

# Informe Moya - Angeler

Convirtiendo a la industria farmacéutica en un motor de desarrollo económico y social

Octubre, 2008





# Índice

<b>Presentación</b>	5
<b>Participantes y forma de elaboración del Informe</b>	9
<b>01 Hacia un nuevo modelo de desarrollo económico para España</b>	15
Claves de éxito de la economía española durante la última década	
Retos del desarrollo económico en España	
<b>02 Haciendo de la innovación el motor del crecimiento económico</b>	19
La evolución favorable del sistema nacional de innovación	
España se encuentra preparada para dar un salto cualitativo en I+D+i	
<b>03 La posición de la industria farmacéutica para contribuir al nuevo modelo de desarrollo</b>	23
Una industria eminentemente innovadora	
Una infraestructura de investigación de primer nivel	
Un tejido industrial ampliamente asentado en nuestro país	
Una industria que aporta valor diferencial	
<b>04 El impulso de la I+D+i farmacéutica en España: superar los obstáculos y aprovechar los elementos favorecedores</b>	31
Barreras al desarrollo de la I+D+i farmacéutica en España	
Elementos facilitadores para el cambio	
<b>05 Una preocupación común de las Administraciones Públicas y de la industria farmacéutica por la sostenibilidad del sistema sanitario</b>	41
Una visión integral de la sostenibilidad en el marco de crecimiento del gasto sanitario	
La contribución de la industria farmacéutica a la sostenibilidad del sistema sanitario	
<b>06 Conclusiones: hacia una apuesta de futuro para el sector farmacéutico en España</b>	47
Posición de partida	
Una visión integradora: la colaboración entre todos los agentes del sistema	
Un nuevo modelo de relaciones basado en la búsqueda de intereses comunes (el “partenariado”)	
Objetivos del modelo de “partenariado”	
<b>Índice de figuras y tablas</b>	55
Figuras	
Tablas	

# Presentación

“El presente informe se elaboró en octubre de 2008, con el objeto de identificar las claves para convertir a la industria farmacéutica en un motor económico y social. Aquel momento coincidió con el comienzo de la espiral de desajustes económicos sobrevenidos por la crisis financiera mundial, lo que nos aconsejó esperar con cautela el desarrollo de los acontecimientos. Hoy, tanto el Consejo Asesor, que tan estrechamente ha colaborado en el informe, como yo mismo, estamos convencidos de que se reúnen las circunstancias para aplicar las conclusiones del trabajo que realizamos, motivo por el que lo hacemos público, con la esperanza de que contribuya a avanzar en la consolidación de un nuevo modelo productivo que nos permita ser más competitivos en el entorno económico actual.”

Joaquín Moya-Angeler  
Julio, 2010



Hace unos meses, los responsables de Farmaindustria y, en concreto, su presidente, Antoni Esteve, y su director general, Humberto Arnés, me solicitaron la elaboración de un informe independiente sobre la posible contribución de la industria farmacéutica al desarrollo económico español, por la vía de reforzar su actividad en I+D+i. Hicieron hincapié en la petición en la necesidad de que el informe se realizara desde una visión externa y no fuera percibido por la sociedad como una mera declaración de Farmaindustria. Para ello, aparte de pedirme total libertad en su elaboración, me resaltaron la conveniencia de que el informe llevara mi nombre, para destacar ese carácter independiente.

Inicialmente quedé sorprendido por la petición, ya que, a pesar de mi larga trayectoria empresarial y mi compromiso con la sociedad a través de la presidencia de la Corporación Tecnológica de Andalucía o del Consejo Social de la Universidad de Almería o de mi condición de patrono de la Fundación COTEC, nunca había estado vinculado al sector farmacéutico.

Sin embargo, lo atractivo del reto, la conciencia del momento difícil de la economía española, que requiere aportación de los sectores industriales más dinámicos, así como el hecho de contar como apoyo con un Grupo Asesor también independiente y constituido por personalidades del máximo prestigio nacional, me llevaron a aceptar el dirigir la elaboración del informe.

Con los años he aprendido a disfrutar la belleza de las cosas simples (cosa harto difícil para un matemático) que puedan ser compartidas por muchos y que permitan trabajar conjuntamente desde planteamientos distintos pero abiertos.

El resultado de los trabajos de estos meses es el documento que ahora se presenta.

En el proceso de reflexión inicial, partíamos de la base, de que pocas cosas hay en la vida más importantes que la salud. Cuando tenemos algún problema de salud, todos confiamos en que existirá un remedio que nos permita calmar nuestro dolor y recuperar nuestro bienestar.

Por otra parte, y desde un punto de vista más utilitarista, el coste para la economía nacional de las bajas en sus distintas formas de absentismo y su influencia en la productividad del país, hacen de la salud un elemento prioritario para el devenir de la sociedad.

La ciencia médica ha progresado extraordinariamente en las últimas décadas. Ahora se consideran normales tratamientos que sólo algunos años atrás eran pura quimera. Los científicos que trabajan en investigación biomédica nos aseguran además que lo mejor está por venir, y que dentro de unos años iremos disponiendo de soluciones para enfermedades hoy mortales o altamente incapacitantes, como el cáncer, el Alzheimer y tantas otras. Buena parte de ese progreso en la lucha contra la enfermedad procede de los medicamentos innovadores, a los que los expertos atribuyen el 40% de la ganancia en esperanza de vida conseguida en el mundo occidental desde la Segunda Guerra Mundial.

El desarrollo de nuevos medicamentos es una aventura sumamente costosa y arriesgada. Es el fruto del esfuerzo conjunto de la industria farmacéutica, hospitales y centros de investigación, que a menudo se alarga entre 12 y 15 años y que requiere inversiones, según algunas fuentes, de hasta 800 millones de dólares para un solo medicamento.

Todos los países desarrollados aspiran a tener una industria biomédica farmacéutica fuerte. Los medicamentos innovadores no sólo ayudan a curar la enfermedad sino que, precisamente por eso, se convierten en productos altamente competitivos con capacidad de venderse en todo el mundo, aportando un enorme valor al que los descubre, desarrolla, produce y comercializa. La industria farmacéutica es uno de esos sectores que todo país querría tener: es intensiva en investigación, fuente de empleo cualificado y generadora de progreso y bienestar.

Ahora bien: el progreso tiene un coste que hay que sufragar. En cualquier sector es el mercado el que remunera al innovador, comprando (o no) sus productos. Así ocurre también en el mercado farmacéutico, pero con una diferencia fundamental: en Europa un porcentaje muy alto del mercado está financiado con fondos públicos —en España en el entorno del 80%— y el medicamento se convierte en un input más de la provisión de servicios sanitarios.

Es bien conocido que los servicios sanitarios son unos grandes consumidores de presupuestos públicos. La demanda social es enorme y casi insaciable, pero los recursos disponibles nunca son infinitos. Ello obliga a ser especialmente diligentes en la eficiencia del gasto y a tomar a veces decisiones complejas.

Así, cada uno de los actores ve el panorama desde su óptica particular. Los pacientes pretenden tener acceso rápido a las mejores terapias; las administraciones, proporcionar el mejor servicio sanitario dentro de sus posibilidades presupuestarias; la industria, maximizar sus ventas y beneficios, por la vía de aportar el máximo valor al sector sanitario y a los pacientes.

A menudo se presentan estos intereses como contrapuestos, pero no tiene por qué ser necesariamente así. Si pensamos con una perspectiva más amplia, los usuarios también son contribuyentes y desean que sus dineros se gestionen bien; también quieren disponer de una industria farmacéutica fuerte que desarrolle nuevos medicamentos para curar y aliviar su enfermedad. Por su parte, las empresas saben que sin satisfacer las necesidades de los pacientes no hay crecimiento ni beneficio y que, si quieren tener un futuro despejado, su cliente —el Estado— ha de poder pagar la factura. Finalmente, la salud de la población es un objetivo fundamental de política pública, por lo que la gestión del gasto no debe limitar innecesariamente el acceso a los tratamientos. También el Estado desea empresas intensivas en conocimiento, con un fuerte componente investigador y creadoras de empleo cualificado.

La historia de las relaciones entre la industria farmacéutica y los gobiernos ha estado muy a menudo marcada por el desencuentro y la desconfianza —y no sólo en España—, precisamente porque las partes han buscado ventajas a corto plazo y no han compartido objetivos de manera equilibrada. En las dos últimas décadas, el crecimiento del gasto farmacéutico en España ha seguido una trayectoria quebrada, en forma de dientes de sierra, con intervenciones públicas de choque para reducir un gasto que parecía fuera de control y generando una gran incertidumbre en las empresas respecto del marco en el que se desenvolvía su actividad. El resultado es que industria y gobiernos han tenido que trabajar en un entorno de tensión, cuando no de enfrentamiento, y ese entorno no ha contribuido a que España diera un salto cualitativo en investigación.

Este informe tiene la ambición de contribuir a cambiar esa historia de desencuentros. El propósito es dar la vuelta a la discusión adoptando una perspectiva novedosa, haciendo de la necesidad virtud: ya que tenemos que hacer una importante inversión económica en salud, y en medicamentos en particular, aprovechémosla para crear el máximo de retorno para el país en términos de investigación y progreso económico. Esto no significa la renuncia a la eficiencia, sino todo lo contrario: la eficiencia en el uso de los recursos es lo que permite financiar la adopción de innovaciones. Afinemos la regulación y los mecanismos de “partenariado” para propiciar un ambiente amigable para el desarrollo de una industria innovadora, generadora de valor para nuestro país.

Como responsable de este informe estoy convencido de que es posible un nuevo modelo de relaciones entre la industria farmacéutica y el Gobierno, que se centre en los objetivos comunes —la salud de nuestros ciudadanos y nuestro progreso económico y social— y produzca soluciones equilibradas para todos, con mecanismos concertados de resolución de problemas. No es una tarea fácil: exige amplitud de miras, capacidad de entender al otro en un clima de confianza y voluntad de superar las dificultades. Pero tenemos los mimbres para construirlo: un gran Sistema Nacional de Salud, un importante tejido investigador en biomedicina y unas empresas farmacéuticas dispuestas a invertir si se dan condiciones para ello.

Cuando comenzamos a hablar de este informe estábamos viviendo tiempos de riqueza y, por tanto, parecía que los esfuerzos económicos por ambas partes serían razonables. En estos momentos en que estamos viviendo tiempos complejos y en los que son previsibles mayores deterioros, es todavía más necesario encontrar el camino que permita el trabajo conjunto de la industria y el Gobierno, entendiendo bien el plazo de implantación de las recomendaciones en función de los recursos económicos.

Hace unos días leía en la revista Time una entrevista a Bill Gates sobre el “capitalismo creativo” y el papel que nuevas concepciones económicas han de cumplir para el desarrollo de las economías menos desarrolladas, así como las nuevas formas de filantropía aplicadas a la salud. Uno de los comentarios de mayor impacto es que en Estados Unidos el Gobierno y la industria han llegado a un acuerdo y establecido un procedimiento llamado “priority review” que permite acortar el tiempo de aprobación de fármacos con efecto importante en la salud. El objetivo es acortar el ciclo en 8-12 meses, lo que supone importantes ventajas para la explotación del producto. En España conseguiríamos un efecto importante en la industria si acortáramos los trámites administrativos no clínicos sin coste adicional para la administración.

Si este informe puede ser la semilla de una nueva forma de enfocar el desarrollo del mercado farmacéutico en España, me sentiré enormemente satisfecho. No podemos permitirnos dejar pasar esta oportunidad.

Joaquín Moya-Angeler Cabrera

8 de octubre, 2008

# Participantes y forma de elaboración del Informe



Este informe ha sido dirigido por Joaquín Moya-Angeler, contando para ello con la colaboración de un Grupo Asesor, que ha celebrado varias reuniones y ha realizado aportaciones fundamentales a los distintos borradores del documento.

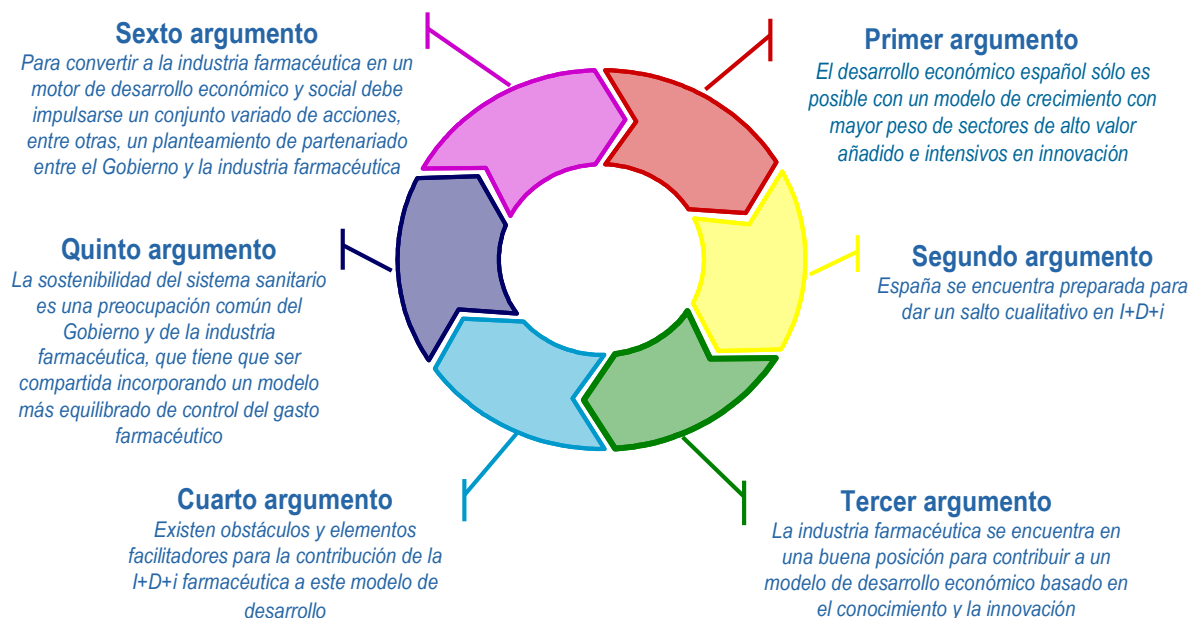
Las reglas de juego para la elaboración del informe han sido:

- El **Director del Informe** dirigía los trabajos, respaldaba el documento en su integridad y corregía los sucesivos borradores, de tal manera que hubiera una total identificación del Director con el documento final, garantía de su independencia.
- El **Grupo Asesor** tenía acceso a los borradores y, a través de reuniones o aportaciones escritas u orales, realizaba sugerencias al documento.
- Se han realizado consultas a **distintos colectivos** y se elaboraron documentos específicos con sus aportaciones, que, en parte, fueron incorporadas al Informe, lo cual no significa una identificación absoluta de todos y cada uno de los participantes de dichos colectivos con la redacción final del Informe.
- Tanto el equipo de **PricewaterhouseCoopers** como el de **Farmaindustria** han dado su apoyo técnico a la elaboración del Informe.

## Hilo argumental

Para la elaboración del Informe se partía de un hilo argumental, que se ha desarrollado a través de distintos borradores de cada capítulo que, tras un resumen, constituyen este Informe.

El argumento, discutido y presentado tanto al Grupo Asesor, como a los distintos colectivos consultados, fue el siguiente:



Los participantes en la elaboración del Informe fueron los siguientes:

### **Director del Informe**

---

**Moya-Angeler Cabrera, Joaquín**

### **Grupo Asesor**

---

**Francés Pons, Fernando**

Presidente de Everis

**García-Pita Pemán, Daniel**

Ex Socio Director de Garrigues

**García Vargas, Julián**

Ex Ministro de Sanidad y Consumo

**Jovell Fernández, Albert**

Presidente del Foro Español de Pacientes

**Mulet Meliá, Juan**

Director General de la Fundación COTEC para la Innovación Tecnológica

**Pastor Julián, Ana María**

Ex Ministra de Sanidad y Consumo

**Pimentel Siles, Manuel**

Ex Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales

**Puig Junoy, Jaume**

Profesor Titular del Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra

## Participantes en Grupos de Trabajo

---

### *Investigadores*

*(21 de mayo de 2008)*

**Álvarez Bravo, Juan**

Director Médico de Pfizer

**Cebrecos, Jesús**

Director de la Unidad Fase I de los Laboratorios Dr. Echevarne

**Díaz, José Luis**

Director de I+D Externa de Ammirall

**Fernández Avilés, Francisco**

Jefe del servicio de Cardiología del Hospital Gregorio Marañón. Coordinador de la Red Cardiovascular

**Fernández Gadea, Javier**

Director del Centro de Investigación Básica de Janssen-Cilag (Johnson & Johnson)

**Frías Iniesta, Jesús**

Director de Unidad Fase I del Hospital La Paz. Catedrático de Farmacia en la UAM.

**Jiménez Jiménez, Javier**

Director Médico de AstraZeneca

**Motellón, José Luis**

Director Médico de Amgen

**Palau Martínez, Francesc**

Coordinador del CIBER de enfermedades raras

**Portolés Pérez, Antonio**

Hospital Clínico San Carlos. Presidente de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

**Sanz Carreras, Ferrán**

Vicerrector de Investigación de la Universidad Pompeu Fabra. IMIM-PRBB

**Valentí Vall, Eduard**

Director de gestión de I+D de Esteve

### *Gestores y profesionales*

*(28 de mayo de 2008)*

**Aguilera García, Luis**

Presidente de Semfyc

**Carrillo Arias, Fernando**

Gerente de Atención Primaria del Área Sanitaria 4. SERMAS

**Díaz Rubio, Manuel**

Catedrático de Medicina. Jefe del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Clínico San Carlos. Real Academia de Medicina

**Estévez Lucas, Joaquín**

Presidente de la Sociedad Española de Directivos de la Salud

**Guerrero, Mariano**

Director de Planificación del Grupo Marina Salud

**Hernández Vázquez, Vicente**

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. Vocal de Industria

**Honorato Pérez, Jesús**

Director del Servicio de Farmacología Clínica de la Clínica Universitaria de Navarra. Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra

**López Ibor, María**

Psiquiatra y profesora de Psiquiatría de la Universidad Complutense de Madrid

**Mangues Bafalluy, María Antonia**

Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital San Pau

**Rodríguez Sendín, Juan José**

Secretario General de la Organización Médica Colegial

***Asociaciones de pacientes y medios de comunicación  
(29 de mayo de 2008)***

**Catalán, José María**

Periodista y vocal del Consejo Asesor de Sanidad

**Granados, Alicia**

Presidente de Forética

**Julián Mauro, Juan Carlos**

Coordinador General Técnico de la Federación Nacional de Asociaciones para la Lucha contra las Enfermedades Renales

**Marmaneu Moliner, Emilio**

Presidente de la Confederación Española de Familiares de Enfermos de Alzheimer y otras Demencias

**Pastor, María de Las Mercedes**

Directora de la Fundación FEDER (Federación Española de Enfermedades Raras)

Asimismo, a pesar de no poder participar en las reuniones, enviaron por escrito sus aportaciones:

**Abad Santos, Francisco**

Farmacólogo Clínico del Hospital de la Princesa de Madrid

**Agustí García-Navarro, Alvar**

Jefe de Servicio de Neumología del Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca

**Barroeta Urquiza, Joseba**

Director gerente de Hospitales Universitarios Virgen del Rocío de Sevilla

**Carrato Mena, Alfredo**

Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Elche

**Castro Beiras, Alfonso**

Director del Área del Corazón del Complejo Hospitalario Juan Canalejo, de A Coruña

**Loza, Mabel**

Coordinadora del grupo BioFarma de la Universidad de Santiago

**Masfurroll Lacambra, Gabriel**

Presidente de USP Hospitales

**Piris Pinilla, Miguel Ángel**

Director del Programa de Patología Molecular del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO)

**Rodríguez Braun, Carlos**

Catedrático de Historia del Pensamiento Económico en la Universidad Complutense

**Soto Bonell, José**

Gerente del Hospital Clínico San Carlos

## Apoyo técnico

---

***PricewaterhouseCoopers:***

- **Riesgo, Ignacio.** Director de Sanidad
- **Cueva Perotti, Germán.** Director, Estrategia en Transactions
- **González-Estéfani, Ana.** Gerente, Sanidad
- **Henríquez, María del Pino.** Consultora Senior, Sanidad

***Farmaindustria:***

- **Arnés, Humberto.** Director General
- **Urzay, Javier.** Director de Coordinación, Estudios y Servicio al Asociado
- **Sánchez, Pedro Luis.** Director del Departamento de Estudios

# Hacia un nuevo modelo de desarrollo económico para España

1



#### Nota posterior al momento de realización del informe

En el momento de redactar esta sección (2008) del documento, la crisis económica apenas estaba comenzando a mostrar sus primeros efectos y, aunque ya se preveía una crisis de gran intensidad, aún no se conocían los efectos devastadores que iba a tener especialmente en términos de déficit público, destrucción de empleo y desaparición de tejido productivo.

## Claves de éxito de la economía española durante la última década

La última década de la economía española se ha caracterizado por unos resultados extraordinarios: a finales del año 2007 el país había experimentado catorce años de continuo crecimiento económico, que sitúan a la economía española por encima de los resultados alcanzados por el resto de países de la Unión Europea.

El crecimiento medio del PIB durante los últimos diez años ha sido del 3,7%<sup>1</sup>, por encima de Estados Unidos y de la eurozona. La renta per cápita, un patrón de medida claro del nivel de vida en un país, se ha triplicado entre 1985 y 2007 hasta alcanzar el 95% de la media de los países de la Unión Económica y Monetaria (UEM). El empleo ha crecido con una media del 3,4% anual frente al 1,1% en la UEM, y las finanzas públicas se han visto mejoradas, con un superávit del 2,2% en 2007 y una deuda pública del 36,2% del PIB en ese mismo año.

El crecimiento de la economía española ha sido el resultado de un esfuerzo persistente por incorporar reformas para la liberalización de los mercados, así como de una estabilidad macroeconómica continuada, de un moderno sistema fiscal, de las grandes inversiones de capital extranjero y de los abundantes fondos europeos recibidos desde la incorporación del país a la Unión Europea en 1986, así como, y sobre todo, de una nueva clase empresarial española audaz, bien preparada y comprometida con el futuro que ha sabido generar confianza e ilusión y reconciliar a la sociedad con el concepto de empresario.

No hay que olvidar tampoco el impacto favorable que ha tenido la fuerte inversión española en el extranjero, que ha dado lugar al nacimiento de multinacionales.

Los buenos resultados alcanzados han situado a España dentro de las primeras posiciones de los ranking internacionales (tabla 1).

**Tabla 1: Situación comparativa de España**

Posición en el ranking global	Descripción
Top 10	Séptima economía de la OCDE
Top 10	Sexto mayor inversor neto en el extranjero (1997-2006)
Top 10	Octavo mayor receptor de inversión extranjera (1997-2006)
Top 10	Sexto país con mayor esperanza de vida para las mujeres, octavo con la mayor esperanza de vida al nacer
Top 10	Décimo país con el mayor volumen de inmigrantes (2005)
Top 20	Décimo sexto en el <i>EIU's Democracy Index</i> (por delante de EE.UU)
Top 25	Décimo tercero en el <i>Human Development Index</i> de Naciones Unidas
Top 30	Vigésimo séptimo en el <i>Index of Economic Freedom</i> , por delante de Francia
Top 30	Trigésima posición en el <i>IMD's Competitiveness Index</i>

Fuente: OECD, Banco Mundial, Naciones Unidas, *Transparency International*, *Anuario Mundial de Competitividad del IMD*, *The Heritage Foundation*.

Nuestra economía ha crecido hasta ahora a tasas superiores a las de nuestros vecinos europeos y a las de los países de la OECD, pero actualmente hay claros síntomas de agotamiento del modelo, ya que el patrón de crecimiento

<sup>1</sup> Eurostat.

Los principales indicadores macroeconómicos de la década 1998-2007 han mostrado un comportamiento muy positivo de la economía española

Frente al éxito anterior se abre un periodo desfavorable para la economía española, que requiere revisar el modelo de desarrollo económico actual

económico seguido hasta el momento se apoya en elementos poco sostenibles a medio y largo plazo.

Entre los aspectos menos favorables de la evolución económica de nuestro país destacan los altos niveles de inflación; el excesivo peso relativo del sector de la construcción; el déficit exterior, que alcanzó el 8,6% del PIB en 2007<sup>2</sup>; el deterioro de la competitividad, como demuestran algunos estudios internacionales<sup>3</sup>; la baja productividad del trabajo; y la insuficiente inversión en tecnologías.

## Retos del crecimiento económico en España

Desde el punto de vista de la estructura productiva, el crecimiento económico de los últimos años se ha focalizado principalmente en sectores con bajos niveles de valor añadido, productividad y capacidad de innovación tecnológica, principalmente la construcción, frente a una cierta atonía de la producción industrial y de otros servicios de mayor valor añadido. En el año 2007 el sector de la construcción en España representaba el 9,9% del Valor Añadido Bruto (VAB), duplicando el peso del mismo en la eurozona<sup>4</sup>. Los niveles de productividad se han alejado crecientemente de aquéllos de países del entorno económico de la economía española.

Este escenario de especialización productiva en sectores de reducida intensidad innovadora explica que una parte de la creación de empleo requiera bajos niveles de cualificación, con porcentajes de empleo temporal superiores al promedio europeo, y reducidos niveles de productividad.

Parece existir consenso sobre la idea de que para mantener el proceso de convergencia real de España con su entorno es necesario desarrollar políticas que potencien la productividad a través del incremento de la dotación de capital físico y del aumento y mejora del capital tecnológico y humano de la economía.

En España, el déficit de competitividad del aparato productivo se refleja en saldos comerciales negativos crecientes y en dificultades para competir en actividades de contenido tecnológico medio y alto. Esto repercute en la calidad del empleo, en los niveles salariales y en la sostenibilidad a largo plazo de la actividad económica.

**España ha perdido competitividad exterior en los últimos años. El déficit comercial ha alcanzado en España el 8,6% del PIB en 2007**

---

<sup>2</sup> Banco de España.

<sup>3</sup> En el año 2007, España abandonó la trigésima posición del Índice de competitividad del organismo IMD Internacional-Lausana para ocupar la trigésimo primera dentro del ranking en el que participan 55 países. Según el Índice de Competitividad Global del Foro Económico Mundial-Ginebra, España se sitúa en la vigésimo novena posición de entre 131 países. Este estudio atribuye las mayores debilidades a la falta de flexibilidad y eficiencia del mercado de trabajo, y a la baja calidad de las instituciones de enseñanza superior, lo que incluye aquellas implicadas en investigaciones científicas e innovación.

<sup>4</sup> "Informe Económico del Presidente del Gobierno". Oficina Económica del Presidente del Gobierno. Junio de 2008.

Asimismo, la ampliación de la Unión Europea a 27 miembros, aún siendo una oportunidad, implica también posibles riesgos para la economía española:

- progresiva reducción de las ventajas competitivas y aumento de las desventajas de España respecto a estos países;
- menor atractivo de la economía española como receptora de flujos de inversión directa, que ha sido uno de los principales factores de modernización de nuestro sistema productivo.

Por otro lado, las políticas de competitividad vía precios y salarios, en las cuales siguen insistiendo las organizaciones empresariales y los distintos gobiernos, son estrategias que no pueden sustituir el necesario esfuerzo de modernización e innovación. España se enfrenta ahora a la necesidad de desarrollar sectores que resistan los factores de deslocalización que afectan a industrias más tradicionales.

España se encuentra, pues, ante el reto de consolidar un nuevo modelo económico más focalizado en actividades con un alto valor añadido, que sean capaces de generar empleo de calidad garantizando un crecimiento estable a medio plazo.

La capacidad de innovar será una de las principales fuentes de generación de productividad, diferenciación y valor para las empresas, y de progreso y bienestar para la sociedad

# Haciendo de la innovación el motor del crecimiento económico

## 2



## La evolución favorable del sistema nacional de innovación

España, aunque todavía no se encuentra entre los países más innovadores de la OCDE, ha realizado un esfuerzo notable en innovación durante la última década, lo que le ha permitido mejorar su posición en este ámbito. Aún así, España presenta un gran potencial y el crecimiento de su modelo de innovación depende del esfuerzo futuro que se realice en esta dirección.

El gasto en I+D en España ha crecido sustancialmente en los últimos años, alcanzando el 1,20% del PIB en 2006<sup>5</sup>. Como consecuencia de este esfuerzo, ha aumentado el personal dedicado a actividades de investigación, así como la producción científica.

Los indicadores de la capacidad de innovación han ido mejorando en España durante las últimas décadas: ha crecido el número de patentes, la producción científica, el número de investigadores y el gasto en I+D, entre otros. Por otra parte, el sistema científico-técnico español presenta una estructura consolidada, gracias al efecto catalizador del Plan Nacional de I+D y al esfuerzo realizado por el sector privado.

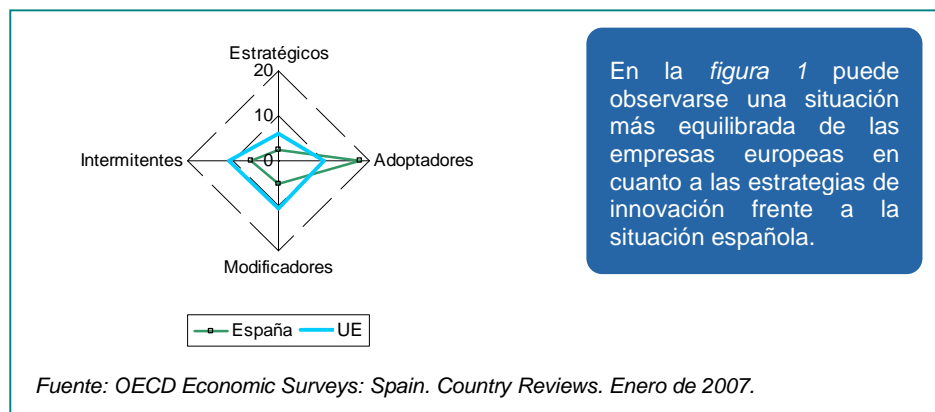
A pesar de ello, no se ha conseguido recortar significativamente la distancia con los países de referencia. El caso español reproduce y amplía la denominada “paradoja europea”: con el 8% del PIB de la UE y un alto nivel de publicaciones, España apenas dispone del 1% de las patentes europeas.

En nuestro país, la estrategia de innovación en la empresa privada ha estado basada, en gran medida, en la capacidad de las empresas para la generación de productos desarrollados por otros, lo que explica también el bajo número de solicitudes de patentes.

En la última década se ha realizado en España un esfuerzo notable en la dotación de recursos financieros para la I+D, gracias a la interacción entre los principales agentes que operan en este ámbito

Aunque el crecimiento del modelo de innovación ha sido evidente, todavía queda camino por recorrer hasta alcanzar los niveles de los países de referencia.

**Figura 1: Tipología de empresas innovadoras (en %)**



<sup>5</sup> Instituto Nacional de Estadística (INE).

Aún estamos lejos de competir en materia de productos innovadores

Por otra parte, la presencia en el extranjero de productos procedentes de España con alto contenido tecnológico ha evolucionado positivamente durante los últimos 20 años, aunque a un ritmo muy lento. En el año 2006 las exportaciones de productos de alta tecnología representaron en España el 4,7% de las exportaciones totales, muy lejos todavía del 16,7% de la UE-27<sup>6</sup>.

En definitiva, y aunque todavía estamos lejos de los países calificados como *líderes* en innovación<sup>7</sup>, durante los últimos veinte años se ha puesto de manifiesto un importante esfuerzo español en materia de políticas de inversión e innovación en I+D, mejorando nuestra capacidad para desarrollar y comercializar productos innovadores.

## España se encuentra preparada para dar un salto cualitativo en I+D+i

La incentivación de la inversión privada y de la colaboración entre empresas y organismos públicos constituyen medios fundamentales para que España llegue a situarse entre los países más innovadores

El fortalecimiento del sistema nacional de innovación exige, no sólo aumentar la inversión pública en I+D, sino también fomentar la inversión privada estableciendo los incentivos necesarios. Igualmente, requiere estimular la transferencia y difusión de la tecnología a través de mecanismos efectivos de colaboración público-privada, como lo demuestran diversos informes de la Fundación Cotec, entidad de origen empresarial dedicada a promover la innovación tecnológica en nuestro país.

Entendemos que España se encuentra preparada para realizar un avance, puesto que ha sentado ya las bases para realizar un esfuerzo cualitativo en I+D+i. No cabe duda de que varios de los indicadores que miden la situación de la innovación en nuestro país han ido mejorando durante los últimos años<sup>8,9,10</sup>:

---

<sup>6</sup> "Science and technology. High-tech industry and knowledge-intensive services statistics". Eurostat. 2008.

<sup>7</sup> "European innovation Scoreboard 2007. Comparative analysis of innovation performance". Dirección General de Empresa e Industria de la Unión Europea. Febrero de 2007.

<sup>8</sup> "Informe COTEC 2008".

<sup>9</sup> OCDE 2005.

<sup>10</sup> Fedit. Centros Tecnológicos de España. 2008.

- España ha experimentado un gran **aumento del gasto en I+D** durante la última década, con una tasa acumulativa anual del 11,8 % en el período 1996-2006, que lleva asociado un **aumento del número de investigadores** (con una tasa acumulativa anual del 7,43 % durante el período 2000-2005).
- Particularmente, **la inversión en I+D de las empresas ha crecido a un ritmo alto**, superior al 10% anual.
- **La producción científica ha crecido paulatinamente** y presenta **niveles de calidad comparables con Europa** (la cuota de producción científica respecto al total mundial es del 0,3 %, con una tasa acumulativa anual del 7,09 % en el período 2000-2005).
- **Se están consolidando organizaciones de soporte a la I+D+i**, tales como centros tecnológicos y parques tecnológicos (los centros tecnológicos han superado los 515 millones de euros de ingresos en 2007, lo que supone un aumento del 18,7% respecto al año 2006).
- **El gasto por investigador privado es próximo a la media europea** (217.000 dólares en España frente a 237.000 en Francia o 248.000 en Alemania).

Las Administraciones Públicas han apostado por el desarrollo de la innovación en España, materializándose en la creación de organismos científicos y de apoyo, los programas de soporte a la innovación, las ayudas directas o a través de incentivos fiscales.

El sector público ha incrementado y consolidado la I+D en universidades y organismos públicos de investigación, y el sector privado ha realizado un esfuerzo importante, con un crecimiento medio anual de la inversión en I+D superior al 10% entre los años 2003 y 2006.

En conclusión, para afrontar las debilidades de una economía fuertemente dependiente del sector de la construcción y de mano de obra poco cualificada son necesarias reformas estructurales que conduzcan a una mejora sustancial de la productividad<sup>11</sup>. España debe poner todos los medios a su alcance para evolucionar desde un tejido productivo basado en la industria tradicional y en sectores con baja productividad hacia un modelo en el que la innovación y los sectores de alto valor añadido constituyan un motor de crecimiento económico.

Es ahí donde el sector farmacéutico puede jugar un papel muy destacado, ya que se trata de un sector eminentemente innovador que cuenta con claras ventajas competitivas, entre ellas, una infraestructura de investigación de primera línea mundial y un tejido productivo asentado en España, que le permiten aportar un valor diferencial en términos económicos y de calidad de vida para la población.

La creación de un tejido consolidado para el desarrollo de la I+D+i en España, fruto de un impulso promovido por la Administración y el entorno empresarial, constituye una buena oportunidad para transformar el actual modelo de desarrollo económico de nuestro país

<sup>11</sup> "Back-to a new challenge". The Economist. Vol. 386. Nº 8571. Pág 36. Marzo de 2008.

# La posición de la industria farmacéutica para contribuir al nuevo modelo de desarrollo

## 3



## Una industria eminentemente innovadora

La industria farmacéutica es un sector eminentemente innovador y que, por tanto, puede contribuir favorablemente al nuevo modelo de desarrollo económico basado en el conocimiento y la innovación. La industria farmacéutica invirtió en España 844 millones de euros en investigación en el año 2006<sup>12</sup>.

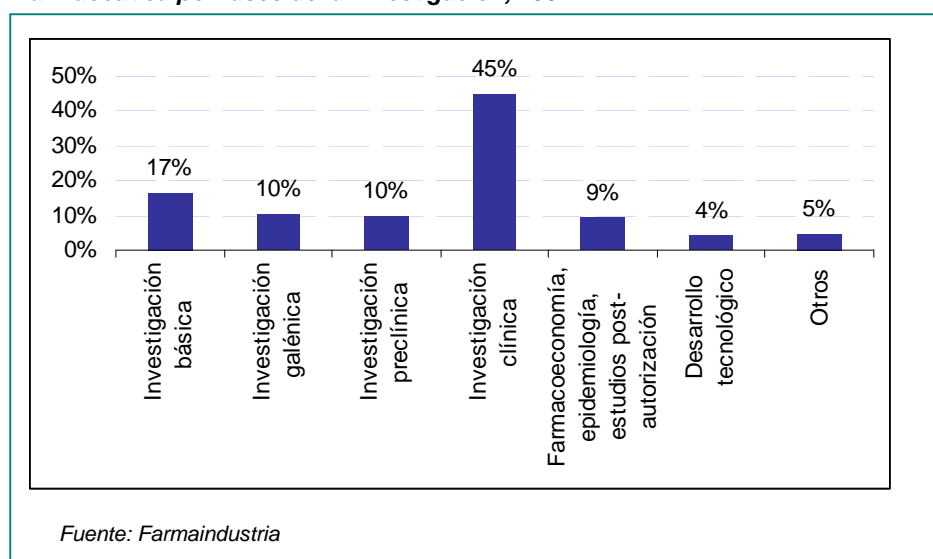
El mayor valor añadido de la industria farmacéutica se genera en las actividades de investigación básica y en las de investigación clínica. Precisamente es en estos eslabones de la cadena de valor de la industria farmacéutica donde se concentra el mayor volumen de recursos de ésta, tal como muestra la *figura 2*.



La industria farmacéutica es un sector muy intensivo en investigación y tecnología, siendo una candidata idónea para consolidar en España actividades económicas de valor añadido

La industria farmacéutica tiene también un papel clave en la investigación traslacional, al constituir un puente de colaboración entre la investigación básica y la investigación clínica.

**Figura 2: Distribución porcentual de las inversiones en I+D de la industria farmacéutica por fases de la investigación, 2007**



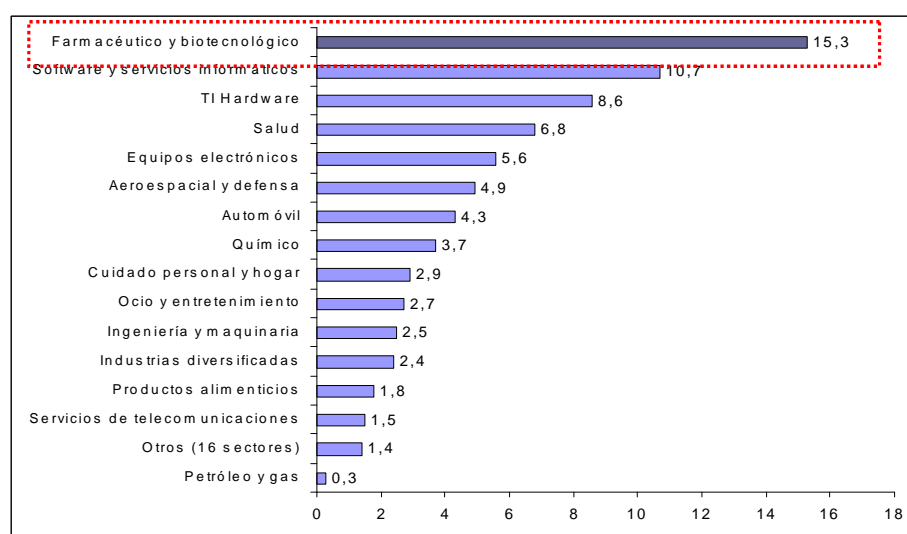
<sup>12</sup> "Estadística de I+D 2006". INE.

Entre las **ventajas competitivas más relevantes** de este sector cabe destacar las siguientes:

- España dispone de un vigoroso **entramado de investigación biomédica**, público y privado, y cuenta con investigadores de primer nivel.
- Es un sector líder en investigación, alcanzando su contribución casi el 20% de toda la inversión industrial en I+D en España realizada por compañías tanto de capital nacional como internacional.
- En España **la salud es la primera prioridad social**, garantizada por el Sistema Nacional de Salud que presenta una alta calidad asistencial, cobertura universal y dispone de una red de primer nivel mundial.
- **Las Administraciones Públicas realizan grandes inversiones** en el sistema sanitario.
- Existe una amplia **sensibilización por parte de los poderes públicos**, en cuanto a la importancia de la investigación biomédica.
- **La Salud y la Biotecnología se establecen como prioridades estratégicas** en el nuevo Plan Nacional de I+D+i (2008-2011), donde por primera vez la industria farmacéutica se convierte, junto con la energía, las telecomunicaciones y las nanotecnologías, en un sector estratégico. Hay que tener en cuenta que la eficiencia del gasto público en I+D depende de la existencia de una I+D llevada a cabo por empresas privadas, capaces de capitalizar el gasto público y transformarlo en innovación.

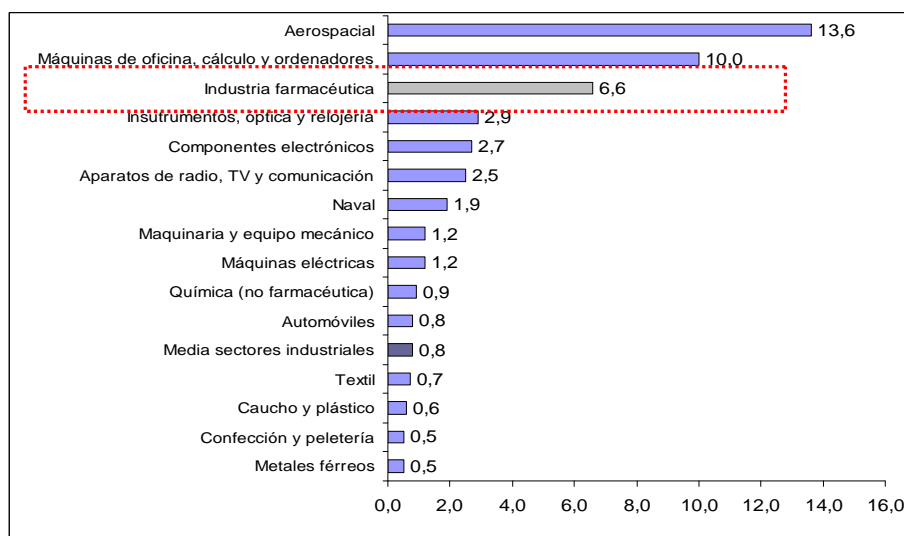
La fuerte apuesta de la industria farmacéutica en Europa por la I+D se pone de manifiesto en el alto porcentaje de las ventas que destina a esta actividad (un 15,3%), como se observa en la *Figura 3*, por lo que encabeza la lista de todos los sectores industriales. En España este indicador se reduce al 6,6% de las ventas (*Figura 4*), ocupando la industria farmacéutica el tercer puesto tras la industria aeroespacial, y la de máquinas de cálculo y ordenadores. El gran objetivo que aquí nos proponemos es crear las condiciones más favorables para que la inversión en I+D farmacéutica en España alcance los niveles europeos.

**Figura 3: Porcentaje de I+D sobre ventas por sector industrial en Europa**



Fuente: "2007 EU Industrial R&D Investment Scoreboard". Comisión Europea. Octubre de 2007.

**Figura 4: Porcentaje de I+D sobre ventas por sector industrial en España**



Fuente: "Encuesta sobre Innovación Tecnológica en las Empresas". INE. 2006.

## Una infraestructura de investigación de primer nivel

El impulso decidido de las Administraciones Públicas de nuestro país a las actividades de investigación ha permitido generar una infraestructura de innovación de primer nivel, con la creación de centros de investigación básica o las redes de investigación biomédica, entre otros.

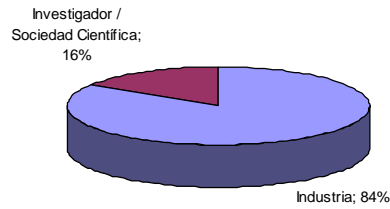
En esta línea ya están funcionando centros monográficos para la investigación de las patologías más prevalentes como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares o las neurociencias. Los Centros de Investigación Médica Aplicada, los CIBER (Centros de Investigación Biomédica en Red), las RETICS (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa Sanitaria), los Institutos de Investigación Sanitaria o los Proyectos Coordinados con participación de varias instituciones, conforman un entramado de infraestructuras para la investigación presentes en todo el territorio nacional.

Por otra parte, España dispone de un avanzado Sistema Nacional de Salud capaz de acoger la investigación clínica, actividad en que la industria farmacéutica invirtió 412 millones de euros en 2007, lo que supone el 45% de los recursos totales destinados a la investigación farmacéutica.

Precisamente es la industria la principal promotora de los ensayos clínicos realizados en nuestro país, con un 84% del total frente al 16% de los ensayos promovidos por sociedades científicas e investigadores (figura 5). Más de la mitad de los ensayos corresponde a estudios multicéntricos con participación internacional (figura 6).

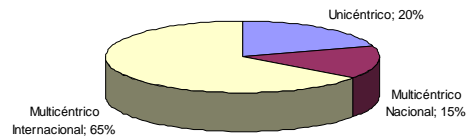
España dispone de una infraestructura consolidada para la investigación clínica, con un enorme potencial para dar un salto cualitativo en este ámbito

**Figura 5: Distribución del tipo de ensayos clínicos por promotor (año 2006)**



Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Memoria de actividades 2005-2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Figura 6: Distribución del número de ensayos clínicos por tipo de centro (año 2006)**



Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Memoria de actividades 2005-2006. Ministerio de Sanidad y Consumo.

España dispone de muchas de las características necesarias para tener una posición privilegiada en la investigación clínica. Sin embargo, existen todavía algunas dificultades para la consolidación de España a nivel mundial en este ámbito, entre ellas, las limitaciones burocráticas para la puesta en marcha y el desarrollo de los ensayos clínicos. En este contexto existen algunas iniciativas encaminadas a resolver estos problemas, como el Proyecto Best<sup>13</sup>, una de las actividades de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores, que pretende consolidar a España como una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos.

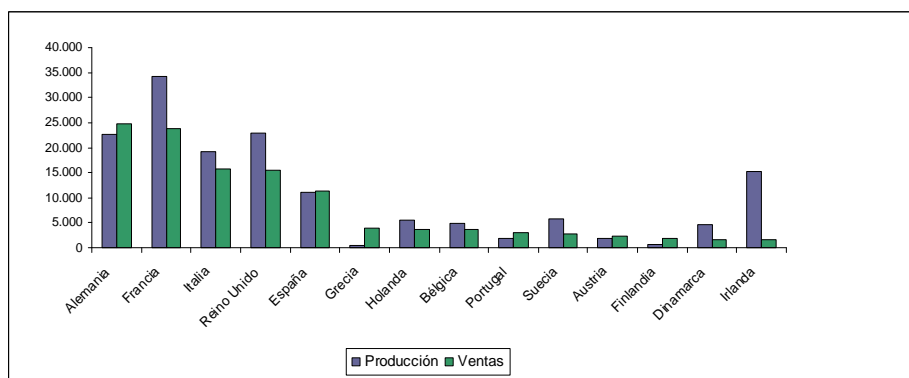
## Un tejido industrial ampliamente asentado en nuestro país

La industria farmacéutica tampoco parte de cero; las principales compañías multinacionales tienen presencia en nuestro país, y España dispone a su vez de importantes empresas farmacéuticas nacionales con gran potencial.

España ocupa una posición relevante en el mercado farmacéutico europeo, donde se mantiene como el quinto mercado más importante en volumen de ventas y generación de empleo –por detrás de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido- y en el sexto mercado europeo en términos de producción (Figura 7).

<sup>13</sup> [www.medicamentosinnovadores.org](http://www.medicamentosinnovadores.org)

**Figura 7: Producción y venta de medicamentos en la Unión Europea en 2005 (en millones de euros)**



La situación actual de la industria española en el mercado europeo constituye una oportunidad para poder llegar a posicionar a España entre los países líderes en este sector

Fuente: Efpia.

Por otra parte, la industria farmacéutica ocupa un lugar muy importante en el ámbito del comercio exterior español. En el año 2007 se produjo un aumento de las ventas de productos farmacéuticos al exterior del 3,5%, mientras que las importaciones farmacéuticas españolas mantuvieron un ritmo de crecimiento muy similar al de 2005 con valores del 8% (tabla 2). Las exportaciones alcanzaron el 3,4% del total de ventas exteriores de nuestro país. Por componentes, se observa cómo se mantiene por segundo año consecutivo el superávit en la balanza comercial de materias primas farmacéuticas, recuperando su comportamiento tradicional, mientras que en los productos farmacéuticos se amplía la brecha existente entre importaciones y exportaciones

**Tabla 2: Comercio Exterior Farmacéutico total 2007 (millones de euros)**

	Importaciones	Inc. 07/06 (%)	Exportaciones	Inc. 07/06 (%)	Saldo
Materias Primas	499,56	22,20	532,21	14,10	32,65
Productos farmacéuticos	7.778,41	7,20	5.668,70	2,60	-2.109,71
Medicamentos	6.124,31	3,30	4.785,29	0,50	-1.339,02
<b>Total</b>	<b>8.277,97</b>	<b>8,00</b>	<b>6.200,91</b>	<b>3,50</b>	<b>-2.077,06</b>

Fuente: Dirección General de Aduanas e Impuestos Especiales (resúmenes mensuales).

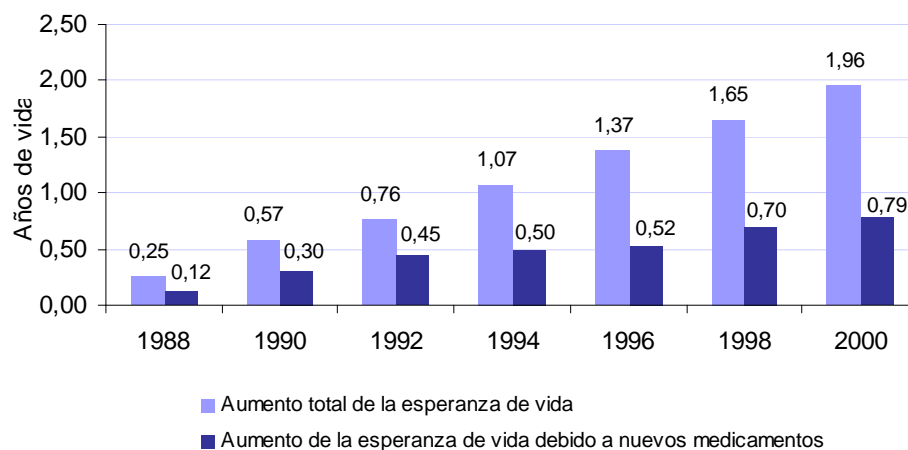
El impacto económico de este sector es incluso mayor si se considera que la actividad farmacéutica estimula la actividad empresarial del entorno en el que se sitúa (empresas de producción bajo contrato, operadores logísticos, distribuidores, ingenierías, centros de soporte, sistema hospitalario, comunidad científica, etc.).

Por último, existe un gran potencial en el establecimiento de alianzas entre compañías farmacéuticas y biotecnológicas, pudiendo reportar mutuos beneficios que, a su vez, revertirían en el sistema contribuyendo a fortalecer el actual tejido industrial.

## Una industria que aporta valor diferencial

Uno de los principales efectos del consumo de medicamentos es el incremento de la esperanza y de la calidad de vida de los pacientes (*figura 8*).

**Figura 8: Aumento de la esperanza de vida entre 1986 y 2000 debido a los nuevos medicamentos**

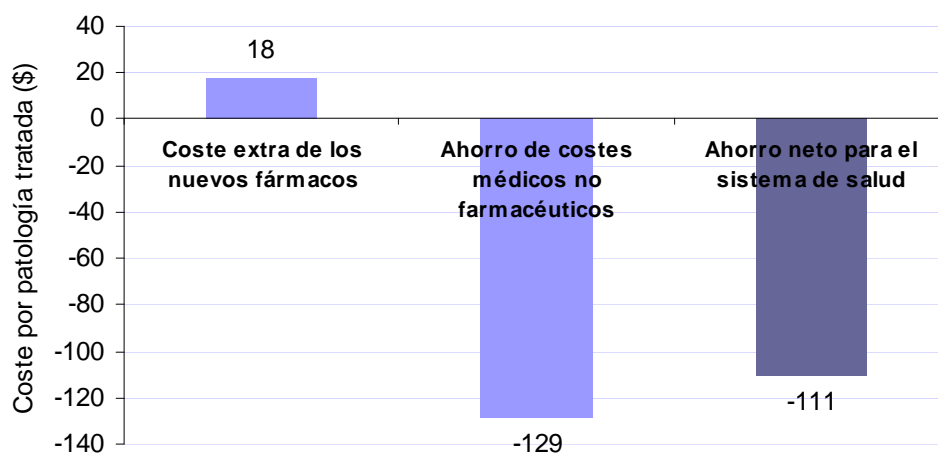


Fuente: FR. Lichtenberg. "The impact of new drug launches on longevity: evidence from longitudinal disease-level data from 52 countries. 1982-200, NBER. 2003.

En un artículo publicado en 2001<sup>14</sup>, Lichtenberg estima los ahorros que genera la utilización de medicamentos innovadores para el conjunto del sistema sanitario. Así, con datos de Estados Unidos, estima que utilizar medicamentos modernos en lugar de antiguos (en el ejemplo de Lichtenberg, utilizar fármacos aprobados 5,5 años atrás, en lugar de medicamentos aprobados 15 años atrás) para el tratamiento de una enfermedad: (i) genera un gasto adicional en medicamentos de 18 dólares por enfermedad tratada, pero (ii) dicha utilización de fármacos más modernos genera una reducción de gastos en otras áreas del sistema sanitario de 129 dólares por enfermedad tratada, lo que (iii) supone un ahorro neto para el sistema sanitario de 111 dólares por enfermedad tratada (*Figura 9*). La mayor parte de dicho ahorro se genera en el área hospitalaria (80 dólares por enfermedad) y en consultas médicas (24 dólares).

<sup>14</sup> FR. Lichtenberg. "Are the benefits of newer drugs worth their cost? Evidence from the 1996 MEPS". Health Affairs. 2001.

**Figura 9: Ahorro de recursos para el tratamiento de enfermedades**



Fuente: FR. Lichtenberg. "Benefits and costs of newer drugs: an update". NBER Working Paper 8996. 2002.

Parece claro que una población que incrementa su nivel de salud será también una población más productiva y que este incremento de la productividad se acabará traduciendo en mayor crecimiento económico para su región / país de residencia. Existen múltiples artículos en la literatura que prueban esta relación entre mayor nivel de salud y crecimiento económico<sup>15-16</sup>.

<sup>15</sup> G. López Casasnovas, B. Rivera y L. Currais Eds. "Health and economic growth. Findings and policy implications". Septiembre 2007, o B. Bloom, D. Canning y J. Sevilla "The effect of health on economic growth: Theory and evidence" NBER Working Papers 8587, noviembre 2001.

<sup>16</sup> The contribution of health to the economy in the European Union. Health & Consumer Protection Directorate, European Commission, 2005.

# El impulso de la I+D+i farmacéutica en España: superar los obstáculos y aprovechar los elementos favorecedores

# 4



**Nota posterior al momento de realización del informe**

*El análisis de los elementos obstaculizadores o facilitadores de la inversión en I+D+i farmacéutica que centra este capítulo del informe, trasciende en gran medida coyunturas económicas concretas y resulta de aplicación tanto en la actual situación de crisis económica, como en la fase expansiva que le seguirá. De hecho, en el cambio de paradigma económico que necesita nuestro país para salir de la crisis, la inversión en I+D juega un papel decisivo.*

Algunos estudios indican que los siguientes factores son clave para localizar las inversiones de I+D+i farmacéutica en un país<sup>17</sup>:

- La existencia de mano de obra altamente cualificada con formación científica relevante
- La presencia de líderes de opinión en las especialidades médicas
- El acceso a infraestructuras de alta calidad para la realización de ensayos clínicos
- La existencia de actividades de I+D, tanto pública como privada
- Los factores culturales e históricos

Valorando estos factores, podemos decir que la I+D+i farmacéutica en España se encuentra ante una dualidad de elementos que obstruyen o favorecen su crecimiento (tabla 3). El impulso a su desarrollo y su contribución al crecimiento de la economía española requiere que los agentes públicos, Gobierno Central y Comunidades Autónomas, así como la industria y los agentes sociales, trabajen conjuntamente en un modelo que permita desarrollar los elementos facilitadores y superar los obstáculos existentes. El objetivo principal es crear un clima favorable para la localización de la I+D+i farmacéutica en nuestro país, actuando sobre el conjunto de factores que hacen de España un país atractivo para la localización de la I+D+i farmacéutica.

Es necesario que los distintos actores que operan en el sector trabajen en un modelo conjunto de crecimiento

**Tabla 3: Obstáculos y elementos facilitadores para el desarrollo de la I+D+i farmacéutica en España**

Obstáculos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La creciente competencia de los países en desarrollo</li> <li>• La competencia de otros países desarrollados, con amplia tradición en I+D en el sector farmacéutico</li> <li>• La globalización del sector hace que muchas decisiones de inversión se tomen fuera de España</li> <li>• La regulación en Europa que afecta a la I+D farmacéutica</li> <li>• Regulación específica en España sin valorar suficientemente los aspectos de I+D farmacéutica</li> <li>• Ausencia de una tradición de <i>partnership</i> público-privado en España</li> </ul>
Elementos facilitadores
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La gran apuesta de la Unión Europea por la I+D</li> <li>• El reciente consenso en España de la relevancia de la I+D</li> <li>• El planteamiento político de un Pacto de Estado por la Ciencia</li> <li>• Un Sistema Nacional de Salud con gran calidad y cobertura universal</li> <li>• Un Sistema de Investigación Biomédica fuerte y diversificado</li> <li>• Un tejido industrial fuerte, nacional e internacional, con disposición a invertir en un entorno favorable</li> <li>• Un importante mercado de medicamentos en España</li> <li>• La experiencia de otros países en programas de partenariado y diálogo industria farmacéutica-Gobierno</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia.

<sup>17</sup> "The Pharmaceutical Price Regulation scheme". Office of Fair Trading. Reino Unido.

## Barreras al desarrollo de la I+D+i farmacéutica en España

### La creciente competencia de los países en desarrollo

Conscientes del atractivo de la industria farmacéutica, algunos países con economías emergentes están realizando un importante esfuerzo para acortar la brecha tecnológica que los separa de los países más avanzados. Estos países y, en especial los que tienen una población de gran tamaño, como China o India, disponen de una ventaja competitiva indiscutible en las actividades que dependen de bajos costes de mano de obra o producción. Unido a lo anterior, ofrecen mercados con tasas de crecimiento superiores a las de los países desarrollados, a lo que se unen sistemas educativos cada vez más sofisticados y una masa crítica de investigadores cada vez mayor. Así, empresas locales emergentes de estos países se están posicionando como proveedores de medicamentos de alta calidad y como innovadores para las necesidades globales de salud<sup>18</sup>.

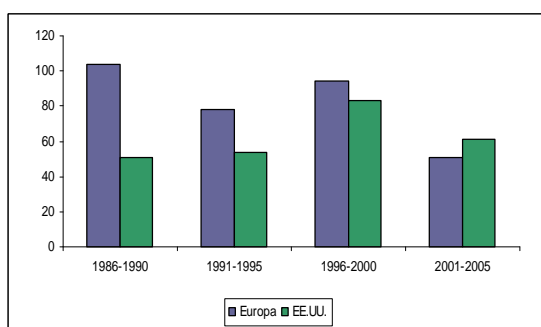
Las empresas farmacéuticas han empezado a instalar fábricas y centros de I+D en estos países, que paulatinamente se están convirtiendo en la base de una industria orientada a la exportación.

### La competencia de otros países con tradición en el sector farmacéutico

La nueva dinámica de la industria, con el desarrollo imparable de los países emergentes, supone un reto para el sector en los países más desarrollados, que necesitan construir nuevas ventajas competitivas que sean sostenibles a largo plazo.

Reconocida esta necesidad, Europa y Estados Unidos compiten en una carrera para incrementar los recursos destinados a I+D y ser líderes del mercado. En la última década, Estados Unidos ha adquirido un gran peso en la industria farmacéutica mundial, fruto tanto del impulso a la investigación que han dado sus empresas, como del gran apoyo recibido por el sector público. En consecuencia, Europa ha perdido el liderazgo en el desarrollo de nuevas entidades moleculares, como se aprecia en la *Figura 10*.

**Figura 10: Descubrimiento de nuevas moléculas en Europa y Estados Unidos**



Fuente: Ephia

Además de liderar el mercado en I+D, Estados Unidos lleva también la delantera en el consumo de medicamentos innovadores con un 66% de las ventas de productos novedosos frente al 24% en Europa.

Otro hecho constatado es que cada vez son más los jóvenes científicos europeos que se trasladan a Estados Unidos, produciéndose una fuga de cerebros.

#### El caso de China

Todas las empresas líderes del sector tienen ya presencia de producción en China (en 2004, 18 de las 20 empresas multinacionales más importantes se encontraban ya instaladas en China elaborando medicamentos).

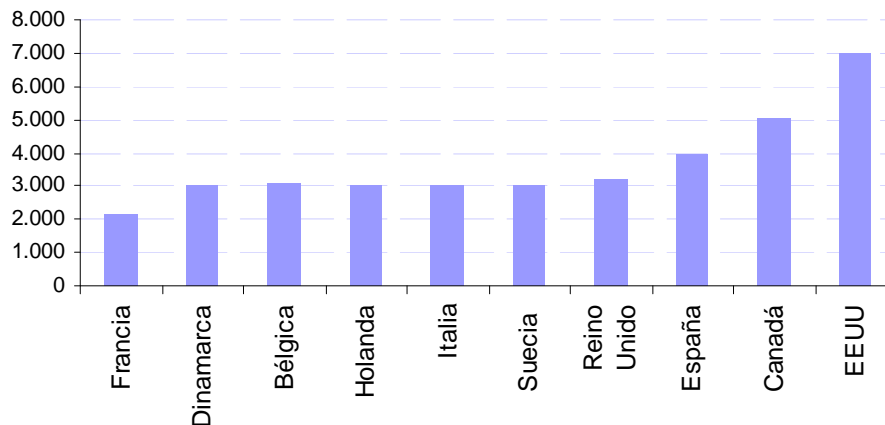
De esta manera China, partiendo de la posición de séptimo mercado farmacéutico del planeta en 2004, en el año 2010 será el quinto, y en el año 2020 estará en condiciones de pelear por la primera posición con Estados Unidos.

#### Europa pierde liderazgo frente a Estados Unidos

<sup>18</sup> Sarah E. Frew, Hannah E. Kettler and Peter A. Singer. "The Indian and Chinese Health Biotechnology Industries: potential Champions Of Global Health?". Health Affairs. Julio/agosto 2008. Vol. 27, N 4.

También hay que tener en cuenta que el coste por paciente de los ensayos clínicos en los principales países europeos es inferior al caso español, lo que incide en la competitividad de nuestro país para atraer inversiones en I+D+i farmacéutica frente a otros países (Figura 11).

**Figura 11: Coste por paciente en análisis clínicos en fase III, en 2001**



Fuente: "Innovation in the pharmaceutical sector". CRA 2004.

## La globalización del sector hace que muchas decisiones de inversión se tomen fuera de España

La globalización del sector ha derivado en una tendencia de crecimiento de las grandes multinacionales frente a las empresas farmacéuticas nacionales. Concretamente en España la presencia de las multinacionales es mayor que las de carácter nacional, existiendo en 2006 118 empresas farmacéuticas multinacionales frente a las 100 nacionales que operaban en el momento<sup>19</sup>.

La globalización origina que muchas decisiones de inversión se tomen fuera de España

Dadas estas circunstancias, la industria farmacéutica en España se enfrenta a una competencia global para que los *headquarters* de las compañías ubiquen sus actividades de I+D+i en nuestro país, así como las actividades de producción avanzada, que representan gran parte del actual valor añadido de la industria.

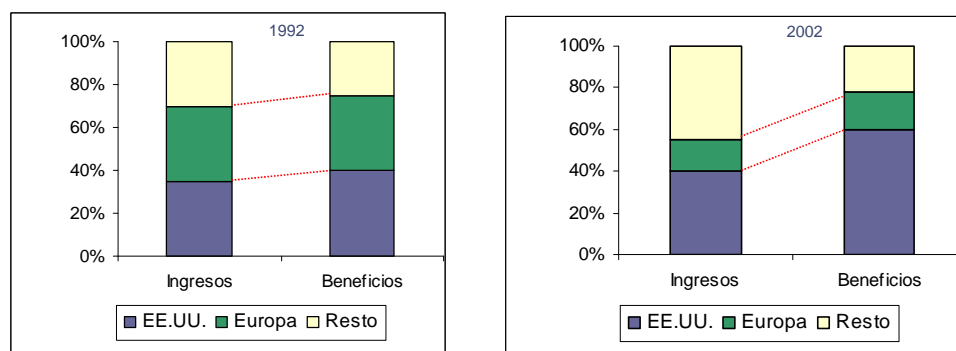
## La regulación europea que afecta a la I+D farmacéutica

La regulación económica del sector farmacéutico ha conducido a que Europa haya perdido su atractivo para la captación de la inversión en I+D frente a Estados Unidos. En general, Estados Unidos dispone de mejores condiciones de mercado e incentivos para la creación de nuevas empresas biofarmacéuticas y para el desarrollo de más proyectos de investigación.

Consecuentemente, Europa se limita a seguir un modelo de "free ride": Europa invierte un 60% per cápita menos que Estados Unidos en productos farmacéuticos y *aprovecha* la mayor inversión realizada por éste último. Sin embargo, bajo este modelo ha habido un traslado de los beneficios de la industria farmacéutica hacia Estados Unidos, tal como muestra la Figura 12.

<sup>19</sup> Estadísticas de I+D 2006. Instituto Nacional de Estadística (INE).

**Figura 12: Distribución de ingresos y beneficios en Europa y EEUU**



Fuente: "Annual Meeting 2004: Governors of the world economic forum for healthcare. Imbalanced innovation". Bain & Company. 2004.

## Regulación económica en España sin valorar específicamente los aspectos de la I+D farmacéutica

Existen varios factores importantes que no han contribuido a una mayor inversión en I+D en España en los últimos años. Estos factores nos han hecho menos competitivos para atraer inversiones significativas frente a otros países europeos y, por su propia naturaleza, se trata de elementos a largo plazo. Merecen destacarse los siguientes:

La inestabilidad del marco normativo en España se presenta como uno de los principales obstáculos al desarrollo de la I+D+i farmacéutica, reclamando las empresas un marco estable de regulación sectorial, sobre todo en materia económica

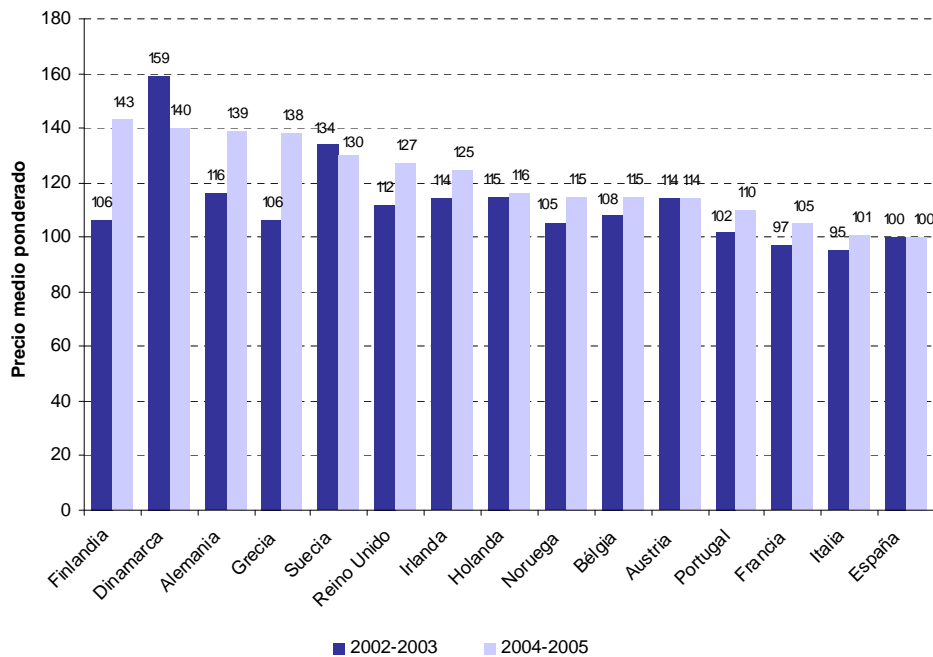
- Una falta de armonización normativa con la Unión Europea en el ámbito de las patentes, que permita disponer de un nivel de protección de la propiedad industrial similar al de la Unión Europea, mediante la aplicación directa de los acuerdos ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- Un retraso en el lanzamiento de productos autorizados al mercado de más de 200 días frente a otros países europeos como Suiza, Suecia, Irlanda, Hungría o Finlandia, que se sitúan en torno a los 100 días<sup>20</sup>.
- Dificultad de acceso de productos innovadores al mercado por lo que es necesario vigilar el mantenimiento de la equidad en el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes para que no haya inequidades en función de la Comunidad Autónoma en la que residen. Un estudio realizado por la Sociedad Española de Oncología Médica<sup>21</sup> en 2006 concluye que existen barreras de acceso del paciente a medicamentos oncológicos desde la perspectiva normativa (diferencias entre políticas autonómicas), económica (percepción de alto coste de los medicamentos), científico-técnica (restricciones para el desarrollo de ensayos clínicos) y operativa (dificultades administrativas y diferencias en el tratamiento clínico entre Comunidades Autónomas).

<sup>20</sup> Increasing private investment in R&D, European Federation Of Pharmaceutical Industries and Associations (Efpia), octubre 2007.

<sup>21</sup> Barreras de acceso al paciente de los fármacos oncológicos. Sociedad Española de Oncología Médica. 2006

- Unos precios de los medicamentos inferiores a los de otros países europeos<sup>22</sup>: España, con un precio medio de medicamentos de 7,7 euros, se encuentra por debajo de Alemania (14,9 euros), Holanda (12,1 euros), Bélgica (11,6 euros) o Reino Unido (11,4 euros). Esta situación se produce también en el caso de los medicamentos innovadores. De hecho, el precio medio ponderado de los medicamentos lanzados en España en 2004 y 2005 es inferior al de cualquier otro país de la UE-15 y Noruega (Figura 13). Es preciso que el mecanismo de regulación de precios incentive la innovación de forma transparente.

**Figura 13: Precio medio ponderado de los medicamentos lanzados en España entre 2002 y 2005 (Índices Bilaterales España = 100)**



Fuente: Elaboración Farmaindustria sobre datos IMS

## Ausencia de una tradición de partnership público-privado en España

En nuestro país existe escasa tradición de cooperación entre empresas y gobierno mediante los modelos denominados de “partenariado” (*partnership*), consistentes en construir un proyecto común que permita equilibrar los intereses de las partes involucradas.

## Elementos facilitadores para el cambio

### La gran apuesta de la Unión Europea por la I+D

La Unión Europea ha apostado fuertemente por la I+D, lo que se ha puesto de manifiesto en la Estrategia de Lisboa y el VII Programa Marco de I+D. Estos programas persiguen convertir a la Unión Europea en una economía basada en el conocimiento, que pase a ser la más competitiva y dinámica del mundo,

<sup>22</sup> Eurostat 2006

capaz de crecer económicamente de manera sostenible con más y mejores empleos y con mayor cohesión social.

## El reciente consenso en España en cuanto a la relevancia de la I+D

### • La Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología (ENCYT)

La Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología<sup>23</sup> se concibe como un instrumento integrador de los grandes principios por los que han de regirse las políticas y programas en investigación, desarrollo e innovación. La ENCYT constituye, por tanto, el marco de referencia a partir del cual han de elaborarse los Planes Nacionales y Regionales de I+D+i.

La Estrategia fija su horizonte temporal en 2015, cubriendo, por tanto, los dos próximos cuatrienios del Plan Nacional: 2008-2011 y 2012-2015.

Los tres principios básicos de la ENCYT son:

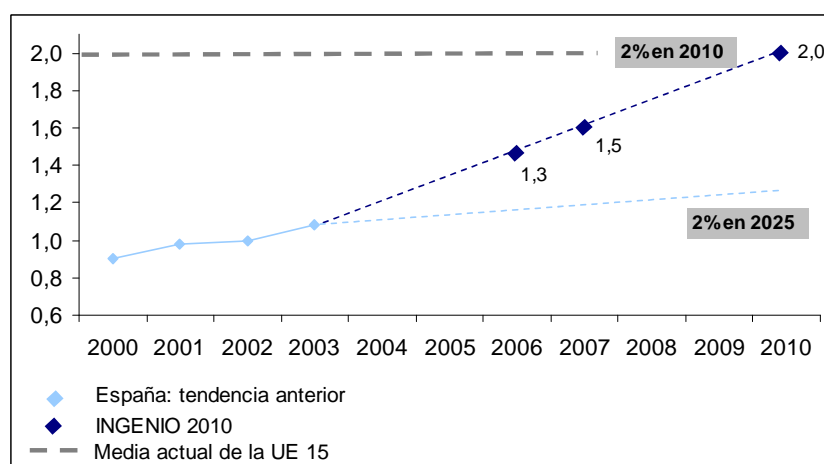
- Poner la I+D+i al servicio de la ciudadanía, del bienestar social y de un desarrollo sostenible, con plena e igual incorporación de la mujer
- Hacer de la I+D+i un factor de mejora de la competitividad empresarial
- Reconocer y promover la I+D como un elemento esencial para la generación de nuevo conocimiento

### • El programa Ingenio 2010

La apuesta de España por la I+D se ha materializado, entre otros, en el Programa Ingenio 2010, que busca involucrar al Estado, la empresa, la Universidad y otros organismos públicos de investigación en el impulso del desarrollo científico y tecnológico en España.

Este programa tiene como objetivo incrementar cada año en un 25% la cantidad dedicada a I+D+i, para así alcanzar el 2% del PIB de inversión en este ámbito (*Figura 14*) con un 55% de contribución por parte del sector privado.

**Figura 14: Objetivos de inversión en I+D sobre el PIB. Programa Ingenio 2010**



Fuente: Programa Ingenio 2010. Madrid, 23 de junio de 2005. Presidencia del Gobierno.

<sup>23</sup> Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología (ENCYT). Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología. 2007.

## El planteamiento político de un Pacto de Estado por la Ciencia

Para alcanzar las metas establecidas por el Plan Nacional de I+D+i 2008-2011 el Presidente del Gobierno ha mencionado en repetidas ocasiones, la necesidad de establecer un Pacto de Estado por la Ciencia, para lo que es requisito indispensable el concurso de todos los agentes: Comunidades Autónomas, universidades, investigadores, profesionales de la salud, empresas, fundaciones, instituciones y ciudadanos.

## Un Sistema Nacional de Salud de calidad y cobertura universal

El Sistema Nacional de Salud español presenta una gran calidad asistencial, cobertura universal y una excelente red de centros sanitarios que ha permitido que nuestro país ocupe la cuarta posición en el ranking de países cuyo sistema médico evita más muertes por año, por detrás de Francia, Japón y Australia<sup>24</sup>.

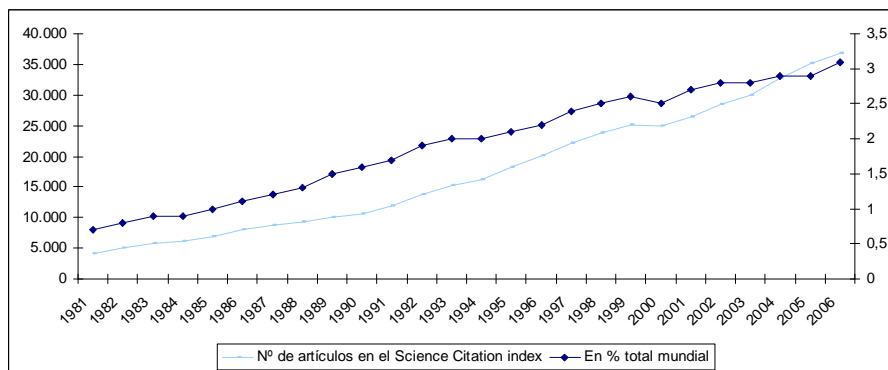
En el ámbito de la prestación farmacéutica, el paciente goza de una amplia cobertura a coste muy reducido.

## Un sistema de investigación biomédica fuerte y diversificado

Actualmente las áreas de medicina clínica y biomedicina aúnan más de la mitad de la producción científica total en nuestro país<sup>25</sup>. La innovación en el campo de la biomedicina ha sufrido en los últimos años una evolución positiva en dos aspectos principales: el aumento en los recursos económicos y humanos dedicados a I+D+i y el aumento en la calidad de la investigación que se ha llevado a cabo.

Esto se ha traducido en una mejora cuantitativa y cualitativa de la investigación respecto al total mundial, reflejado en un importante crecimiento del número de publicaciones de autores españoles (*Figura 15*), que ha dado lugar a un Sistema de Investigación Biomédica fuerte y diversificado, con investigadores de primera línea mundial.

**Figura 15: Evolución de las publicaciones de autores españoles (número de publicaciones)**



Fuente: "Producción científica por años". INE e Informe Cotec 2007.

<sup>24</sup> E. Nolte, C. M. McKee. "Measuring the Health of Nations: Updating an Earlier Analysis". Health Affairs. 27(1):58-71. 2008.

<sup>25</sup> Informe Cotec 2007.

## **Un tejido industrial farmacéutico fuerte, nacional e internacional, con disposición a invertir en un entorno favorable**

Existe una sólida base sobre la que puede desarrollarse una potente industria farmacéutica en España: se asienta sobre un tejido industrial moderno, con un importante grupo de empresas de capital autóctono, con la presencia de las compañías internacionales, con la creación de centros de I+D farmacéutica, la implantación de plantas productivas y sobre todo, es intensiva en I+D, lidera la investigación industrial española y constituye una fuente de riqueza. Se trata de una industria solvente, tal como demuestran los datos económicos (las principales compañías se sitúan en una rentabilidad económica del 7,9% y una rentabilidad financiera del 17,4% en 2006)<sup>26</sup>.

## **Un importante mercado de medicamentos en España**

España, como ya vimos anteriormente, es el quinto mercado europeo de medicamentos en volumen de ventas y generación de empleo, y el sexto mercado europeo en términos de producción. Esto tiene claros beneficios para la economía española y, a su vez, un efecto dinamizador que supone su elevado componente innovador unido a la configuración del sector como sector económico altamente intensivo en I+D.

## **La experiencia de otros países en programas de “partenariado” y diálogo industria farmacéutica-Gobierno**

El concepto de “partenariado” se ha impuesto en muchos sectores como un nuevo mecanismo que permite abordar retos de gran dimensión a través de la conjunción del esfuerzo público-privado.

Dentro de la Unión Europea existen varios ejemplos que ilustran de forma muy clara cómo han enfocado algunos países el reto de impulsar el desarrollo de la industria farmacéutica dentro de su territorio, estableciendo procedimientos de trabajo conjuntos y metodologías concretas de evaluación de resultados. A este respecto destacan especialmente los ejemplos del Reino Unido (Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force), Francia (Conseil Stratégique des Industries de Santé) y Québec (Politique du médicament) que, desde principios de la década, han puesto en marcha estrategias concretas de desarrollo de la industria farmacéutica (*Figura 16*).

---

<sup>26</sup> Ratios calculados sobre datos del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio (Plan Profarma). Año 2006.

**Figura 16: Antecedentes de “partenariado” Industria Farmacéutica-Gobierno**

Año 2000	Año 2004	Año 2007
<b>Reino Unido: Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force</b>	<b>Francia: Conseil Stratégique des Industries de Santé français</b>	<b>Québec: Politique du médicament</b>
Objetivo: <i>Identificar los criterios y analizar el cumplimiento de los mismos, que hagan del Reino Unido un país competitivo y atractivo para la industria farmacéutica innovadora</i>	Objetivo: <i>Fomentar el atractivo y la competitividad de las industrias que componen el sector salud en Francia, en particular, en las áreas de I+D+i</i>	Objetivo: <i>Mantener el dinamismo de la industria biofarmacéutica, garantizando el acceso a los medicamentos, estableciendo precios justos y razonables, y fomentando el uso racional de los medicamentos</i>

Fuente: *Elaboración propia.*

Las conclusiones de este apartado son obvias: ser conscientes de esta realidad y facilitar y aprovechar las oportunidades, así como tratar de mitigar y compensar los obstáculos son las claves para una potenciación de la I+D+i farmacéutica en nuestro país.

Una preocupación común de las Administraciones Públicas y de la industria farmacéutica por la sostenibilidad del sistema sanitario

# 5



## Una visión integral de la sostenibilidad en el marco de crecimiento del gasto sanitario

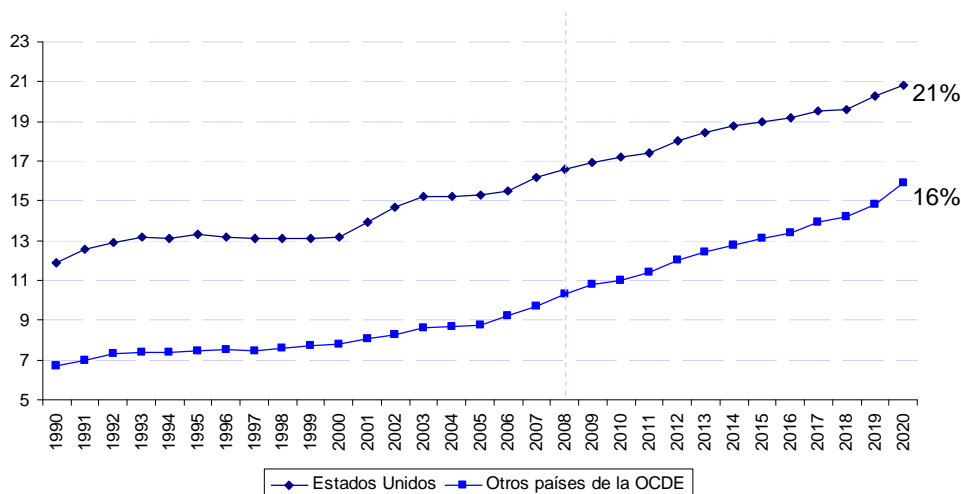
En el ámbito de la sanidad confluyen una serie de factores que condicionan su funcionamiento estable a largo plazo, no sólo desde la perspectiva del coste, sino también desde la óptica de su calidad y sostenibilidad. Precisamente la preocupación por la sostenibilidad del sistema forma parte, cada vez más, del debate político.

Por otra parte el gasto sanitario responde a una necesidad ampliamente sentida por una población que valora positivamente el Sistema Nacional de Salud, tal como reflejan los datos del Barómetro Sanitario (siete de cada diez españoles están satisfechos con el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos)<sup>27</sup>.

El gasto sanitario público y privado representa en España el 8,2% del PIB. Todas las previsiones sobre el gasto sanitario a nivel mundial coinciden en que va a experimentar un crecimiento muy acelerado. Según el estudio de PricewaterhouseCoopers, el porcentaje de gasto sanitario sobre el PIB alcanzará el 21% en Estados Unidos y el 16% en el resto de los países de la OCDE, exceptuando Estados Unidos. Esto significa para estos países de la OCDE que prácticamente se duplicará el peso del gasto sanitario sobre PIB en el año 2020 (Figura 17). Esta perspectiva de crecimiento es ampliamente compartida.<sup>28</sup>

Las previsiones sobre el crecimiento del gasto en los próximos años requieren actuar sobre los elementos clave para la sostenibilidad del sistema

**Figura 17: Evolución del gasto sanitario medio y proyecciones hasta 2020, como porcentaje del PIB**



Fuente: HealthCast 2020. Pricewaterhouse Coopers' Health Research Institute. 2006 y Eco-Salud OECD 2007.

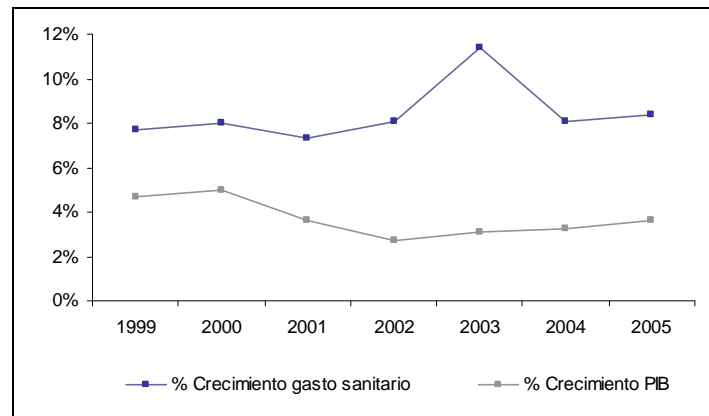
En el caso de España, el gasto sanitario público, que crece a una mayor velocidad que el PIB, puede percibirse como una amenaza para la sostenibilidad del sistema y puede llevar a la tentación de hacer sinónimo sostenibilidad del sistema sanitario simplemente con contención de costes.

<sup>27</sup> Barómetro Sanitario 2007. Ministerio de Sanidad y Consumo.

<sup>28</sup> Borges, C, et al. Health Spending Projections Through 2015: Changes On The Horizon, Health Affaire, 25 (2006), w61-w71

Desde finales de los años 90 el ritmo de crecimiento del gasto sanitario ha superado en más de un 2% el crecimiento del PIB (*Figura 18*). Teniendo en cuenta esta tendencia de crecimiento, unida a las proyecciones demográficas y el cambio previsible en las tecnologías sanitarias, se estima que entre 2004 y 2013 el gasto sanitario experimente un crecimiento promedio que supere la previsión de crecimiento del PIB.

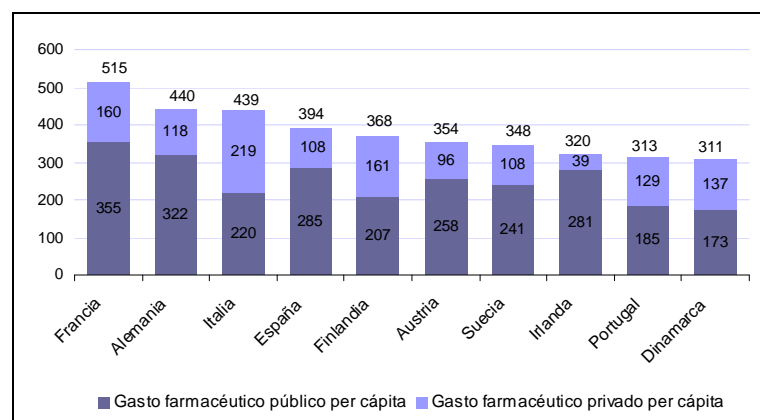
**Figura 18: Crecimiento del gasto sanitario y del PIB**



Fuente: Instituto Nacional de Estadística 2007.

En lo relativo al consumo de medicamentos, España cuenta con un gasto farmacéutico total per cápita notablemente inferior al de países como Francia, Alemania e Italia, resultando especialmente significativo el bajo peso del gasto farmacéutico privado dentro del consumo total per cápita.

**Figura 19: Gasto farmacéutico per cápita (€), 2005**



Fuente: ECO-SALUD OCDE 2007. Julio de 2007

La incorporación de nuevo conocimiento, principal causa del crecimiento del gasto sanitario

Sin embargo, el principal impulsor al crecimiento del gasto sanitario no es la ineficiencia o el despilfarro, como a veces se dice, sin perjuicio de los necesarios esfuerzos para reforzar la eficiencia. La principal causa del crecimiento del gasto en sanidad es la constante aparición de nuevo conocimiento que se está generando en el ámbito de la biomedicina (más de 60.000 citas mensuales en Medline). A título ilustrativo, cada mes se publican alrededor de 4.000 artículos sobre el cáncer en lengua inglesa. Este nuevo

Sólo un sistema sanitario eficiente, flexible y coordinado permitirá asegurar su sostenibilidad futura

conocimiento se transforma en innovadoras tecnologías diagnósticas y terapéuticas demandadas socialmente, que permiten resolver problemas de salud para los que antes no había solución o ésta era limitada. Después de la Segunda Guerra Mundial, existían sólo 8 antibióticos; hoy en día disponemos de más de 120 antibióticos y más de 20 agentes antivirales. Después de la Segunda Guerra Mundial, el cáncer podía tratarse con radiaciones y 4 agentes quimioterápicos. En la actualidad, están disponibles alrededor de 70 agentes para combatir el cáncer, sin olvidar las terapias antinauseas y otros tratamientos existentes para tratar los efectos secundarios de la quimioterapia. Igualmente, hace tan sólo unas décadas no contábamos con terapias para tratar los niveles altos de colesterol; hoy en día, hay una decena de tratamientos capaces de reducir estos niveles<sup>29</sup>. El envejecimiento de la población, las nuevas demandas sociales y la exigencia de una mayor calidad del sistema sanitario son también importantes inductores del crecimiento del gasto.

No hay que olvidar tampoco que además de la dimensión social, la asistencia sanitaria constituye una parte fundamental de nuestra economía, convirtiéndose cada vez más en un motor de crecimiento económico, que puede incluso convertirse en la precursora de un nuevo ciclo económico gracias a los grandes avances relacionados con la biología y la salud.

La contribución de la salud al crecimiento económico en los países en vías de desarrollo fue puesta de manifiesto en un informe publicado por la OMS en el año 2001.<sup>30</sup> Más recientemente, las mismas conclusiones se hicieron extensibles a los países desarrollados de la Unión Europea<sup>31</sup>.

Por tanto, el concepto de sostenibilidad debe contemplarse desde una perspectiva holística, teniendo siempre en cuenta los deseos de la sociedad para mejorar su calidad de vida. No puede concentrarse exclusivamente en la contención de costes de aquellos elementos que benefician claramente a la sociedad, mejorando la calidad y efectividad clínica, o que permiten ahorrar recursos actuales y futuros, como es el caso de los medicamentos. Sin perjuicio del necesario control del gasto, es preciso crear también otros mecanismos que introduzcan el concepto de eficiencia equilibrando los intereses públicos y privados, promoviendo hábitos de vida saludables en la población y la utilización racional de los medicamentos, reflexionando sobre el sistema de incentivos en el sector sanitario, abriéndose a la innovación y flexibilizando las estructuras organizativas y los roles de los profesionales, entre otras áreas de actuación.

## La contribución de la industria farmacéutica a la sostenibilidad del sistema sanitario

La principal contribución de la industria farmacéutica a la sostenibilidad del sistema es la mejora de la salud y la calidad de vida de la población a través del desarrollo de medicamentos eficaces. Así, la principal contribución de la industria farmacéutica es la incorporación de medicamentos capaces de combatir el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades neurodegenerativas, etc. Adicionalmente, la industria farmacéutica puede

<sup>29</sup> Ezekiel J. Emanuel. "Healthcare, Guaranteed. A Simple, Secure Solution for America". 2008.

<sup>30</sup> "Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development". Commission on Macroeconomics and Health. 2001.

<sup>31</sup> Suhrcke, M. et al. "The Contribution of Health to the Economy in the European Union". Health & Consumer Protection Directorate, European Commission, 2005.

La colaboración entre agentes, la formación y la concienciación social constituyen ámbitos en los que la industria farmacéutica puede actuar de forma activa

colaborar en otros aspectos a tener en cuenta para la sostenibilidad del sistema. Dado que los fármacos son fundamentales para el bienestar y desarrollo actual de la sociedad, la industria farmacéutica, siendo partícipe de la importancia que tiene el debate sobre la sostenibilidad del sistema sanitario, está dispuesta a analizar y reforzar su aportación al mismo a través de un conjunto de medidas que detallamos a continuación:

### La colaboración entre los distintos agentes implicados

La industria se encuentra en una buena posición para impulsar proyectos de colaboración entre los distintos agentes del sector. Así pues, la industria puede reforzar el trabajo conjunto con los profesionales sanitarios en el desarrollo de nuevos fármacos, elaborar guías de información para asociaciones de pacientes, participar en actividades de los centros de investigación, hospitales, asociaciones científicas y universidades, entre otros.

En definitiva, la industria debe implicarse como actor en el debate sanitario y sobre la sostenibilidad del sistema. La organización y participación en foros de encuentro que favorezcan el diálogo entre los distintos agentes del sistema sanitario constituye una vía para ello, contribuyendo así a generar un mayor consenso en los aspectos de interés comunes.

### El análisis del coste-efectividad de los fármacos al valorar la innovación

Es necesario establecer también la relación de coste-efectividad de las innovaciones, demostrando que se puede contribuir al ahorro global en determinadas patologías mediante la utilización de medicamentos coste-efectivos. En esta línea la industria debe ser capaz de valorar el impacto global que tienen las innovaciones en las que invierte sobre el bienestar de la sociedad.

### El sistema de precios de referencia

Constituye uno de los pilares fundamentales de la regulación económica y establece las reglas del juego para que exista competencia una vez caducan los derechos de protección de la propiedad industrial, convirtiéndose en un elemento clave de la sostenibilidad.

### La implicación de la industria en el uso racional del medicamento

El compromiso de la industria farmacéutica con el uso apropiado del medicamento es cada vez mayor, desarrollando actuaciones dirigidas a evitar prácticas no deseadas.

### La formación del capital humano

Las empresas de la industria pueden trabajar en estrecha colaboración con universidades y otros centros. Estos proyectos permiten a la industria colaborar en la formación de futuros profesionales. Asimismo, promueve y contribuye al desarrollo de eventos y congresos de formación médica y en el ámbito del medicamento.

## El papel de la industria farmacéutica en el proceso de concienciación social

La industria farmacéutica puede promover el desarrollo de dispositivos y actividades que fomenten la educación en salud, incluyendo medidas que difundan la importancia de una actitud preventiva por parte de los ciudadanos y que hagan accesible la información relacionada con la prevención, la promoción de estilos de vida saludables y la utilización adecuada de los medicamentos.

En resumen, la industria farmacéutica no puede ser ajena a las preocupaciones de sostenibilidad del sector sanitario. Al contrario, debe realizar un gran esfuerzo para asegurarse de que no constituye una amenaza para la sostenibilidad del sistema y que, además, no es percibida como tal. La industria farmacéutica está en condiciones de realizar aportaciones de valor significativo a la sostenibilidad, entendiendo ésta desde un sentido amplio: que el sistema sanitario siga siendo útil y apreciado por las actuales y próximas generaciones.

# Conclusiones: hacia una apuesta de futuro para el sector farmacéutico en España

# 6



## Posición de partida

La industria farmacéutica es, como hemos visto anteriormente, el sector líder en inversión y empleo en I+D de entre todos los sectores industriales en España. Se trata de un sector fundamentalmente innovador que utiliza la última tecnología a su alcance para crear, a su vez, productos innovadores. La actividad farmacéutica genera grandes beneficios para la sociedad, no sólo en términos de salud, sino también en lo que a empleo, productividad e impulso del tejido empresarial se refiere. Así, el sector farmacéutico se ha convertido en uno de los principales dinamizadores de la investigación, del desarrollo y de la innovación tecnológica en España. Aún así, existe todavía una distancia con respecto a la situación de la industria farmacéutica en otros países europeos, lo que indica que todavía puede mejorarse, para lo cual es necesario disponer de un marco adecuado.

Sin embargo, a pesar de la importancia estratégica de la industria farmacéutica para el país, algunas tendencias a nivel mundial están endureciendo el entorno competitivo en el sector, como se ha visto en el apartado 4. Esto, unido a un marco regulador europeo y español más restrictivo, está incrementando la dificultad de las empresas farmacéuticas en España para rentabilizar sus inversiones en I+D+i.

Con todo esto en consideración, no hay que olvidar que únicamente un planteamiento que dé confianza a todos los agentes implicados en la industria farmacéutica será capaz de asegurar que se alcance la inversión deseada.

Este planteamiento ha de materializarse en la asociación estratégica de la Administración y de la industria farmacéutica, que establezca un horizonte de desarrollo previsible y elimine incertidumbres, al tiempo que se preocupe por la sostenibilidad general del sistema, en un clima de diálogo donde se reconozcan los intereses de todos los agentes del sistema. Todo ello ha de llevarse a cabo en el marco de un conjunto amplio de medidas de estímulo a la I+D+i biomédica farmacéutica en España, con compromisos privados y públicos que identifiquen ventajas competitivas para la I+D+i farmacéutica en nuestro país, y que facilite a la industria un compromiso de inversión a largo plazo en línea con los niveles actuales de inversión en Europa.

## Una visión integradora: la colaboración entre todos los agentes del sistema

El diseño de un modelo estable para la industria farmacéutica requiere reconocer la importancia de los diversos agentes públicos y privados que pueden contribuir a su desarrollo:

### Gobierno Central

Es el encargado de proporcionar un sistema de salud eficaz y equitativo para los ciudadanos, siendo el responsable último sobre los sistemas de aseguramiento de nuestro país. El Estado es el coordinador del Sistema Nacional de Salud y tiene competencias sobre la oferta de medicamentos, fijando el precio y las condiciones de admisión a reembolso. Es también competencia del Gobierno Central el establecimiento de normas que fijen las condiciones básicas y requisitos mínimos para conseguir el equilibrio y la equidad en el funcionamiento de los servicios públicos de salud de las comunidades autónomas.

**Un modelo que involucre a todos los agentes del sistema y genere confianza para la adopción de acuerdos y medidas beneficiosos para todos**

## Comunidades Autónomas

Las Comunidades Autónomas son los órganos de actuación del Estado para la provisión de un sistema de salud accesible para los ciudadanos. En coordinación con el Gobierno Central, las Comunidades Autónomas actúan como financiadoras de los servicios dentro del mercado farmacéutico en el ámbito autonómico. Asimismo, como responsables de la prestación sanitaria a los ciudadanos, gestionan el acceso efectivo de los pacientes a los tratamientos.

## Industria farmacéutica

Es el agente que lleva a cabo la provisión de medicamentos dentro del mercado farmacéutico, a través de la investigación, el desarrollo de fármacos y la posterior comercialización de los mismos.

Su objetivo principal es optimizar la generación de beneficios y poder así seguir invirtiendo en nuevos proyectos de I+D que permitan desarrollar nuevos medicamentos, para lo cual es imprescindible que consigan satisfacer las necesidades de los pacientes, tanto a nivel de calidad y utilidad de sus productos como de accesibilidad en el precio de los mismos.

## Agentes sociales

Comprende a todos aquellos agentes de la sociedad que se ven involucrados de alguna manera en el mercado farmacéutico. Entre estos, destaca el papel que desempeñan los pacientes en el sistema como consumidores finales de los fármacos. El objetivo primordial de estos pacientes es poder tener acceso a los medicamentos que les permitan tratar de manera eficaz sus problemas de salud. A esto se suma el interés por que su dinero se invierta adecuadamente y exista un fuerte tejido industrial farmacéutico, ya que el buen funcionamiento de éste les permitirá tener acceso a medicamentos más innovadores en el futuro.

## Colectivos profesionales

Hay amplios colectivos profesionales involucrados en el medicamento, directa o indirectamente, casi todos ellos profesionales sanitarios. Médicos, farmacéuticos, profesionales de enfermería, gestores, etc., actúan individual y colectivamente, a través de sus asociaciones, sociedades científicas y colegios profesionales.

## Investigadores

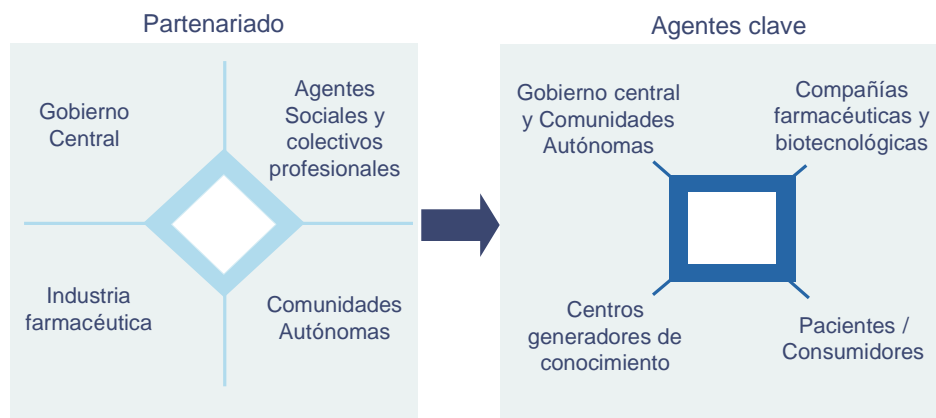
Los investigadores, públicos y privados, juegan un papel fundamental en las distintas actividades que componen el proceso de I+D+i farmacéutica. Ya sea a través de la investigación básica o de la investigación clínica, estas personas utilizan el conocimiento científico necesario para mejorar la salud de los pacientes a través de la investigación en medicamentos.

## Un nuevo modelo de relaciones basado en la búsqueda de intereses comunes (el “partenariado”)

Para poder cumplir con los objetivos e intereses de todos estos agentes es necesario conseguir un modelo de relaciones sostenible a largo plazo que permita que todos los objetivos se equilibren, y se evite así la imposición de unos frente a otros en busca de mejores posicionamientos a corto plazo.

Este modelo se sustenta en la creación de un “partenariado” entre los distintos agentes involucrados (Figura 20), que impulse una serie de medidas o actuaciones.

**Figura 20: Planteamiento del modelo de “partenariado”**



Fuente: Elaboración propia.

El “partenariado” público –privado permite llevar a cabo un trabajo conjunto entre los distintos agentes, permitiendo alcanzar objetivos comunes, que no sería posible lograr de manera individual. Es por esto que, para el óptimo desarrollo de acuerdos de colaboración entre los distintos agentes, ha de existir una visión común. El diálogo entre todos los agentes puede dar lugar a un marco de actuación para el sector que permita simultáneamente:

**Una visión común,  
unos objetivos  
comunes**

- La disponibilidad de los medicamentos más innovadores y su adecuada utilización
- El fomento de una actividad investigadora fuerte
- La sostenibilidad del sistema sanitario
- El fomento de una industria biofarmacéutica dinámica, capaz de responder ágilmente a los retos del mercado.

Con la consecución de los objetivos marcados por el modelo de “partenariado” se pretende fortalecer el sector farmacéutico a lo largo de toda su cadena de valor, permitiendo una mejora de la coordinación y los recursos para la investigación a lo largo de la misma, una mejora de los procedimientos administrativos en torno a las decisiones del sector (precios y reembolso), así como la eliminación de medidas de control de gasto discriminatorias. A esto se suma la capacidad del modelo de “partenariado” para compartir con el sector privado los ahorros conseguidos mediante el control del gasto público, y en definitiva, la mejora del atractivo de España como emplazamiento para la I+D+i.

## Objetivos del modelo de “partenariado”

Como fase previa a la elaboración de este informe, se celebraron diversas reuniones con grupos de expertos (investigadores, colectivos profesionales y representantes sociales) para pedirles su opinión sobre las medidas clave que serían necesarias para fomentar la investigación en nuevos medicamentos.

Así, los expertos coinciden, en primer lugar, en señalar el carácter estratégico de la iniciativa objeto de este informe: impulsar la I+D+i farmacéutica en España, y la necesidad de propiciar un profundo acuerdo entre las partes. En esta línea hablan de un “Plan Estratégico de I+D+i Farmacéutica”, de “asociación de todos los actores interesados en I+D+i farmacéutica (Gobierno, Comunidades Autónomas, industria farmacéutica, empresas biotecnológicas, Sistema Nacional de Salud, centros de Investigación públicos y privados, universidades)” y de “Pacto de Estado por la Ciencia”. Este gran acuerdo de carácter estratégico debería estar precedido por la “transparencia y la confianza entre la Administración y la industria farmacéutica”, y por la “creación de un órgano de coordinación entre los investigadores, la industria farmacéutica y las Administraciones”. Asimismo, se habla de “impulsar un sistema que facilite la creación de partenariados público-privados”.

Dicho esto, y a la luz de los contactos mantenidos y el gran volumen de información manejada, los autores de este informe consideran que ese gran “partenariado” tiene los siguientes objetivos y un corolario, que pueden ser compartidos por todos (*Figura 21*):

**Figura 21: Objetivos del modelo de “partenariado”**

El acceso equitativo a medicamentos, la incentiviación vía precios, el uso racional, la sostenibilidad, la colaboración público-privada y un marco regulatorio estable constituyen las bases que impregnan el modelo

1. Acceso del conjunto de la población a los medicamentos que estén autorizados y aprobados, con equidad en el conjunto del territorio nacional.
2. Establecimiento de un precio que incentive y valore la innovación en sus múltiples facetas.
3. Estímulo del uso racional de los medicamentos.
4. Un marco amplio de sostenibilidad del sistema sanitario, asegurando que los conceptos de transparencia, control y eficiencia se extiendan a todos los componentes del sistema sanitario.
5. Impulso a la existencia de una industria biofarmacéutica dinámica en España, que apuesta por la I+D+i, con colaboración público-privada.



*Un marco regulatorio estable y predecible, que propicie la convergencia a niveles europeos de la inversión en I+D+i de la industria*

Se busca aumentar el porcentaje de inversión en I+D sobre ventas hasta alcanzar los niveles europeos

### **Acceso del conjunto de la población a los medicamentos que estén autorizados y aprobados, con equidad en el conjunto del territorio nacional**

- Acceso de los pacientes y los profesionales sanitarios a los medicamentos innovadores.
- Acceso a la información relevante sobre los medicamentos.
- Valor terapéutico de los medicamentos demostrado con la evidencia científica disponible.
- Armonización de las políticas autonómicas, garantizando la equidad en el acceso al tratamiento efectivo.

### **Establecimiento de un precio que incentive y valore la innovación en sus múltiples facetas**

- Incorporación de un sistema transparente de evaluación de la innovación en sus múltiples facetas.
- Determinación del precio a través de un sistema que reconozca y premie la innovación.
- Aportación del fármaco para la determinación del precio, en relación con la mejora del estado de salud, en términos de prevención de enfermedades, alivio del dolor, curación de enfermedades y mejora de la calidad de vida.

### **Estímulo del uso racional de los medicamentos**

- Fomentar la educación en salud y el conocimiento del medicamento.
- Potenciar un buen sistema de farmacovigilancia.
- Minimizar las prácticas restrictivas del uso de medicamentos por razones económicas o por su antigüedad.
- Evitar el uso indebido de medicamentos (medicamentos recetados a quienes no los necesitan, o pacientes que no reciben la medicación que necesitan).
- Favorecer la buena prescripción de los medicamentos.
- Asegurar la adherencia y consistencia de los tratamientos.

### **Un marco amplio de sostenibilidad del sistema sanitario, asegurando que los conceptos de transparencia, control y eficiencia se extiendan a todos los componentes del sistema sanitario, para lo cual es necesario**

- La identificación de la sostenibilidad del sistema sanitario no sólo desde su prisma financiero, sino considerando la relación coste-efectividad, y siendo consciente de que se está en un sector cuya tendencia es crecer por encima del PIB.
- Un modelo más equilibrado de control del gasto farmacéutico que contribuya a la sostenibilidad del sistema sanitario y permita la incorporación de la innovación.

- El impulso a la valoración de un concepto amplio de la sostenibilidad que busque el beneficio para las próximas generaciones (incorporando a todos los agentes clave del sistema, utilizando estratégicamente los recursos, buscando la adaptabilidad de los profesionales y las estructuras organizativas, en un clima de innovación y vertebración digital, que garantice la calidad y la seguridad).

### Impulso a la existencia de una industria biofarmacéutica dinámica en España, que apueste por la I+D+i, con colaboración público-privada

- Aprovechamiento de las ventajas competitivas de España para la inversión en I+D farmacéutica, poniendo en valor los recursos del SNS y de los centros de investigación.
- Incremento de los recursos y esfuerzos en I+D de la industria farmacéutica.
- Fomento de la investigación farmacéutica público-privada, particularmente en las fases de mayor riesgo de la investigación.
- Potenciación de los proyectos conjuntos entre centros generadores de conocimiento e industria farmacéutica.
- Captación y potenciación del talento en el campo de la biomedicina.

Nada de esto será posible sin el establecimiento de **un marco regulador estable y predecible, que permita la convergencia a niveles europeos de la inversión en I+D+i de la industria**, y que busque:

- Un compromiso de la Administración: **un escenario favorable donde sea visible el apoyo de las administraciones (“tranquilidad reguladora”)**, que tenga en cuenta los siguientes elementos:
  - Protección de la propiedad industrial
  - Convergencia en precios, para incentivar la innovación
  - Tratamiento de la innovación (estímulos y apoyos a la I+D)
  - Certidumbre normativa
  - Agilidad y consistencia administrativa, desde la investigación clínica hasta la puesta en el mercado de los medicamentos
  - Coordinación de las políticas autonómicas
- Un compromiso de la industria: **la convergencia en I+D con Europa**, para lo que es necesario:
  - El incremento gradual de las inversiones en I+D de la industria a medio y largo plazo hasta alcanzar la media europea (alrededor del 15% de inversión en I+D sobre ventas).
  - El apoyo a los proyectos públicos de investigación biomédica, fomentando el desarrollo de proyectos conjuntos público-privados
  - Adicionalmente, el aumento de la aportación de valor añadido para la economía del país, en términos de empleo cualificado, internacionalización, etc.

Un doble compromiso, de la Administración para crear una estructura de partenariado estable, y de la industria farmacéutica para incrementar su ratio de inversión en I+D sobre ventas hasta niveles europeos y crear así, conjuntamente, un clima favorable de inversión en I+D+i.

Este **marco regulador estable y predecible** es un elemento clave de diferenciación para atraer y retener la actividad del sector farmacéutico, sin

olvidar que es congruente con el largo ciclo de desarrollo y comercialización de los productos farmacéuticos. Teniendo en cuenta que otros países con los que compete España han reconocido esta necesidad y han tomado medidas para mejorar la situación, la continuidad de las inversiones en nuestro país depende directamente del marco regulador que se establezca.

Por otro lado es importante resaltar que el fortalecimiento de la Administración, lejos de ser un problema para el sector, favorece la colaboración y el diálogo y permite respuestas rápidas y profesionales en un entorno internacional muy competitivo.

La naturaleza consensuada de estas medidas ofrece un entorno de menor incertidumbre para las empresas, que favorece su compromiso con la inversión: si las empresas farmacéuticas conocen de antemano las condiciones que van a definir su capacidad para recuperar y rentabilizar las inversiones en I+D+i, crecerá la disposición de las mismas a incrementar sus inversiones en España, sentando las bases de un desarrollo industrial basado en actividades de alto valor añadido.

Entendemos que este “partenariado” abriría un nuevo modelo de relaciones entre los agentes del sistema que reconozca los objetivos de todas las partes y sienta las bases para que la industria farmacéutica siga realizando una aportación relevante a la sociedad de nuestro país a largo plazo.

Siguiendo con la vocación de diálogo entre las partes mencionada anteriormente será preciso, una vez consensuada la asociación estratégica entre los agentes clave, el establecimiento de un órgano estable compuesto por todos los agentes implicados. Este órgano permanente se reunirá con la periodicidad que se determine y convocará los grupos de trabajo y mesas de diálogo y debate para cada uno de los objetivos establecidos anteriormente, que permitan tomar decisiones y definir las acciones a llevar a cabo, materializando así los compromisos asumidos por cada una de las partes.

# Índice de figuras y tablas



## Figuras

<b>Figura 1</b>	Tipología de empresas innovadoras (en%)	19
<b>Figura 2</b>	Distribución porcentual de las inversiones en I+D de la industria farmacéutica por fases de la investigación, 2007	23
<b>Figura 3</b>	Porcentaje de la I+D sobre ventas por sector industrial en Europa	24
<b>Figura 4</b>	Porcentaje de la I+D sobre ventas por sector industrial en España	25
<b>Figura 5</b>	Distribución del tipo de ensayos clínicos por promotor (año 2006)	26
<b>Figura 6</b>	Distribución del número de ensayos clínicos por tipo de centro (año 2006)	26
<b>Figura 7</b>	Producción y venta de medicamentos en la Unión Europea en 2005 (en millones de euros)	27
<b>Figura 8</b>	Aumento de la esperanza de vida entre 1986 y 2000 debido a los nuevos medicamentos	28
<b>Figura 9</b>	Ahorro de recursos para el tratamiento de enfermedades	29
<b>Figura 10</b>	Descubrimiento de nuevas moléculas en Europa y Estados Unidos	32
<b>Figura 11</b>	Coste de paciente en análisis clínicos en fase III, en 2001	33
<b>Figura 12</b>	Distribución de ingresos y beneficios en Europa y EEUU	34
<b>Figura 13</b>	Precio medio ponderado de los medicamentos lanzados en España entre 2002 y 2005 (Índices Bilaterales España = 100)	35
<b>Figura 14</b>	Objetivos de inversión en I+D sobre el PIB. Programa Ingenio 2010	36
<b>Figura 15</b>	Evolución de las publicaciones de autores españoles (número de publicaciones)	37
<b>Figura 16</b>	Antecedentes de "partenariado" Industria Farmacéutica-Gobierno	39
<b>Figura 17</b>	Evolución del gasto sanitario medio y proyecciones hasta 2020, como porcentaje del PIB	41
<b>Figura 18</b>	Crecimiento del gasto sanitario y del PIB	42
<b>Figura 19</b>	Gasto farmacéutico per cápita (€), 2005	42
<b>Figura 20</b>	Planteamiento del modelo de "partenariado"	49
<b>Figura 21</b>	Objetivos del modelo de "partenariado"	50

## Tablas

<b>Tabla 1</b>	Situación comparativa de España	15
<b>Tabla 2</b>	Comercio Exterior Farmacéutico total 2007 (millones de euros)	27
<b>Tabla 3</b>	Obstáculos y elementos facilitadores para el desarrollo de la I+D+i farmacéutica en España	31

