

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA: INNOVACIÓN Y COMPROMISO SOCIAL

Humberto ARNÉS

Director general de Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica)

La industria farmacéutica tiene como objetivo primordial investigar, desarrollar y poner a disposición de los pacientes nuevos fármacos cada vez más eficaces y ajustados a las necesidades de cada persona, con el fin de mejorar su salud y calidad de vida.

En este contexto, la innovación constituye el verdadero aspecto diferencial de la industria farmacéutica, un sector que está a la cabeza de la I+D industrial en España y que no es únicamente un motor de crecimiento económico y un generador de empleo de calidad, sino que también constituye una de las bases para el avance de la medicina y el conocimiento científico, caminando siempre junto a los sistemas y profesionales sanitarios con el fin de lograr nuevas terapias que mejoren la salud de la población.

Sin embargo, nada de esto sería posible si este modelo no fuera viable a largo plazo. Por ello, la industria farmacéutica mantiene un firme compromiso con la sostenibilidad y la calidad del sistema sanitario, colaborando con las administraciones, los profesionales sanitarios y los propios pacientes para identificar mejor las necesidades, orientar la investigación y hacer el uso más adecuado de los fármacos.

La contribución a la salud

El aspecto más relevante, en cualquier caso, es la contribución del medicamento a la mejora de la salud, algo que es cada vez más evidente, y constituye, según los últimos estudios, el elemento clave para el aumento de la esperanza de vida registrado en los últimos años. Así, en la primera década del actual siglo la esperanza de vida aumentó en los países desarrollados en 1,74 años, de los que dos tercios se atribuyen directamente al uso de los nuevos fármacos que aparecieron en ese período (Lichtenberg, 2014). De hecho, gracias a estos nuevos medicamentos ha sido posible convertir en crónicas enfermedades hasta hace poco incurables

o gravemente incapacitantes (como la infección por VIH/sida) o incluso curarlas (hepatitis C).

Y es que en este escenario caracterizado, sobre todo en los países desarrollados, por el paulatino incremento de la esperanza de vida y la disminución de la mortalidad, cobra cada vez mayor importancia el efecto beneficioso del sector farmacéutico innovador sobre ciertas dolencias en las que, sin perder de vista el objetivo de curar la enfermedad o alargar la vida del paciente, muchos esfuerzos se centran en mejorar su calidad. Estudios desarrollados en Estados Unidos ponen de manifiesto que las personas que consumen medicamentos más novedosos no solamente tienen una mayor supervivencia, sino que disfrutan de una mejor salud autopercebida y menos limitaciones sociales y físicas en sus actividades cotidianas, efecto que sería más notorio cuanto peor es el estado de salud inicial (Fundación Weber, 2018a).

Un ejemplo paradigmático es el del cáncer, cuyo tratamiento ha evolucionado de forma espectacular en las últimas décadas, de forma acorde a los avances en el conocimiento científico acerca de esta enfermedad, que en realidad constituye un amplio conjunto de patologías muy diferentes entre sí. Y es que el hecho de pasar de considerar el cáncer como una enfermedad monolítica a lograr desgranarla a nivel molecular y genético ha favorecido la mejora de los tratamientos y, por tanto, la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes de todo el mundo.

Los avances en la ciencia biomédica y en el conocimiento del cáncer han permitido no solo idear nuevos mecanismos de acción para combatir la enfermedad, sino nuevos abordajes utilizando terapias génicas que han hecho posible lograr un uso óptimo de los medicamentos ya existentes. Además, en estos años se ha estimulado el desarrollo de nuevas y mejoradas formas de prevenir, detectar, tratar y curar muchas de las diversas variantes de esta patología. Todo ello ha permitido que el incremento en la incidencia de esta enfermedad no se

esté traduciendo en un aumento de la mortalidad, ya que las tasas están experimentando una tendencia decreciente en las últimas décadas en los países desarrollados.

Otro ejemplo ilustrativo es el de las patologías cardiovasculares, que son responsables de la mitad de los fallecimientos en Europa, y en España siguen siendo la primera causa de muerte, registrando al año más de 28.000 muertes por enfermedad cerebrovascular y 16.000 por infarto agudo de miocardio (datos de 2015). Pese a ello, entre los años 2000 y 2015 se ha observado una importante reducción en la tasa de mortalidad por accidentes cardiovasculares, con una caída del 32,2 por 100 en el caso de la enfermedad cerebrovascular y del 4,6 por 100 en el caso de los infartos de miocardio (1). En estas patologías la principal opción terapéutica, junto con el mantenimiento de un estilo de vida saludable, se basa en el tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial y la hipercolesterolemia, una opción que ha logrado resultados muy positivos, hasta el punto de que hay estudios que cifran en el 21 por 100 la reducción de la incidencia promedio del total de accidentes cerebrovasculares, sin producir un aumento de hemorragias, asociadas al uso de estatinas (Amarenco *et al.*, 2004).

Inversión en I+D

Estos y otros progresos en materia de salud nunca hubieran sido posibles sin la apuesta decidida de los laboratorios farmacéuticos por la investigación y el desarrollo, que bate récords de inversión en el mundo. En el caso de España, la inversión de las compañías farmacéuticas en I+D alcanzó ya en 2017 los 1.147 millones de euros, una cifra que supone un aumento del 5,7 por 100 respecto al año anterior, que confirma la tendencia al alza iniciada hace cuatro años y que constituye un nuevo récord histórico para el sector farmacéutico innovador (Farmaindustria, 2018a).

Del total de 1.147 millones de euros destinados a I+D, casi el 60 por 100 (662,1 millones) se dedicó a ensayos clínicos; 131,3 millones, a investigación básica; 60,1 millones, a investigación preclínica; y 69,3 millones, a investigación galénica. Los estudios de farmacoeconomía y epidemiología supusieron inversiones por valor de 113,8 millones, mientras que las compañías destinaron 52,1 millones a desarrollo tecnológico.

En el ámbito de los ensayos clínicos se confirma la tendencia al alza de las inversiones en fases tempranas (fases I y II), que son las que requieren de un mayor nivel de complejidad. Estos ensayos en fases I y II han pasado a representar el 36 por 100 del total de la investigación clínica, mientras que los ensayos de fase III, que comparan la seguridad y eficacia del nuevo tratamiento con la del fármaco de referencia vigente, suponen un 54,6 por 100 del total.

Esta industria consolida así su posición de liderazgo en I+D industrial, ya que representa más del 20 por 100 del total español (2), y fortalece su posición como un agente clave para fomentar un modelo productivo generador de riqueza, empleo cualificado y exportación, y con fuerte capacidad de arrastre para el conjunto de la economía. No en vano, la industria farmacéutica española es el sector más productivo de España por trabajador (dobla la media de la industria) y es además uno de los líderes en exportaciones (más de 10.000 millones de euros al año) (3).

Es muy relevante, además, que ya casi la mitad de la inversión en I+D de la industria farmacéutica (el 47,2 por 100) se destina a proyectos de colaboración con hospitales, universidades y otros centros de investigación públicos y privados, en una dinámica creciente de trabajo extramuros que hace de la industria farmacéutica la gran fuerza dinamizadora del tejido investigador biomédico público.

Creciente peso económico

Tras estas cifras de inversión en I+D hay un sector de creciente peso económico en España y llamado a estar en vanguardia del modelo productivo basado en la innovación al que aspira todo país moderno. Junto a su capacidad para generar inversión, como se ha dicho, la industria farmacéutica genera en España hasta 200.000 empleos, 40.000 de ellos directos (Nueno, 2006). Pero lo relevante no es tanto la cantidad de empleo cuanto su calidad. Es empleo estable (el 93 por 100 de los contratos son indefinidos), cualificado (un 59 por 100 de titulados) y mayoritariamente femenino (51 por 100 de trabajadoras, el 65% en el área de I+D). Y además, joven: uno de cada tres nuevos contratos corresponde a menores de 29 años (Farmaindustria, 2018b).

Estos recursos humanos generan riqueza tanto para nuestras compañías como para el resto de la economía española. El volumen de nuestra producción es

superior a los 15.000 millones de euros: es la cuarta parte del conjunto de la alta tecnología del país. Y los más de 10.000 millones de exportación suponen el 27 por 100 de las exportaciones de alta tecnología (4).

Medicina de precisión y resultados en salud

Por otro lado, los importantes avances que se están registrando en los ámbitos de la genómica y la proteómica funcional están abriendo la puerta a una nueva medicina de precisión que logrará aún mejores resultados en salud. No obstante, este nuevo modelo requerirá adoptar un planteamiento diferente, basado en la medición precisa de estos resultados en salud, para asegurar su viabilidad futura, y garantizar que todas estas nuevas terapias personalizadas lleguen a los pacientes que los necesitan.

Consciente de este nuevo panorama, la industria farmacéutica en España trabaja actualmente, en colaboración con las administraciones sanitarias, en la implantación de modelos que, aprovechando el desarrollo del proceso de digitalización y el uso adecuado del *big data* biomédico, permitan medir los resultados en salud de los nuevos medicamentos. Junto a ello, y sobre la base de esta medición de resultados en salud (que habría que extender a todas las tecnologías y prestaciones sanitarias), el sector está firmemente implicado en el desarrollo de soluciones innovadoras en busca de mayor eficiencia, como las fórmulas de contratación que fijan techos de gasto y acuerdos de riesgo compartido.

Control del gasto farmacéutico

Este tipo de fórmulas forma parte, a su vez, del compromiso del sector con la sostenibilidad del sistema sanitario, cuya máxima expresión ha sido en los últimos años la firma con el Gobierno del Convenio de colaboración por la sostenibilidad, el acceso y la innovación. En virtud de este acuerdo, fruto de años de colaboración y diálogo con la Administración, ambas partes se comprometen a trabajar juntos por la racionalización y eficiencia en el gasto, y la industria se compromete a su vez a compensar al Estado si el gasto público en medicamentos crece más de lo que lo haga el PIB.

Gracias a este y otros instrumentos, la evolución del gasto farmacéutico público no supone hoy un problema en España. De hecho, pese a que el envejecimiento de la población, la conversión a crónicas

de muchas enfermedades que antes eran mortales y la aparición de innovación dibujan, en los países desarrollados, una tendencia natural y lógica al aumento de la inversión en medicamentos, en el caso de España, el gasto farmacéutico público total es hoy un 2,6% inferior al de hace una década (5).

Esto se debe a que existen una serie de elementos estabilizadores automáticos que garantizan, en primer lugar, que el gasto farmacéutico será sostenible a medio y largo plazo, y en segundo lugar, que los pacientes podrán seguir accediendo sin problemas a las innovaciones farmacéuticas.

Así, muchos de los medicamentos más vendidos en la actualidad van a perder la vigencia de su patente de manera inminente, lo que representará entre 2017 y 2021 una caída del mercado un 56 por 100 superior a la que se produjo entre 2012 y 2016 por ese mismo motivo, lo que implicará a corto plazo un período de mayores ahorros en gasto público (QuintilesIMS Institute, 2016). Al mismo tiempo, no hay que olvidar que la propia idiosincrasia de la actividad investigadora está asociada a muy altas tasas de fracaso, de forma que, aunque hay actualmente unos 7.000 proyectos en investigación de nuevos medicamentos, la probabilidad de aprobación de una nueva molécula que entra en ensayos clínicos (la última fase de su largo desarrollo) es apenas del 12 por 100 (DiMasi, Grabowski y Hansen, 2016).

También cabe mencionar, en relación con la sostenibilidad del gasto farmacéutico, que muchas de las nuevas terapias que forman parte de la llamada medicina personalizada se dirigen a subpoblaciones muy reducidas de pacientes, lo que hace que, aunque sus precios puedan ser relativamente altos, el volumen total de gasto farmacéutico derivado de su consumo no aumente en la misma proporción.

Hay que tener en cuenta, además, que el medicamento, si bien puede suponer un gasto en el corto plazo, ha de ser contemplado como una inversión a medio y largo plazo, ya que no solo satisface una necesidad inmediata (la salud del paciente), sino que aporta beneficios a lo largo de los años: vidas más productivas y con mayor salud, con menores costes para el sistema sanitario (ahorro en otros costes sanitarios y no sanitarios), tal como han demostrado numerosos estudios (Fundación Weber, 2018b).

Junto a estos factores, hay que insistir en que el objetivo del control del gasto farmacéutico público

debe interactuar de manera equilibrada con otros dos objetivos también fundamentales: el acceso de los pacientes a las mejores terapias disponibles y la atención a un sector industrial de alto valor añadido, clave para la economía del país en términos de I+D, producción, exportaciones y empleo cualificado.

En cuanto al convenio con el Gobierno, cabe destacar que durante su vigencia se ha convertido en un instrumento eficaz de control presupuestario, ha puesto de manifiesto que el diálogo ofrece respuestas a los retos en el ámbito sanitario, y ha mostrado el compromiso de la industria con la sociedad a través de su apuesta por contribuir a la eficiencia, la calidad y el uso adecuado del medicamento.

Apuesta por la transparencia

Y es precisamente en este último ámbito donde la colaboración con el profesional sanitario –desde el médico prescriptor al farmacéutico y resto de profesionales del sector– es crucial. Este esquema de colaboración con el sistema sanitario y sus profesionales debe construirse a partir de la confianza, que ha de trasladarse a los pacientes y al conjunto de la sociedad, y esta necesidad de confianza es la que explica la apuesta de la industria farmacéutica por la transparencia a través de un sólido sistema de autorregulación, recogido en un exigente Código de Buenas Prácticas por cuyo cumplimiento vela una Unidad de Supervisión Deontológica (6).

Este compromiso de transparencia viene de antiguo: desde hace casi dos décadas se publican las sanciones a las compañías o las mediaciones en aplicación del Código, y desde 2009, las colaboraciones de cada compañía con organizaciones de pacientes. El último hito, desde 2016, es la publicación de todas las colaboraciones con organizaciones y profesionales sanitarios (en el último año de forma completamente individualizada), una medida pionera y honesta que muestra a la sociedad el valor y necesidad de la colaboración entre industria y organizaciones y profesionales sanitarios, esencial para impulsar la investigación y el uso adecuado del fármaco, previniendo conflictos de interés.

Partiendo de la base de que estas colaboraciones son legítimas y necesarias, la transparencia resuelve las dudas que genera la opacidad, aclara los posibles conflictos de interés y permite a las compañías farmacéuticas hacer pública la importancia que

estas transferencias de valor tienen para el sistema sanitario y los pacientes, generando además confianza en la sociedad.

En este punto cabe recordar que la transparencia beneficia a todos los agentes: a los pacientes, porque gracias a estas colaboraciones son atendidos por facultativos que tienen sus conocimientos actualizados conforme a la última evidencia científica disponible; a los propios profesionales, en la medida en que la transparencia supone una garantía pública de su integridad e independencia, y a la industria, porque permite hacer pública su apuesta por la formación continuada y la generación de conocimiento científico.

En definitiva, la apuesta por la transparencia constituye un paso sin precedentes que demuestra la relevancia de este compromiso por parte de la industria farmacéutica y explica que el sistema haya recibido el respaldo de entidades como Transparencia Internacional España, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno o el Consejo de la Abogacía Española.

Todos estos elementos, junto con otros como la formación de los profesionales, la apuesta por la preservación del medio ambiente a través del sistema Sigre, que permite el reciclaje de los medicamentos, o las ya citadas por estimular la investigación e impulsar el empleo de calidad en nuestro país, configuran la columna vertebral de la responsabilidad social de este sector.

Este fuerte compromiso social de la industria farmacéutica es consecuencia, a su vez, de una realidad que afortunadamente se está poniendo de relieve de forma cada vez más clara en la sociedad: que la industria farmacéutica es uno de los pilares esenciales del sistema sanitario y que, como tal, tiene plena responsabilidad al asegurar su sostenibilidad, garantizando al mismo tiempo el acceso de los pacientes a los mejores tratamientos disponibles a través de fórmulas novedosas como la medición de los resultados en salud.

Además, este compromiso se acrecentará, sin duda, en los tiempos venideros, siempre con la vista puesta en seguir apostando fuerte por la I+D para lograr nuevos avances que, como ha venido ocurriendo en el pasado, mejoren la salud y calidad de vida de las personas y que permitan abordar los importantes retos que plantean aquellas patologías que aún no cuentan con tratamientos eficaces.

NOTAS

(1) Instituto Nacional de Estadística, INE.

(2) INE. *Estadística sobre actividades de I+D y Encuesta sobre innovación en las empresas.*

(3) INE y Secretaría de Estado de Comercio.

(4) INE. *Indicadores de alta tecnología.*

(5) Estimación de Farmaindustria, a partir de datos propios (*Encuesta de deuda hospitalaria*) y de información sobre gasto farmacéutico procedente de los ministerios de Hacienda y Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

(6) Disponible en: <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/home.html>

BIBLIOGRAFÍA

AMARENCO, P., LABREUCHE, J., LAVALLÉE, P. y TOUBOUL, P.-J. (2004). Statins in Stroke Prevention and Carotid Atherosclerosis: Systematic Review and Up-to-Date Meta-Analysis. *Stroke*, 35, pp. 2902-2909.

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.

FARMAINDUSTRIA. (2018a). *Encuesta de I+D en la industria farmacéutica 2017.*

— (2018b). *Encuesta de empleo en la industria farmacéutica 2017.*

FUNDACIÓN WEBER (2018a). *El valor del medicamento desde una perspectiva social.*

— (2018b). *El valor del medicamento desde una perspectiva social.*

LICHTENBERG, F. R. (2014). Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000-2009. *Health Policy Technol.* 3, pp. 36-58.

NUENO, P. (2006). *Hacia una apuesta de futuro para el sector farmacéutico en España.*

QUINTILESIMS INSTITUTE (2016). *Outlook for global medicines through 2021. Balancing cost and value.*