anteriormente citado, el coste promedio estaría rondando en la actualidad los 800 millones de dólares. Téngase en cuenta, sin embargo, que, de acuerdo con la misma metodología, el coste promedio calculado para el año 1991 fue de 200 millones de dólares. Un coste que, a pesar del efecto que haya tenido la inflación, supera el doble del calculado de 95 millones para el año 1979. Desconozco si estudios análogos se han realizado o se están realizando en Europa, pero en todo caso, tengo el convencimiento de que el fomento de la investigación farmacéutica es sinónimo de importantes beneficios sociales, científicos y económicos. Tampoco abrigo la menor duda sobre la necesidad de mantener abiertos los canales de comunicación y diálogo entre todos.

Y en todo caso, los beneficios derivados de los desarrollos industriales del sector nunca deben hacer olvidar la apuesta por los derechos humanos de los ciudadanos de los países subdesarrollados.

NOTA

(*) Secretario de Estado de Universidades e Investigación.