

## Resumen

En España, la inversión de la industria farmacéutica en I+D se acerca a los 1.000 millones de euros anuales, siendo el sector industrial líder en inversión en I+D y representando el 21,5 por 100 de todo el gasto en I+D de la industria manufacturera española. El proceso de inversión en I+D farmacéutica ha dado lugar a la comercialización continua de nuevos medicamentos cuya aportación ha sido muy importantes para: i) aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población; ii) mejorar la eficiencia del sistema sanitario, y iii) fomentar el crecimiento económico a través del aumento de la productividad que genera una población más sana. Al evaluar un medicamento es preciso hacerlo de forma global y analizar todos los beneficios y todos los costes que implica su administración; a su vez, también es muy importante hacerlo en todo el período temporal en el que dichos impactos son relevantes. Un análisis económico parcial y/o de corto plazo que no permita captar todos los elementos importantes de coste y beneficio que genera un nuevo fármaco, puede conducir a conclusiones erróneas, susceptibles de provocar ineficiencias tanto a nivel del sistema sanitario como del conjunto de la economía.

*Palabras clave:* medicamento, sistema sanitario, I+D, innovación, eficiencia, análisis económico.

## Abstract

In Spain, the pharmaceutical industry's annual investment in R&D is close to one billion euro. The pharmaceutical industry is the leading industrial sector in R&D investment and is responsible for 21.5 por 100 of total R&D expenditure of the Spanish manufacturing industry. The output of pharmaceutical R&D investment has been the commercialisation of innovative products that have had a major impact on society by: i) increasing life expectancy and quality of life of the population; ii) improving efficiency of healthcare delivery, and iii) promoting economic growth through the increase of labour productivity. It is important to make global assessments of innovative pharmaceutical products, and to analyse all the benefits and all the costs that the consumption of innovations will imply; it is also very important to consider the relevant time period in the assessment and not to focus on the short term. An economic analysis that is either partial and/or exclusively short-term will not be able to capture all relevant parameters of cost and benefit that a new pharmaceutical product will bring about and, more importantly, the conclusions of such analysis might lead to misguided actions that can generate inefficiencies both for the healthcare system and for the economy as a whole.

*Keywords:* pharmaceutical, healthcare system, R&D, innovation, efficiency, economic analysis.

*JEL classification:* I11, L65, O33.

# LA INNOVACIÓN Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

Pedro Luis SÁNCHEZ

*Farmaindustria*

## I. INTRODUCCIÓN

LA INNOVACIÓN e industria farmacéutica son dos conceptos intrínsecamente unidos. La industria farmacéutica innovadora no tiene otro objetivo estratégico que investigar y desarrollar nuevos compuestos moleculares químicos o biotecnológicos que resulten útiles para mejorar el tratamiento de las distintas patologías que afectan a los pacientes. En algunos casos, esa mejora se traduce en más esperanza de vida; en otros, en mayor calidad de vida, y en otros, en una combinación de ambas.

En este sentido, la industria farmacéutica ha sido un ejemplo de éxito estratégico, a la vista de su contribución a la mejora de la esperanza de vida de la población, a la erradicación de enfermedades, a la cronificación de patologías antes mortales o a la mejora de la calidad de vida de pacientes con enfermedades altamente incapacitantes. Y ello sin olvidar los impactos de segundo orden, pero también muy importantes, que tiene una población más sana sobre el crecimiento económico, a través de la mayor productividad de la fuerza laboral.

Para ello, la industria farmacéutica destina una gran cantidad de recursos materiales y humanos a la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, siendo el sector industrial líder tanto en inversión como en empleo en actividades de I+D, y todo ello para

financiar una actividad cuyo coste medio crece a tasas anuales muy elevadas. Además, la inversión en I+D llevada a cabo por las compañías farmacéuticas contribuye de manera decisiva a dinamizar los sistemas públicos de I+D sanitaria y farmacéutica, y a mejorar la capacitación investigadora del personal sanitario, algo crítico para conseguir una formación óptima de estos profesionales, que contribuya a mejorar la salud de la población.

Sin embargo, la actividad de I+D llevada a cabo por las compañías farmacéuticas privadas es algo muy frágil que precisa la conformación de un régimen jurídico que proteja adecuadamente los derechos de propiedad industrial y que impida que otros agentes económicos puedan apropiarse de forma oportunista de los resultados de la costosa y arriesgada inversión que deben acometer las empresas farmacéuticas innovadoras.

Pero no es este el único elemento de regulación que afecta a la industria farmacéutica. Aparte de la extensa regulación técnica a la que se encuentra sometida la actividad industrial farmacéutica, desde las primeras fases de I+D hasta la producción de medicamentos, es destacable el alto grado de regulación económica que afecta a este sector, desde los requisitos para que un medicamento pueda ser prescrito en el sistema público de salud, hasta la misma regulación de precios de los fármacos.

## II. LOS COSTES Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Es importante destacar que a lo largo de todo el proceso de I+D de un nuevo medicamento, desde su descubrimiento molecular hasta su comercialización efectiva, se hace un consumo muy elevado de recursos. Las últimas estimaciones disponibles cifran en 2.558 millones de dólares del año 2013, el coste medio de I+D en el que tiene que incurrir una compañía farmacéutica que desarrolla un nuevo medicamento, de forma previa a su aprobación por las agencias reguladoras (DiMasi, Grabowski y Hansen, 2016).

Además, este coste medio de la I+D farmacéutica ha aumentado de forma muy importante en los últimos años. De hecho, estos mismos autores cifraban en 802 millones de dó-

lares el coste medio de la I+D farmacéutica en el año 2000 (DiMasi, Hansen y Grabowski, 2003), aumentando a más de 1.200 millones de dólares en el año 2005 (DiMasi, Grabowski, 2007), hasta alcanzar los ya citados 2.558 millones de dólares en el año 2013.

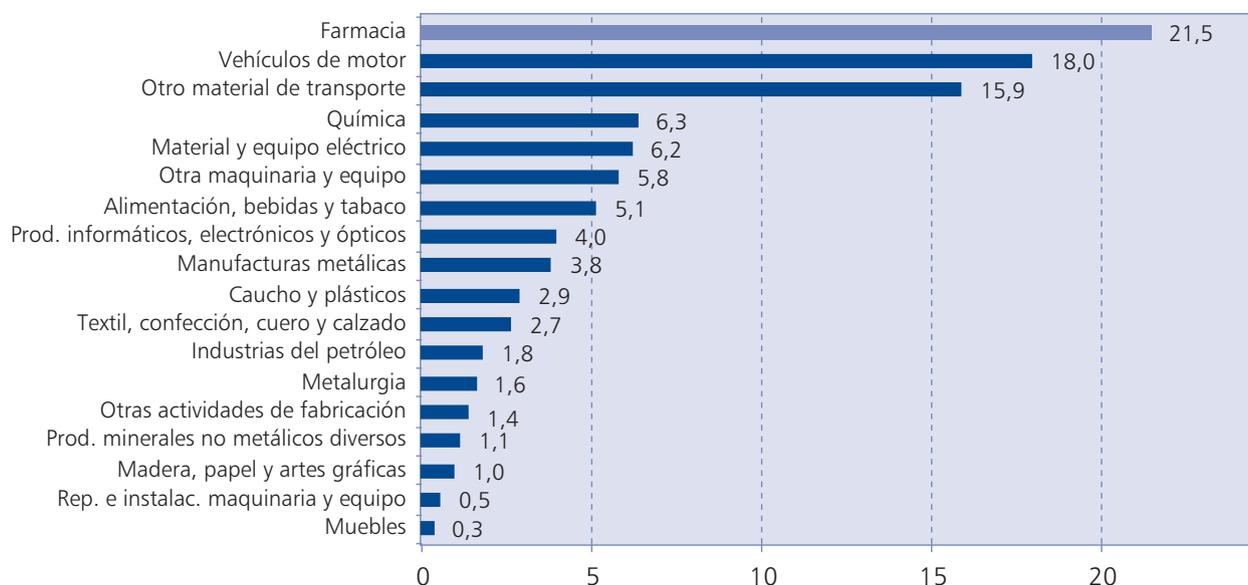
Este coste tan elevado y creciente hace que muchos medicamentos que salen al mercado no consigan recuperar el coste medio de I+D a través de sus ventas mundiales. De hecho, un estudio del año 2002 concluía que solo un 30 por 100 de los nuevos medicamentos conseguían realizar ventas globales superiores al coste medio de I+D (Grabowski, Vernon y DiMasi, 2002).

Este dato es un buen indicador tanto del elevado riesgo comercial que asumen las compañías farmacéuticas como del

fuerte nivel de competencia que existe en la industria farmacéutica, donde la exclusividad comercial que otorgan las patentes no es óbice para que surjan continuamente nuevos principios activos que compiten entre sí en una determinada área terapéutica. De hecho, es precisamente la publicidad a la que obliga la concesión de una patente una de las principales responsables de la competencia entre moléculas que ocurre con frecuencia en una misma área terapéutica y en momentos temporales muy próximos.

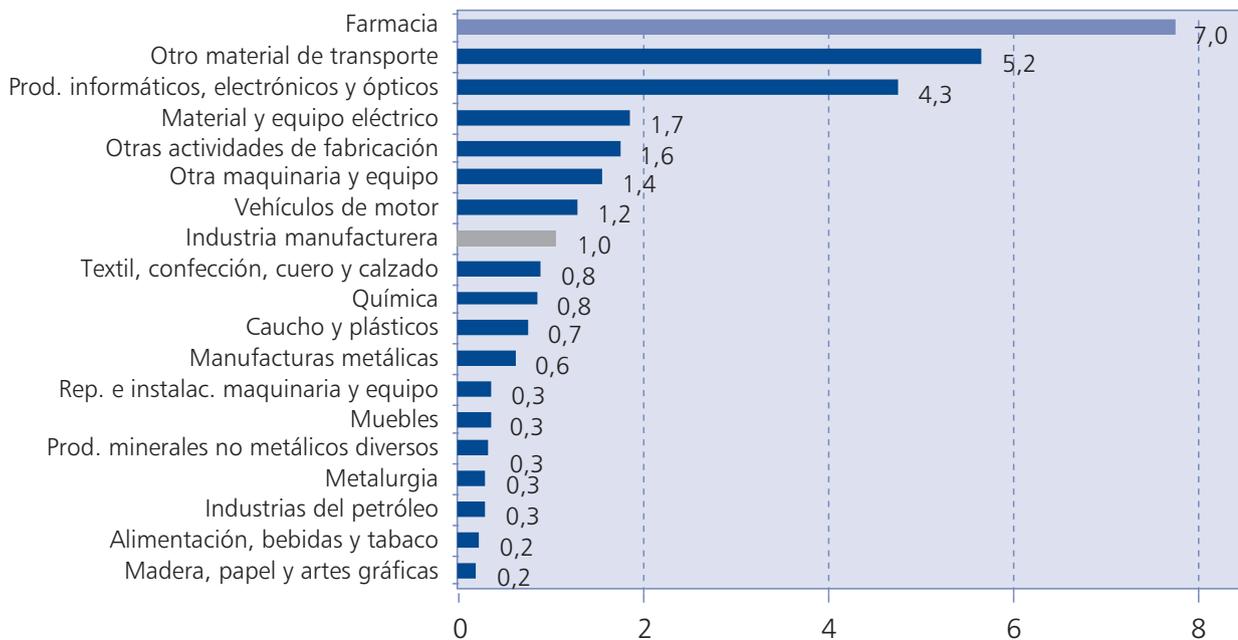
El número de nuevos medicamentos (nuevos principios activos) comercializados se encontraba en el entorno de los cuarenta nuevos productos al año durante la última década del siglo XX, y descendió hasta poco más de veinte o treinta en la primera década del siglo XXI, habiendo re-

GRÁFICO 1  
GASTO EN I+D DE CADA SECTOR COMO PORCENTAJE DE TODA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA ESPAÑOLA.  
AÑO 2016



Fuente: Farmaindustria a partir de la Encuesta sobre innovación en las empresas (INE).

GRÁFICO 2

**GASTO EN I+D DE CADA SECTOR COMO PORCENTAJE DE SU CIFRA DE NEGOCIOS. INDUSTRIA MANUFACTURERA. AÑO 2016**

Fuente: Farmaindustria a partir de la Encuesta sobre innovación en las empresas y la Estadística estructural de empresas (INE).

puntado de nuevo en la segunda década del presente siglo, para alcanzar niveles más próximos a los cuarenta nuevos fármacos al año. De hecho, en el año 2017, la FDA (Food and Drug Administration) estadounidense aprobó 46 nuevos medicamentos, el número más elevado de aprobaciones de los últimos años (FDA, 2018).

Detrás de este repunte en el número de nuevos fármacos comercializados cada año se encuentra el auge de la I+D biotecnológica, que se inició algunos años atrás y está empezando a dar sus frutos en la actualidad. De hecho, hoy se estima que un 50 por 100 de todos los productos que se encuentran en el *pipeline* de I+D de las compañías farmacéuticas surgen de la investigación biotecnológica y ya el 20 por 100 de los medica-

mentos comercializados procede de esta línea de investigación (1).

Las últimas estimaciones disponibles indican que la inversión global en I+D llevada a cabo por las compañías farmacéuticas ascendió a 122.000 millones de dólares en el año 2014, el 71 por 100 de toda la inversión mundial en I+D farmacéutica (Ostwald, Mecke y Zubrzycki) (2).

### III. LA I+D FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

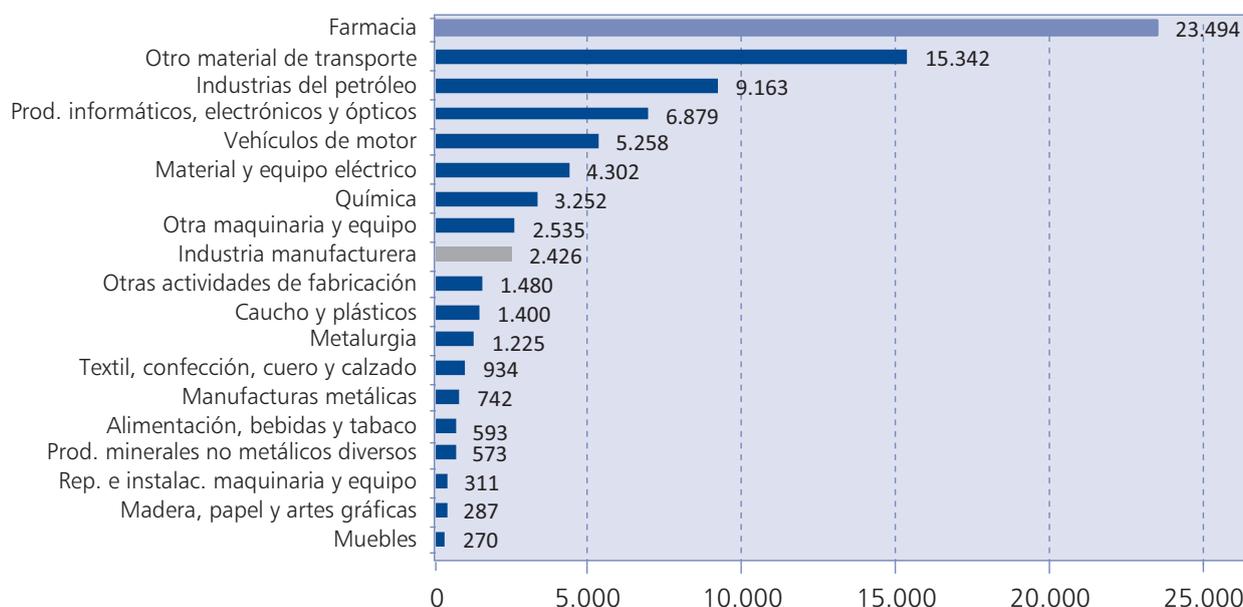
En España, los datos de la I+D realizada por la industria farmacéutica son muy importantes y merecen ser destacados (gráfico 1).

Con 966 millones de euros invertidos en actividades de I+D

en el año 2016, la industria farmacéutica es el sector líder de la industria española en inversión en I+D. De hecho, el gasto anual en I+D de la industria farmacéutica supone el 21,5 por 100 de todo el gasto en I+D llevado a cabo por el conjunto de la industria manufacturera española.

A su vez, la industria farmacéutica no solo es líder absoluto del sector industrial en términos de su inversión en I+D, sino que también es líder en términos de intensidad de la I+D; esto es, en términos de gasto en I+D como porcentaje de su cifra de negocios. Con un 7 por 100 de sus ventas destinado a inversión en I+D, la industria farmacéutica es líder destacado de todo el sector industrial manufacturero español (gráfico 2).

GRÁFICO 3  
**GASTO EN I+D POR EMPLEADO. INDUSTRIA MANUFACTURERA. AÑO 2016**  
 (Euros por empleado)



Fuente: Farmaindustria a partir de la *Encuesta sobre innovación en las empresas* y la *Estadística estructural de empresas* (INE).

Y esta misma posición de liderazgo se observa cuando se analiza la inversión en I+D por empleado (gráfico 3), donde la industria farmacéutica encabeza el *ranking* industrial español con un gasto en I+D de 23.494 euros por empleado, casi diez veces superior a la media de toda la industria manufacturera española.

En términos de empleo en actividades de I+D, la industria farmacéutica también encabeza el *ranking* de sectores industriales españoles, tanto en el conjunto del personal dedicado a actividades de I+D como en el empleo específico de personal investigador (gráfico 4).

El sector industrial farmacéutico español, a través de su aportación a la I+D, se configura como un sector estratégico de nuestra economía, imprescindible para mejorar los ratios

actuales de España en materia de inversión en I+D. Además, la industria farmacéutica es un sector que cuenta con la ventaja añadida de que las principales compañías líderes en investigación a nivel mundial tienen ya una implantación importante en España, lo cual es fundamental para atraer inversiones productivas y de I+D a nuestro país.

#### IV. IMPACTOS DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

##### 1. Impactos sobre la esperanza y la calidad de vida de la población

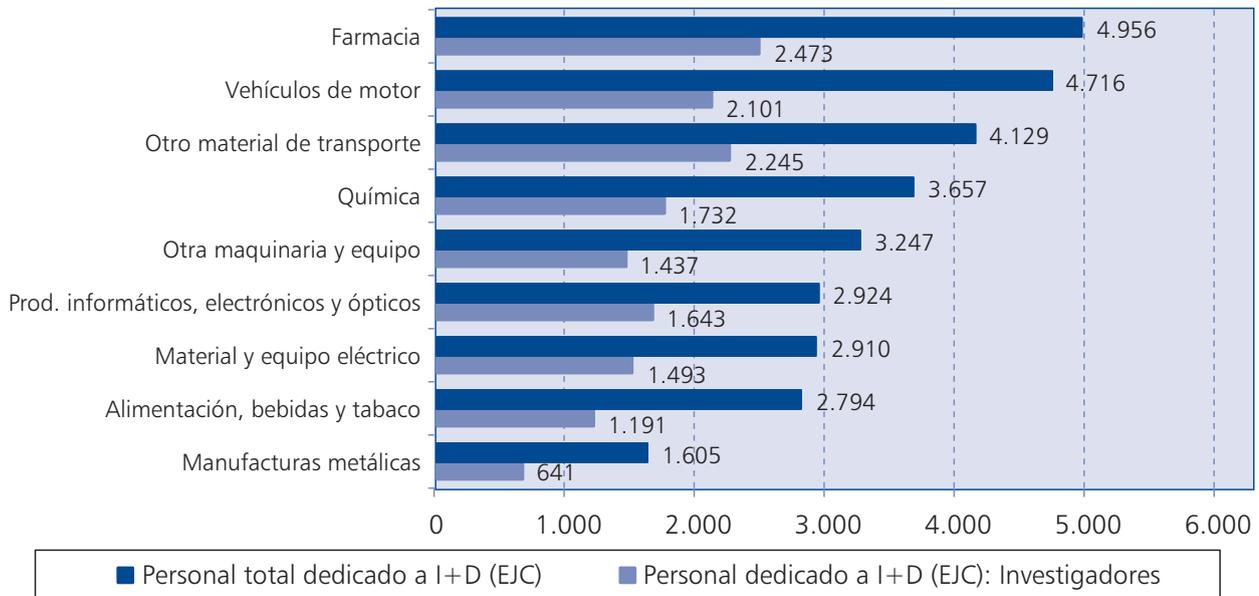
El proceso de I+D farmacéutica tiene como fin último el descubrimiento de nuevos medicamentos que aumenten y mejoren el arsenal terapéutico a disposición de los profesionales

médicos para el tratamiento de las enfermedades, y conseguir así mejorar la salud de los pacientes. Estas mejoras se pueden dar en términos de esperanza de vida (aumentar la cantidad de años vividos por los pacientes) o en términos de calidad de vida (mejorar la calidad de los años vividos).

En este sentido, el continuo proceso de innovación que genera la inversión en I+D llevada a cabo por las compañías farmacéuticas ha dado lugar a la comercialización continua de nuevos medicamentos, los cuales han tenido un impacto considerable sobre la esperanza y la calidad de vida de la población mundial, tal y como lo atestiguan numerosos estudios empíricos llevados a cabo en los últimos años y publicados en revistas científicas de los ámbitos sanitario y económico (3).

GRÁFICO 4

**EMPLEO INDUSTRIAL EN I+D (TOTAL PERSONAS E INVESTIGADORES). PRINCIPALES SECTORES INDUSTRIA MANUFACTURERA. AÑO 2016 (TOTAL PERSONAS –EJC–)**



Fuente: Encuesta sobre innovación en las empresas (INE).

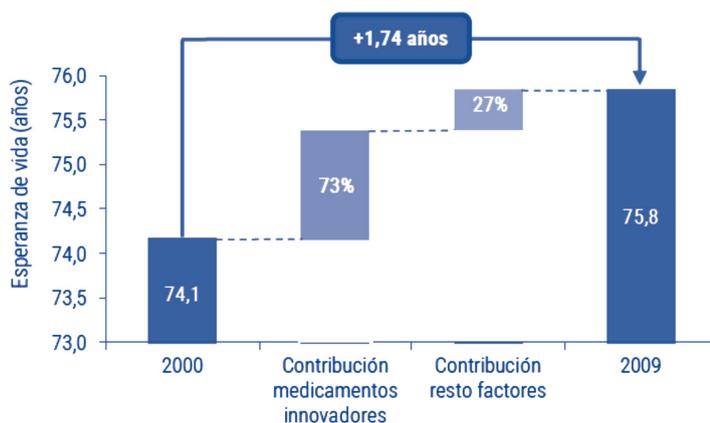
Uno de los artículos más conocidos sobre el impacto de la innovación farmacéutica en la esperanza de vida de la población es el realizado por el profesor Frank R. Lichtenberg, en el que estima que la contribución de los nuevos medicamentos al incremento de la esperanza de vida es superior al 70 por 100. Según este autor, en un estudio en treinta países desarrollados (Lichtenberg, 2014), de los 1,74 años de media en los que se incrementó la esperanza de vida en dichos países entre los años 2000 y 2009, el 73 por 100 de todo el aumento (1,27 años) se debió al efecto positivo de los nuevos medicamentos comercializados en dicho período, siendo el 27 por 100 restante (0,47 años de incremento de esperanza de vida) atribuible a otros factores distintos de la innovación farmacéutica, tal y como resume el gráfico 5.

Desde esta perspectiva, la innovación farmacéutica resulta fundamental para conseguir sociedades más longevas y para

mejorar uno de los principales parámetros que definen el progreso socio-sanitario de un país: la esperanza de vida de su población.

GRÁFICO 5

**CONTRIBUCIÓN DE LOS FACTORES A LA EVOLUCIÓN DE LA ESPERANZA DE VIDA AL NACER EN EL PERÍODO 2000-2009 EN LA OCDE**



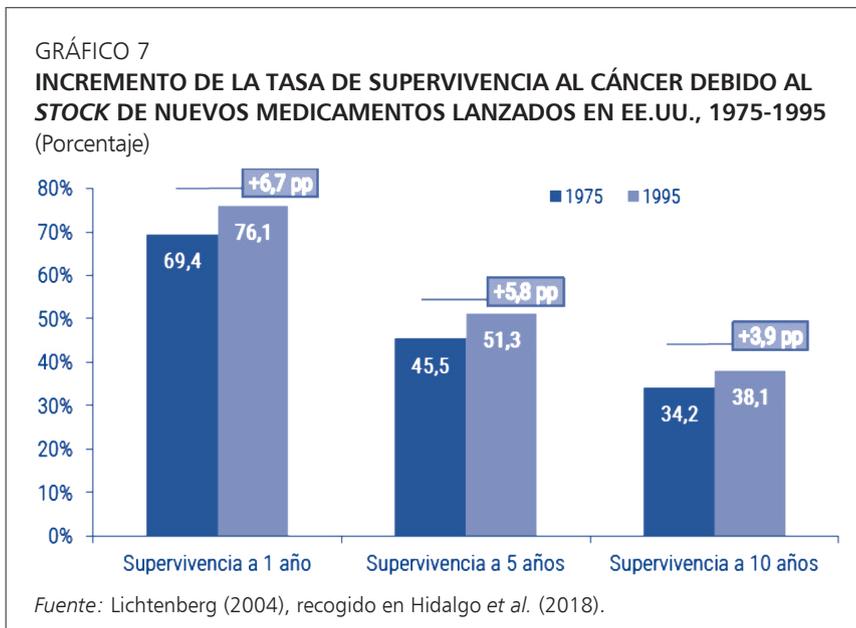
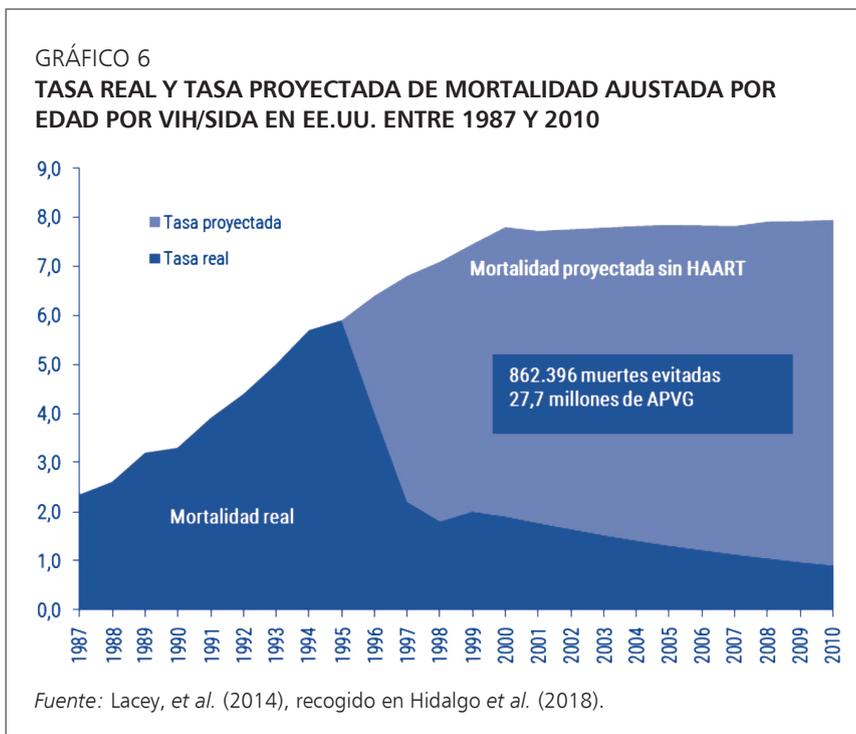
Fuente: Lichtenberg (2014) recogido, en Hidalgo et al. (2018).

La innovación farmacéutica puede aumentar la esperanza de vida de la población bien por la curación o la mejora del pronóstico de patologías agudas, bien por la cronificación de enfermedades antes mortales. De este modo, si abandonamos la perspectiva más macro y nos centramos en el análisis de patologías concretas, será posible comprobar cómo en algunos casos la esperanza de vida de grupos concretos de pacientes ha aumentado de forma importante debido fundamentalmente a la aparición de nuevos fármacos que han supuesto un cambio en el pronóstico y en el tratamiento de ciertas enfermedades. A continuación se muestran algunos ejemplos (4).

Uno de los casos más estudiados es el referente al tratamiento de la infección por VIH/SIDA, donde los avances farmacológicos ocurridos en las últimas décadas (especialmente las terapias antirretrovirales de gran actividad, HAART) (5) han hecho que el número de fallecimientos por VIH/SIDA en España haya pasado de las 5.857 muertes registradas en el año 1995, momento de su pico en España, a las 633 de 2015 (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, 2017).

En un estudio realizado para Estados Unidos (Lacey *et al.*, 2014), se estiman en más de 860.000 las muertes evitadas y en 27,7 los millones de años potenciales de vida ganados en este país en el período 1995-2010, tanto por el efecto de estas innovaciones farmacológicas como por otras medidas preventivas, tal como muestra el gráfico 6.

Otra de las áreas en las que ha habido un notable descenso de la mortalidad en las últimas

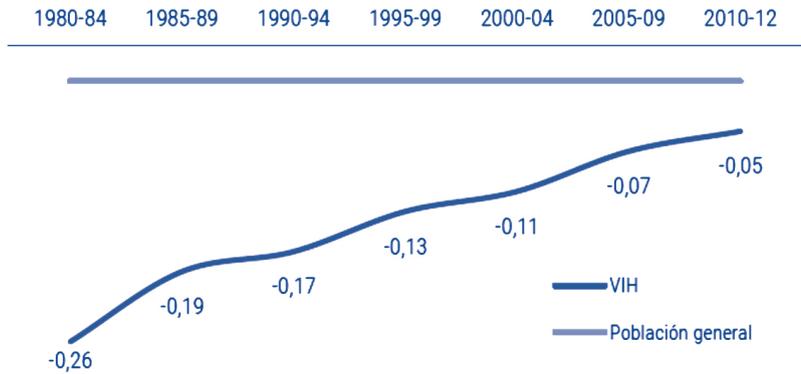


décadas es en cáncer, especialmente en algunos tipos concretos en los cuales la disponibilidad de innovaciones farmacéuticas ha resultado crítica para mejorar la supervivencia a cinco o diez años.

Así, por ejemplo, en un estudio publicado en 2004 (Lichtenberg,

2004) se demuestra que los nuevos fármacos oncológicos fueron directamente responsables de entre un 50 por 100 y un 60 por 100 del aumento de la supervivencia de los pacientes con cáncer, y se estima que las innovaciones farmacológicas lanzadas en Estados Unidos entre 1975 y

**GRÁFICO 8**  
**DIFERENCIA EN LA CVRS, MEDIDA MEDIANTE EL EQ-5D-3L, DE LOS VIH-POSITIVOS RESPECTO A LA DE LA POBLACIÓN GENERAL EN FUNCIÓN DEL AÑO DE DIAGNÓSTICOS**



Fuente: Miners et al. (2014), recogido Hidalgo et al. (2018).

1995 generaron un incremento de: i) 6,7 puntos porcentuales en supervivencia a un año en pacientes con cáncer; ii) 5,8 puntos porcentuales en supervivencia a los cinco años; y iii) 3,9 puntos porcentuales en supervivencia a los diez años, tal como muestra el gráfico 7.

Pero la esperanza de vida no es el único parámetro a medir para analizar cuál ha sido la mejora en las condiciones sanitarias de la población. Una mayor esperanza de vida que no vaya acompañada de mayor calidad de los años vividos puede llegar a ser irrelevante en según qué casos. De hecho, hay patologías que deterioran la calidad de vida de los pacientes, sin afectar a su esperanza de vida. En este ámbito, la contribución de la innovación farmacéutica también ha sido decisiva y de ello hay numerosos informes y artículos en la literatura científica. A continuación se muestra, solo a modo de ejemplo, una pequeña selección de evidencia sobre la contribución de la innovación farmacéutica a la mejora de as-

pectos relacionados con la calidad de vida de la población.

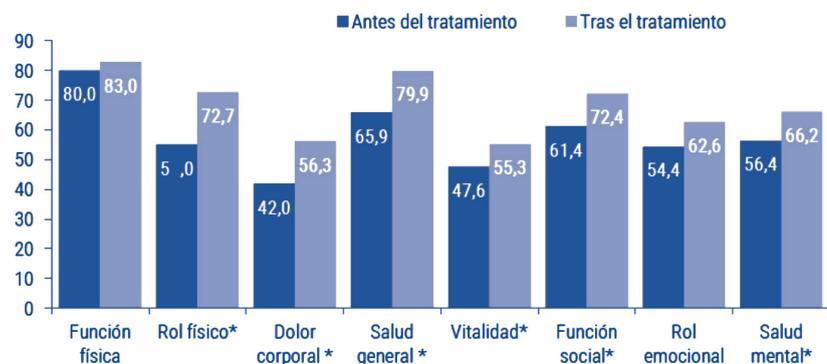
En un estudio realizado en el Reino Unido (Miners et al., 2014), en el que se analiza la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los enfermos de VIH/SIDA en comparación con el conjunto de la población, se constata que, aunque en la ac-

tualidad la CVRS de los enfermos de VIH/SIDA sigue siendo inferior a la del resto de la población, esta diferencia se ha reducido notablemente en el tiempo (gráfico 8).

Por otra parte, en una enfermedad tan prevalente y tan discapacitante como la migraña, en un estudio realizado en Portugal se observó cómo un tratamiento farmacológico preventivo de la migraña episódica mejoraba sustancialmente la calidad de vida de estos pacientes (Bordini et al., 2005). Tal como muestra el gráfico 9, tras el tratamiento se observaron mejoras significativas en un gran número de parámetros relevantes de la calidad de vida (dolor corporal, salud general, función social, salud mental, etcétera).

No obstante, aunque es indudable que los principales beneficios de la innovación farmacéutica se plasman en variables clínicas que influyen positivamente en esperanza y calidad de vida de los pacientes, no son estos los

**GRÁFICO 9**  
**COMPARACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA (SF-36) DE LOS PACIENTES CON MIGRAÑA ANTES Y DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO PREVENTIVO DE SEIS MESES DE DURACIÓN, PORTUGAL**



\* Diferencias estadísticamente significativas.

Fuente: Bordini et al., 2005, recogido Hidalgo et al. (2018).

únicos efectos positivos de los medicamentos innovadores para el conjunto de la sociedad.

## 2. Impacto sobre la eficiencia del sistema sanitario

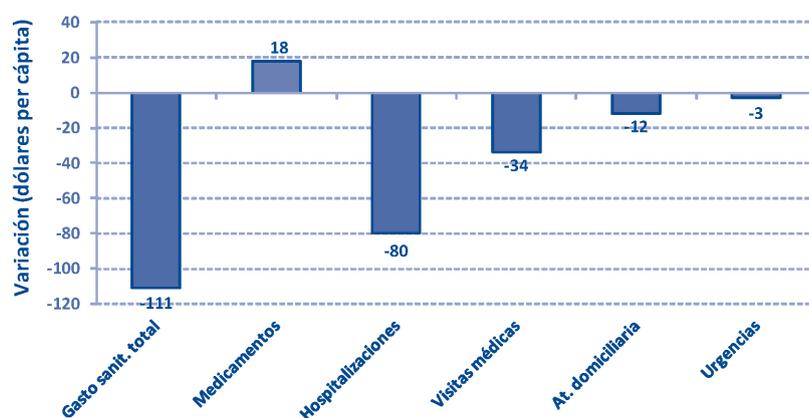
Uno de los efectos «colaterales» del consumo de medicamentos innovadores es su capacidad para generar ahorros en otras áreas del sistema sanitario.

La comercialización de un nuevo fármaco suele provocar distintos tipos de efectos en el sistema sanitario: i) efectos de sustitución de la terapia que se aplicaba previamente a los pacientes, que puede ser otro medicamento, otra intervención sanitaria, consultas médicas de repetición, visitas a los servicios de urgencias, etc.; y ii) posibles efectos de complementariedad, al administrarse el medicamento innovador en combinación con otros fármacos o con otras intervenciones sanitarias, o al exigir una cierta monitorización adicional del paciente, etcétera.

A su vez, en la medida en que el nuevo fármaco mejore el estado de salud de los pacientes en relación al tratamiento anterior, esto ocasionará un menor consumo futuro de recursos sanitarios como consecuencia de la mayor efectividad del tratamiento. Así, el análisis dinámico tiene la complejidad añadida de que las intervenciones sustitutivas y/o complementarias suelen acontecer en momentos distintos del proceso de atención sanitaria de un paciente, con lo que resulta necesario tener en cuenta no solo el impacto a corto plazo, sino también estimar el efecto a medio y largo plazo.

GRÁFICO 10

### IMPACTO MEDIO DE LA SUSTITUCIÓN DE FÁRMACOS ANTIGUOS POR FÁRMACOS INNOVADORES. EE.UU.



Fuente: Elaboración propia a partir de Lichtenberg (2007), recogido en Hidalgo et al. (2018).

Desde esta perspectiva, resulta interesante analizar el papel de los medicamentos innovadores como factores de sustitución o de adición a los servicios sanitarios prestados a un paciente, tanto en términos físicos (p. ej., número de intervenciones o servicios a los que sustituye) como en términos económicos (coste de dichos servicios), y es imprescindible hacerlo bajo la perspectiva temporal adecuada (corto, medio y largo plazo).

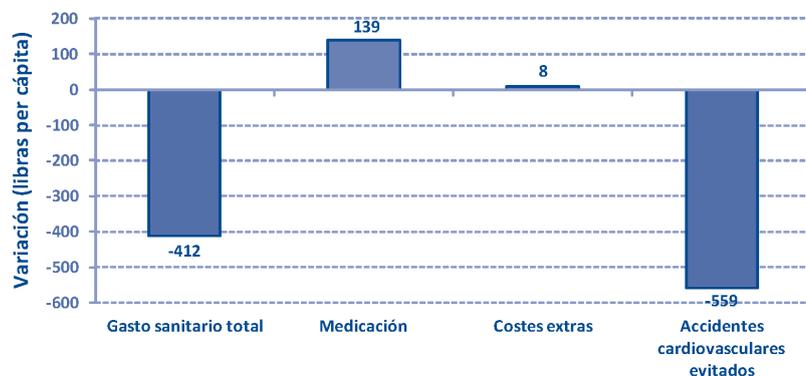
Existe numerosa literatura que trata de estimar el impacto neto de los medicamentos innovadores sobre los costes del sistema sanitario, aunque posiblemente el estudio más completo sea el realizado por el profesor Lichtenberg (2007) para el caso de Estados Unidos, en el que estimó que la sustitución de un fármaco antiguo (media de 15 años desde el momento de su comercialización) por uno más moderno (media de 5,5 años desde su comercialización) implicaría un gasto farmacéutico extra de 18 dólares per cápita, pero generaría un ahorro de 129 dólares

per cápita en otras partidas del gasto sanitario, especialmente por hospitalizaciones evitadas, con lo que dicha sustitución daría lugar a un ahorro neto de 111 dólares per cápita en el conjunto del gasto sanitario (gráfico 10).

Este tipo de estudios son mucho más frecuentes en el análisis del impacto de un nuevo fármaco sobre el gasto sanitario total asociado a patologías concretas. A modo de ejemplo, y también para ilustrar la importancia de considerar en el análisis no solo el corto plazo sino también el largo plazo, a continuación se muestran los resultados principales de un estudio realizado en el ámbito del National Health Service británico (Kerr, 2014), en el que estiman los ahorros que supondrían para el conjunto del sistema sanitario la aplicación de un tratamiento anticoagulante a pacientes con fibrilación auricular. Según este estudio, los ahorros alcanzarían las 412 libras esterlinas por paciente en un año, pero llegarían a 2.408 libras por pa-

GRÁFICO 11A

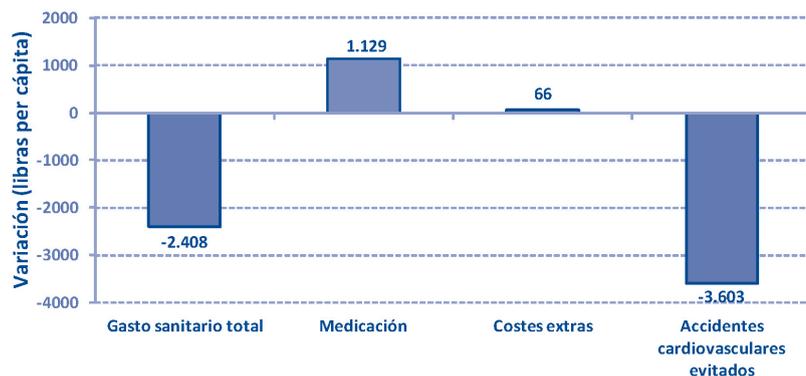
**VARIACIÓN EN LOS COSTES SANITARIOS POR PACIENTE DERIVADOS DE LA APLICACIÓN DE TERAPIA ANTITROMBÓTICA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR. REINO UNIDO IMPACTO EN UN AÑO**



Fuente: Elaboración propia a partir de Kerr (2014), recogido en Hidalgo et al. (2018).

GRÁFICO 11B

**VARIACIÓN EN LOS COSTES SANITARIOS POR PACIENTE DERIVADOS DE LA APLICACIÓN DE TERAPIA ANTITROMBÓTICA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR. UK. IMPACTO EN TODA LA VIDA DEL PACIENTE**



Fuente: Elaboración propia a partir de Kerr (2014), recogido en Hidalgo et al. (2018).

ciente durante toda su vida, tal como muestran los gráficos 11A y 11B.

En muchas ocasiones el análisis de la incorporación de un nuevo medicamento a la cartera de servicios de un sistema sanitario es parcial y cortoplacista, centrándose exclusivamente en el ámbito farmacéutico e ignorando las interacciones del nuevo

fármaco con otros *inputs* de la función de producción de salud a corto y a largo plazo. De esta forma, por ejemplo, cualquier sustitución de intervenciones o visitas médicas que pueda provocar el nuevo fármaco en comparación con la terapia ya existente, quedará fuera del análisis económico, y esto puede conducir a graves errores a la hora de valorar la aportación del nuevo

fármaco a la eficiencia del sistema sanitario.

De igual manera, tampoco debemos olvidar que el efecto positivo de los medicamentos innovadores sobre la esperanza y la calidad de vida de la población tendrá también un impacto positivo sobre el conjunto del sistema económico, a través del aumento de la productividad, el cual también deberá ser cuantificado y al que nos referiremos a continuación.

### 3. Impacto sobre el crecimiento económico

La productividad laboral depende tanto del número de horas que los trabajadores dedican al año a su actividad profesional como del grado de aprovechamiento real de las horas trabajadas.

*Ceteris paribus*, una población con un estado de salud relativamente malo (baja esperanza de vida, alto grado de morbilidad, elevada prevalencia de enfermedades discapacitantes, etc.) será menos productiva que una población más sana, ya que las personas que enferman con más frecuencia o que muestran un peor estado de salud general tienen un rendimiento laboral más bajo que el resto de trabajadores, tanto por el mayor número de días que pasan en situación de baja laboral como por la menor productividad de los trabajadores que acuden enfermos a su puesto de trabajo, aunque no tengan la baja laboral.

Desde este punto de vista, no cabe duda de que los medicamentos innovadores, en la medida en que superan a las terapias ya existentes en términos de eficacia y/o de seguridad, tendrán

GRÁFICO 12

**COSTE ANUAL PER CÁPITA DE LOS MEDICAMENTOS APROBADOS ENTRE 1982 Y 1996 PARA 47 ENFERMEDADES CRÓNICAS Y AHORRO ANUAL DERIVADO EN LA PRODUCTIVIDAD LABORAL, EE.UU. 1996**



Fuente: Lichtenberg (2005), recogido en Hidalgo et al. (2018).

un impacto positivo sobre el estado de salud general de la población, y esto afectará también positivamente a la productividad de la fuerza laboral, impulsando el crecimiento económico.

Desde una perspectiva agregada, existen estudios que vinculan estado de salud poblacional con crecimiento económico, como por ejemplo el trabajo de Bloom, Canning y Sevilla (2004), cuya principal conclusión es que la salud tiene un efecto positivo y estadísticamente significativo en el crecimiento económico, al estimar que cada año en que aumenta la esperanza de vida de la población se corresponde con un incremento del producto interior bruto del más del 4 por 100.

También el profesor Lichtenberg (2005) estimó, con datos de 200.000 pacientes americanos seguidos a lo largo de un período de quince años (1982-1996), que el beneficio debido a los nuevos fármacos comercializados en dicho período en términos de mejora de la productividad laboral excedió su coste entre 2,3 y 8,1 veces, conforme muestra el gráfico 12.

Las estimaciones que se obtienen a nivel global, como los ejemplos que se acaban de exponer, se derivan de estudios empíricos realizados a partir de variables agregadas de resultados en salud y costes. No obstante, estas estimaciones tienen su correspondencia a nivel micro en estudios que analizan el impacto de terapias concretas (o grupos de terapias) sobre pacientes que sufren patologías determinadas. Existen numerosos ejemplos en la literatura económica y médica sobre el impacto positivo de nuevos fármacos o clases de fármacos sobre la productividad laboral de los pacientes que sufren las patologías para las que dichos fármacos están indicados (6).

#### V. PERSPECTIVAS DE FUTURO Y RETOS DEL MODELO DE I+D FARMACÉUTICA Y DE LA INNOVACIÓN EN MEDICAMENTOS

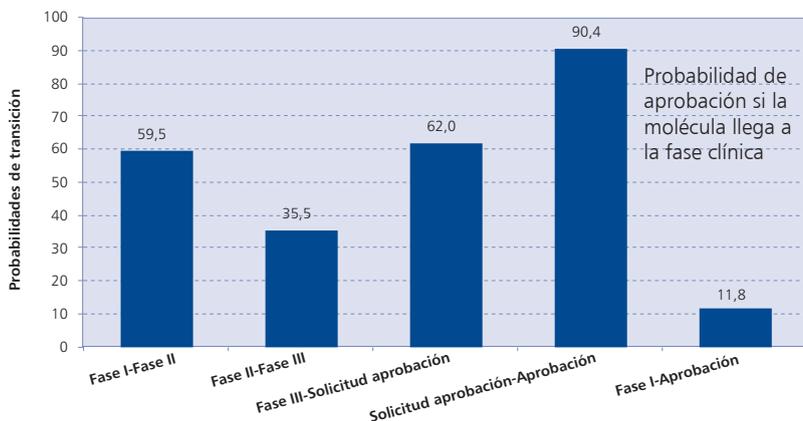
La I+D farmacéutica atraviesa un momento muy prometedor, con más de 7.000 compuestos en fase de investigación (casi una cuarta parte de ellos en el

área del cáncer), se abren nuevas expectativas para el tratamiento de enfermedades que hasta el momento carecían de un tratamiento eficaz. No obstante, debemos destacar que las tasas de fracaso en investigación clínica son muy elevadas. De hecho, según los últimos estudios disponibles (DiMasi, Grabowski, y Hansen, 2016: pp. 20-33) apenas el 12 por 100 de los compuestos que entran en fase de I+D clínica consiguen desarrollarse como nuevos fármacos aprobados por las agencias reguladoras correspondientes (gráfico 13).

Además, es importante mencionar que muchos de estos compuestos en investigación se dirigen a las mismas patologías y en algunos casos a los mismos grupos de pacientes, con lo cual, es muy probable que una vez termine la fase de I+D, muchos de los medicamentos aprobados por las agencias reguladoras mejoren el pronóstico general de estas patologías, al contar con varios nuevos medicamentos para su tratamiento. Por ejemplo, esto ha ocurrido recientemente con los nuevos medicamentos antivirales de acción directa para el tratamiento del virus de la hepatitis C, donde en un período de apenas tres años, se han autorizado en España diez nuevos fármacos, comercializados por varias compañías, que han aumentado notablemente las opciones de tratamiento de los pacientes afectados por esta enfermedad.

También resulta relevante mencionar que a pesar de estas expectativas sobre la comercialización de nuevos productos en el mercado mundial, las previsiones de los expertos en cuanto a la rentabilidad esperada de los fármacos que se encuentran actualmente en las fases finales de

**GRÁFICO 13**  
**PROBABILIDADES DE TRANSICIÓN ENTRE FASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (Porcentaje)**



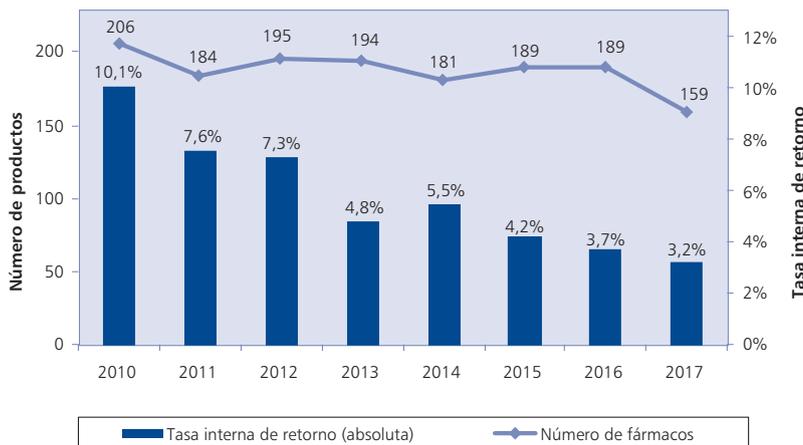
Fuente: Elaboración propia a partir de DiMasi, Grabowski y Hansen (2016).

la I+D o que están ya a la espera de autorización regulatoria, además de no ser muy altas, muestran una significativa tendencia decreciente, tal como se refleja en el gráfico 14.

Según el informe al que se refiere el gráfico anterior (Deloitte

2018), la rentabilidad esperada de los productos considerados en el análisis (compuestos en última fase de I+D o en proceso de aprobación regulatoria) habría caído del +10,1 por 100 en 2010 al +3,2 por 100 en 2017, con una tendencia decreciente muy preocupante.

**GRÁFICO 14**  
**RENDIMIENTO ESPERADO DE LOS PRODUCTOS DEL PORTFOLIO EN LAS ÚLTIMAS ETAPAS DE DESARROLLO (cohorte original)**



Fuente: Elaboración propia a partir de Deloitte (2018).

Además, muchos de los productos que saldrán al mercado en los próximos años, especialmente productos biotecnológicos, serán medicamentos que se administrarán en combinación con otros productos ya existentes, o que tendrán más de una indicación; esto es, serán fármacos eficaces para el tratamiento de distintas patologías, aunque su grado de eficacia relativa (en comparación con las terapias ya existentes) podría ser diferente en cada indicación (ver, por ejemplo, IMS, 2015). Este hecho no es nuevo en el sector, pero, a diferencia de lo ocurrido hasta ahora, sí se espera que se dé con mayor frecuencia en el futuro, y esto exigirá un nuevo enfoque por parte de la regulación económica del medicamento, que dé respuesta a los problemas técnicos que pueden plantearse (7).

En cualquier caso, si se quieren preservar los incentivos al desarrollo de medicamentos por parte de las compañías farmacéuticas, y con independencia del entorno en el que estas operen y del modelo de I+D que implementen, resulta primordial que se salvaguarden los derechos de propiedad industrial, que son críticos para que la sociedad pueda beneficiarse de los avances que promete traer consigo la revolución ómica en la salud humana.

## VI. CONCLUSIÓN

Es importante considerar al medicamento de forma global, analizando todos sus beneficios y todos sus costes, y hacerlo a lo largo del período temporal relevante. Tal como se ha mostrado en este artículo, con ser su aportación fundamental y más im-

portante, un nuevo fármaco no solo consigue mejorar la salud de los pacientes, sino que su administración tiene implicaciones que van mucho más allá: desde su impacto en otras áreas del sistema sanitario y de atención social, hasta sus efectos positivos en el crecimiento económico, vía mejoras de la productividad.

En este contexto, un análisis económico parcial y/o de corto plazo que no permita captar todos los elementos relevantes de coste y beneficio que aporta un nuevo fármaco puede conducir a conclusiones erróneas, generadoras de ineficiencia tanto a nivel del sistema sanitario como del conjunto de la economía.

#### NOTAS

(1) European Biopharmaceutical Enterprises (EBE), disponible en: <https://www.ebe-biopharma.eu/facts/>

(2) *The research and development activities of the global pharmaceutical industry*. El resto del gasto total en I+D farmacéutica se distribuye del siguiente modo: universidades y centros de educación superior: 15,0 por 100; gobiernos: 11,3 por 100, y sector privado sin ánimo de lucro: 2,7 por 100.

(3) Algunos de ellos están recogidos en HIDALGO *et al.* (2018).

(4) Ejemplos recogidos en HIDALGO *et al.* (2018).

(5) *High Active Anti-Retroviral Therapy (HAART)*, en su denominación en lengua inglesa.

(6) A modo ilustrativo, ver, por ejemplo, el estudio de LEGG *et al.* (1997).

(7) Para un análisis en mayor profundidad de este tema, ver, por ejemplo: MESTRE-FERRÁNDIZ *et al.* (2018).

#### BIBLIOGRAFÍA

BLOOM, D., CANNING, D. y SEVILLA, J. (2004). The effect of health on economic growth: a

production function approach. *World Development*, 32(1), pp. 1-13.

BORDINI, C. A. *et al.* (2005). Effect of preventive treatment on health-related quality of life in episodic migraine. *Journal of Headache and Pain* 6, pp. 387-391.

DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS (2018). *Global Data. A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation 2017*

DIMASI, J. A. y GRABOWSKI, H. G. (2007). The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different? *Managerial & Decision Economics*, 28 (4-5), pp. 285-291.

DIMASI, J. A., GRABOWSKI, H. G. y HANSEN, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, pp. 20-33.

DIMASI, J. A., HANSEN, R. W. y GRABOWSKI, H. G. (2003). The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 22(2), pp. 151-185.

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN. CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA (2017). *Mortalidad por VIH y SIDA en España. Año 2015. Evolución 1981-2015*. Madrid: Centro Nacional de Epidemiología. En: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-sida/pdf\\_sida/Mortalidad\\_por\\_VIH2015.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-sida/pdf_sida/Mortalidad_por_VIH2015.pdf)

FDA, US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH (2018). *Advancing health through innovation. 2017 New drug therapy approvals*. En: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ReportsBudgets/UCM591976.pdf>

GRABOWSKI, H. G., VERNON, J. y DIMASI, J. A. (2002). Returns on R&D for 1990s New Drug Introductions. *Pharmacoeconomics*, 20(2), 20. Supplement 3, pp. 11-29.

HIDALGO VEGA, A. *et al.* (2018). *El valor del medicamento desde una perspectiva social*. Madrid: Fundación Weber. Disponible en: <http://weber.org.es/publicacion/elvalordelmedicamentodesdeunaperspectivasocial/>

IMS, INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS (2015). *Developments in cancer treatments, market dynamics, patient access and value. Global oncology trend report 2015*. Mayo.

KERR, M. (2014). *Costs and benefits of antithrombotic therapy in atrial fibrillation in England: an economic analysis based on GRASP-AF*. NHS Improving Quality.

LACEY, M., HANNA, G., MILLER, J. y FOSTER, T. (2014). *Impact of pharmaceutical innovation in HIV/AIDS treatment during the Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART) era in the US, 1987-2010*. TRUVEN Health Analytics. En: <http://truvenhealth.com/Portals/0/Assets/Life-Sciences/White-Papers/pharmaceutical-innovation-hiv-aids-treatment.pdf>

LEGG, R. F. *et al.* (1997). Cost benefit of sumatriptan to an employer. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 39(7), pp. 652-657.

LICHTENBERG, F. R. (2004). *The expanding pharmaceutical arsenal in the war on cancer*. Columbia University and NBER Working Paper 10328. Febrero.

— (2005). Availability of new drugs and Americans' ability to work. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 47(4), pp. 373-380.

— (2007). Benefits and costs of newer drugs: an update. *Managerial and Decision Economics*, 28, pp. 485-490.

— (2014). Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000-2009. *Health Policy and Technology*, 3(1), pp. 36-58.

MESTRE-FERRÁNDIZ J. *et al.* (2018). Multi-Indication Pricing: Nice in Theory but Can it Work in Practice? *Pharmacoeconomics*, 36(12), pp. 1407-1420. doi: 10.1007/s40273-018-0716-4

MINERS, A. *et al.* (2014). Health-related quality-of-life of people with HIV in the era of combination antiretroviral treatment: a cross-sectional comparison with the general population. *Lancet HIV* 1, e32-e40.

OSTWALD, D., MECKE, M. y K. ZUBRZYCKI (2018). *WIFOR Research Report, 2018*. Darmstadt: WifOR. En: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/06/Wifor-2018-RD-Activities-Footprint.pdf>