



Éxitos y desafíos

Descripción

La realidad del sector farmacéutico

El sector farmacéutico es un entramado complejo. Involucra tres sistemas importantes: el sistema de I+D, el sistema sanitario y el industrial. Por supuesto, con una enorme repercusión sobre el Estado de Bienestar.

LOS PROTAGONISTAS Y EL VOLUMEN ECONÓMICO MUNDIAL

El sector farmacéutico es complejo y abarca la industria farmacéutica con su potencial económico y sus departamentos, técnicos y de I+D, la distribución, que pasa por un punto de inflexión que provoca incertidumbre y desasosiego, la tradicional logística de propiedad mayoritaria farmacéutica, se enfrenta ahora a empresas de capital privado y nuevas estrategias de los laboratorios y de los propios farmacéuticos para relacionarse directamente entre sí. Puede existir un riesgo importante si la red de farmacias es abastecida con criterios meramente económicos en vez de servicio sanitario de interés preferente y por último, la oficina de farmacia que ve discutido, desde la legislación europea, el tradicional principio de la indisolubilidad entre propiedad y titularidad (sólo los farmacéuticos pueden ser propietarios). ¿Puede deteriorarse el magnífico servicio farmacéutico con una accesibilidad que se explicita con evidencia cegadora si reparamos en el hecho de que el 95% de la población tiene una farmacia a menos de cien metros de su domicilio?

Sobrevolando todo esto la reforma universitaria europea que pretende facilitar la libre circulación de profesionales unificando las diversas condiciones de los sistemas educativos nacionales («crédito europeo», grado, máster, postgrado, misma duración del plan de estudios...) también significa una preocupación añadida —pese a cierta protección que tienen los planes de farmacia por tener ya una directiva europea— por cuanto el interés de promover profesionales para que dinamicen el mercado podría, sin embargo, causar una cierta erosión en formación (hemos visto la polémica, bien reciente, por las diferentes visiones sobre el título de ingeniero superior y la duración de sus estudios).

El medicamento, que es un bien de grandísimo interés, tiene un amplio mercado y comporta una rúbrica económica muy importante. El mercado mundial de medicamentos en 2005 alcanzó, casi, los 700 mil millones de dólares (cerca de un 60% del PIB español).

El mercado estadounidense contribuye con el 34% al crecimiento (años anteriores era el 54%). Los mercados emergentes con el 31% y el resto del mundo con el 35%.

La presencia de China, la India, Brasil y el sureste asiático en el mercado mundial con producciones propias, es un fenómeno que alcanza proporciones nunca vistas antes. La India tiene mil millones de habitantes. Si sólo cien tienen un poder adquisitivo medio ello significa un mercado doble del español.

Dejaré para los especialistas que escriben en este número de *Nueva Revista* los temas más específicos y me centraré en los aspectos del sector farmacéutico que tienen que ver con la I+D y el Estado de Bienestar.

EL ESCENARIO ESPAÑOL: UNA CUESTIÓN PREVIA

En el año 2005 en España se han consumido 1.160 millones de unidades de especialidades farmacéuticas. El gasto en medicamento del Sistema Nacional de Salud en 2006 alcanzó los 10.800 millones de euros, y representa el 22% del gasto público en Sanidad y algo más del 1%, aproximadamente, sobre el PIB. El gasto sanitario público fue de 48.650 millones de euros (el personal supone el 48%, la compra de bienes y servicios el 25% y las inversiones el 4,5%).

Es evidente que un nuevo medicamento es el resultado de una ciencia básica que ha descifrado la clave genética o que escudriña los mecanismos del cáncer, y tantas otras patologías desde la biología molecular, pero, también, de un enorme esfuerzo de la industria farmacéutica que desde esos supuestos científicos pone en manos de la medicina un medicamento que ha pasado por una investigación de dimensión básica y un tupido filtro de investigación preclínica y clínica para garantizar su seguridad, su eficacia y su calidad.

LA I + D FARMACÉUTICA: CIFRAS, PROBLEMAS MUNDIALES Y NACIONALES

Los últimos años la innovación farmacéutica ha alcanzado logros tan importantes como: en 1995 el saquinavir, el primer inhibidor de la proteasa, que en combinación reduce las muertes por sida en un 70%; en 1996 la primera vacuna contra la hepatitis A; en 1997 el primer anticuerpo monoclonal; en 1998 el primer fármaco «antisentido»; en 2001 el primer inhibidor de la tirosinquinasa; en 2003 los inhibidores de fusión, fármacos también indicados para el sida y, por último, varios anticuerpos monoclonales para el tratamiento de diversas patologías y cáncer.

Ese esfuerzo se mide en años (8-10) y en millones de dólares (entre 500 y 800 es el coste de I+D de un nuevo medicamento).

En el año 2006 la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) aprobó para toda la UE 49 medicamentos nuevos, genéricos y biosimilares. La Agencia Española de Medicamentos sólo aprobó 13 medicamentos (la mitad que el año anterior). Dos de ellos para las llamadas «enfermedades raras» (por el escaso número de pacientes que las sufren) pero de «excepcional interés» para la «tirosinemia» y la «enfermedad de Pompe».

La investigación farmacéutica espera la explosión de la farmacogenómica y la farmacogenética. El desciframiento del código genético multiplicará por diez las dianas terapéuticas a la vez que nos ayudará a descubrir los polimorfismos derivados de la variación de un solo mononucleótido, lo que significa el éxito o el fracaso de un medicamento. Igualmente espectaculares serán los avances en nanotecnología y terapia celular.

Si hubiera que señalar en referencia al mundo y a España dos aspectos relacionados con la innovación farmacéutica yo diría que son: 1º) un excelente nivel de nuestra investigación básica biomédica y su escasa traducción en patentes. Un dato es suficiente: mientras las publicaciones científicas españolas representan casi el 3% del total mundial; las patentes apenas alcanzan el 0,5%, entre 10 y 20 veces menos que Alemania, Gran Bretaña o Francia. 2º) La aplastante superioridad de la I+D+i multinacional en términos de nuevos medicamentos en el mercado. Entre 1990 y 2003 sólo doce medicamentos proceden de empresas farmacéuticas españolas, un 2,1% sobre el total de nuevos principios activos introducidos en los mercados mundiales, frente a 201 de Estados Unidos, 130 de Japón y 174 de la UE (48 Gran Bretaña, 38 Alemania...).

El año 2005 la I+D+i total de España alcanzó los 10.000 millones de euros: el 1,13 del PIB. Muy lejos aún de la media de los «quince» de la UE que fue de 1,86% del PIB. Las empresas ejecutan el 53% (5.485 millones de euros) de la I+D+i, la universidad el 29% y otras instituciones públicas el 17%.

La industria española ocupa a 35.000 investigadores, de los cuales 38.000 son mujeres. El total de España ronda los 100.000, y Canadá y Corea del Sur tienen más investigadores que España, pero las circunstancias generales impiden, en nuestro país, aumentar este número de acuerdo con las futuras necesidades.

La I+D de la industria farmacéutica instalada en España alcanzó en 2005 un gasto de 706 millones de euros, representando la investigación clínica 300 millones, la básica más la galénica y la preclínica, 370 millones. La investigación clínica atrae inversión extranjera y debería ser un referente mundial si se sabe cuidar. Las medidas de contención del gasto impactan negativamente en las cifras de I+D+i cuya desaceleración es evidente en los últimos años.

La industria farmacéutica española, que sólo representa el 2% de todo el sector industrial, alcanza, sin embargo, el 15% de todos los gastos de investigación de aquél y ocupa el primer lugar por encima del sector aeroespacial, las comunicaciones, la automoción, la química...

El año 2002 la industria farmacéutica instalada en España invirtió en I+D 532 millones de euros. Un 38% de la inversión, unos 200 millones de euros, se ejecutó en colaboración con hospitales, universidades y centros públicos. A ello hay que sumar 300 millones de euros para financiar proyectos públicos a través del Instituto de Salud Carlos III, lo que ha movilizado a 11.000 investigadores en el periodo 2000-2004. Este proceso se ha llamado Redes Temáticas de Investigación Cooperativa. Los últimos años (2005-2007), la industria farmacéutica instalada en España ha aportado 294 millones de euros al Instituto de Salud Carlos III y en 2007 significa el 31% (102 millones de euros) del presupuesto de éste para financiar proyectos CIBER o RETICS.

El VII Programa Marco de la UE prevé un gasto de 7.000 millones de euros en siete años en I+D. De ellos, 6.100 para biomedicina y salud. Una gran oportunidad para crear un espacio europeo de I+D.

Se trata, en definitiva, de crear un clima social hacia la investigación que empieza en la escuela primaria. España, en línea con la Agenda de Lisboa, debería comprometerse decididamente con la economía del conocimiento, que tiene su base fundamental en la I+D+i. España debe, también, resolver el problema de las patentes y aceptar las leyes internacionales definitivamente.

LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA PÚBLICA: ÉXITO Y PREOCUPACIÓN

Tal vez no valoremos suficientemente el significado del Sistema Nacional de Salud. Ni tampoco que con el esfuerzo y sacrificio económico de los médicos y los demás profesionales sanitarios se construye aquél. Ni el hecho de que la UE sea una isla en la provisión pública de cuidados sanitarios. Las constituciones europeas establecen como un derecho la protección de la salud, y por consiguiente la provisión de cuidados sanitarios es un servicio público esencial.

Todo empezó cuando el gobierno británico encargó, durante la Segunda Guerra Mundial, un estudio sobre la protección social a sir W. Beveridge. Se trataba de alcanzar un «welfare state» desde el «warfare state» en el que se encontraba el Reino Unido.

Debe haber una fórmula que garantice la protección social y los servicios públicos, desde la responsabilidad compartida Estado ciudadano, y por consiguiente el esfuerzo solidario de éste en términos de trabajo y actitud. No un ciudadano pasivo que recibe, sino un ciudadano que contribuye, cuyo mérito y esfuerzo se valora socialmente. Los recursos en equilibrio con los derechos. Es necesaria una nueva lectura del contrato social. Para garantizar lo vital, lo imprescindible, deberemos contribuir a hacer financieramente «sostenible» el sistema. No es posible continuar en el «todo para todos y, casi, gratuitamente».

La Comisión Abril, en España (en la que tuve el honor de participar), los primeros años noventa, planteó este desafío a la sociedad española. Sin embargo ésta miró para otro lado. Hablar de una financiación compartida y selectiva es un reto para nuestras generaciones. Para perdurar es preciso reformar.

Nuestro sistema demuestra una eficiencia extraordinaria: el gasto público sanitario sólo alcanza el 5,5% sobre el PIB, más de un punto de diferencia con el gasto medio europeo, pero la OMS lo clasifica en el séptimo lugar del mundo en cuanto a calidad y cantidad de la prestación.

Hay sin embargo retos inmediatos que atender. La llegada de inmigrantes con acceso automático al sistema, la aparición de nuevas tecnologías importantísimas y de alto coste (diagnóstico por imagen, biochips para detectar polimorfismos, marcadores tumorales, medicamentos de última generación: anticuerpos monoclonales, inhibidores de las quinasas y por ende de la proliferación celular [cáncer]).

Todo el sistema está ahora en transición y en déficit. Además, el Estado de las autonomías puede plantear desigualdades en la asistencia sanitaria y farmacéutica según el territorio español en el que resida el paciente.

El Gobierno intenta contener el aumento del gasto en medicamentos con políticas de genéricos, precios de referencia, rebaja del margen de la oficina de farmacia y de la distribución y la reducción del 20% de los precios de los nuevos medicamentos a los diez años de su autorización.

El gran problema del envejecimiento y su coste se hace evidente. La vejez es un problema individual pero también una cuestión de enorme calado social, sanitario y económico. En España el 18% de la población es mayor de 65 años y los mayores de 80 años alcanzan más de 1.600.000 personas. Algunos llaman a estos octogenarios «la cuarta edad».

Las personas mayores consumen cuatro veces más cuidados de salud que la media poblacional y se dice que en el último año de vida se consumen más prestaciones sanitarias que en todo el transcurso vital anterior.

En los EE. UU. desde 1900 los mayores de 65 años se han multiplicado por ocho y por tres en relación con el total de la población. Hay quien se pregunta por los límites del costo de la asistencia de los mayores, en un país donde cuarenta millones no tienen cobertura sanitaria y la pobreza afecta mucho más a los niños (negros principalmente) que a las personas mayores protegidos por programas federales. Viven, pues, en aquel país un dilema ético.

Daniel Callahan, en su libro *Poner Límites. Los fines de la medicina en una sociedad que envejece*, ha planteado un gran debate al cuestionar el desequilibrio entre la asistencia a los ancianos y a los niños.

Los sistemas públicos deben evitar las desigualdades sanitarias, interclasistas e intergeneracionales, pero deben también mantener la viabilidad del sistema, sin exclusiones discriminatorias.

El coste de la asistencia farmacéutica no sólo debe verse en términos económicos sino, también, de cohesión social en la medida que pone a toda la ciudadanía en igualdad de oportunidades para garantizar su salud.

EL FUTURO DE LA SANIDAD Y LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA: DOS VISIONES

Hay una visión pesimista del futuro: El coste de la asistencia sanitaria y de la asistencia farmacéutica pública no puede seguir la tendencia actual agravada por el hecho de que son beneficiarios todos los emigrantes (incluidos los «sin papeles») y privilegiados los jubilados con aportación cero.

El alto coste de las nuevas tecnologías y de los nuevos medicamentos que llevan a una medicina o farmacia «personalizada» obligarán al sistema a imponer «tasas o precios», lo que producirá una medicina de ricos y otra de pobres.

Además los bajos salarios de los profesionales sanitarios del sector público llevará a una «fuga» al exterior o a la medicina privada.

La estructura autonómica del Estado supone la fragmentación de los recursos de I+D y la existencia de diecisiete «mercados» que dificultan la investigación clínica y a veces la disuade.

Hay, sin embargo, una visión optimista, aunque exige, también, ciertos sacrificios y una mayor responsabilidad.

La asistencia farmacéutica debe ser más selectiva (terapias para enfermedades importantes y crónicas de alto coste...) y promover el genérico de alta calidad.

El sector público debe, y puede, competir por la calidad de su equipamiento y servicios y ofrecer a sus excelentes profesionales un clima propicio para la investigación traslacional y la clínica de excelencia. Como hemos dicho antes, la investigación clínica en España atrae a las grandes multinacionales farmacéuticas y debe ser referente mundial porque competimos en calidad y precio.

El 50% del gasto sanitario discurre por cauces privados y en términos de lucro y beneficio, dice José

Luis Perona. Ello supone que el gasto sanitario público, el 5,5% del PIB, pasa al 9% cuando hablamos de gasto sanitario total. Lo que quiere decir que una gran industria de la salud puede ofrecer puestos de trabajo y servicio de calidad.

Como el crecimiento económico no es una ecuación de suma cero (lo que gana uno lo pierde otro) pienso que todos pueden ganar en el futuro. El sector público, con una mayor disciplina en el gasto, ofreciendo no sólo asistencia sino oportunidades para los investigadores y el sector privado compitiendo en calidad asistencial aunque no en precio.

La India está recuperando muchos talentos, ¿por qué España no puede ofrecer sus servicios sanitarios públicos y privados a tantos magníficos investigadores y profesionales que ejercen fuera de nuestro país o están en trance de irse?

Ciertamente el Estado de las autonomías debe corregirse ante la amenaza de consolidarse diecisiete «mercados» y la fragmentación de los recursos de I+D.

Fecha de creación

27/06/2007

Autor

Juan Manuel Reol

Nuevarevista.net