
Presidente de Asebio

Jordi

MARTÍ

Asebio está compuesta por un 80 por ciento de PYMEs y un 20 por ciento de multinacionales. Su labor es puramente innovadora y su naturaleza le hace estar pendiente de la importancia que el Estado le da a la Investigación y Desarrollo. En esta entrevista, el presidente de la asociación, Jordi Martí, analiza la situación de su sector y analiza los diferentes retos que tiene que afrontar en los próximos años. Los resultados cosechados en Horizonte 2020 por los investigadores españoles son buena prueba de que la innovación del país está en un buen momento y sólo necesita políticas que los apoyen.

Por Javier Ruiz-Tagle
Redactor de El Global





Pregunta. Llevamos un año de legislatura. ¿Qué espera el sector para los próximos años?

Respuesta. Lo que se espera son cosas obvias. Por un lado mucho diálogo para conseguir que el sistema sea sostenible y se adopte el grado de innovación que se necesita. Por otro lado también se necesita amplitud de miras de todos. Hay que pensar a largo plazo y tener capacidad de anticipación. Con todo esto, además se necesita algo que yo creo que es importante: coraje para tomar las decisiones que no son fáciles.

P. En el Senado se acaba de alcanzar un acuerdo para un pacto nacional de I+D+i. ¿Qué supone para el sector?

R. Yo creo que es muy bueno que haya un pacto que sea transversal. Esto le da una cierta seguridad a medio plazo. En la innovación es muy importante que no haya cambios por motivos coyunturales. Creo que hay que ser realistas y antes de empezar a mirar al 3 por ciento sobre el PIB para I+D+i de cara a 2030 centrarnos en el 2 por ciento a 2020.

P. Aún así, el porcentaje de PIB destinado a I+D+i no llega a la media europea. ¿Cómo afecta esto a su sector?

R. En Asebio tenemos un 80 por ciento de pequeñas y medianas empresas y un 20 de multinacionales. Las primeras tienen un problema de financiación. En las segundas el problema se concentra en el acceso. Para las PYMES es muy importante la parte de subvención en los presupuestos y ésta es más pequeña que la de préstamos.



“Para las PYMEs es importante la subvención en los presupuestos y esta parte es más pequeña que la de los préstamos”

P. Hablando de PIB, ¿cuánto aporta la biotecnología Española?

R. Hemos hecho un nuevo cálculo que hemos anunciado con el Informe Asebio. Destaca el impacto en la economía de las empresas biotecnológicas en 2015, que han contribuido de forma directa, indirecta e inducida a la generación de 90.000 millones de euros de renta en 2015, lo que supone en torno al 8,6 por ciento del PIB total. De esta cantidad, las entidades con dedicación principal a la biotecnología contribuyeron en un 0,8 por ciento, es decir, el 10 por ciento del total.

P. ¿Cuánto ha aportado el sector a Horizonte 2020 en la rama sanitaria?

R. En salud somos el quinto país por retorno, lo que significa un 7,7 por ciento de los retornos dentro de la Unión Europea. Hemos tenido 177 actividades de I+D+i y participación española en 35 coordinadas. En liderazgo industrial hemos obtenido 660 millones de euros y dentro de ello, la biotecnología y la bionotecnología han conseguido 224 millones, lo que significa el 14 por ciento de la Unión Europea. La innovación en las PYMES se llevó 181 millones, que significa el 17,4 por ciento.

P. La biotecnología, cuando se ciñe al medicamento, nos lleva a hablar de medicamentos biológicos. ¿Hace falta una regulación específica en este ámbito?

R. Las terapias biológicas han cambiado absolutamente el devenir de las patologías. Ahora más del 50 por ciento de los fármacos en desarrollo tienen un origen biológico, cuando antes era la rareza. La regulación ya existe y es buena, lo que sí que es verdad es que hay que diferenciar entre el genérico y el biosimilar. En términos de proceso y coste no tienen nada que ver. El gran número de biosimilares que van a entrar exigirá que tanto los órganos reguladores como las sociedades vayan adaptando estas normas regulatorias a la situación. En España ya se ha introducido el aspecto de la trazabilidad. Ya no es tanto las diferencias entre biológico y biosimilar, si no los diferentes lotes de un mismo medicamento biológico.



P. ¿Hay algún país europeo que esté llevando a cabo» políticas de promoción del sector que deberían ser importadas?

R. Sí. Hay políticas peculiares en países como República Checa, Polonia o Reino Unido. También en los países nórdicos. Como ejemplo, hay uno que tiene para mí especial valor. En Suecia tienen distintas iniciativas de precios basados en el valor. Pero cualquier iniciativa que cambie la visión de que la innovación es gasto y empieza a medir valor será bienvenido.

P. Hablando de regulación, ¿qué opinión le merece el borrador de Real Decreto de Precios que el Ministerio les ha remitido?

R. En el borrador ya hicimos los comentarios oportunos. El ministerio tiene la preocupación de cómo adaptar este Real Decreto a la innovación que llega. Sabemos que llega un tipo de medicina que no tiene nada que ver con la que teníamos hasta ahora. Evidentemente lo que no podemos tratar es que las decisiones de precio y financiación sigan siendo la misma cuando se habla de medicina de precisión. Uno de los casos en el que estamos trabajando como asociación es cómo realizar el proceso de precio y financiación en todas esas innovaciones que vienen en un área donde se habla de combinaciones de fármacos. Lo normal sería tener un precio según el valor que aporte.

P. ¿Qué medidas cree que habría que incluir?

R. No hay ninguna medida universal, si no buscar una medida para cada caso. Eso comporta novedad y trabajo pero es mucho más incentivador de cara al innovador que la



cultura del 'excel' de bajar un tanto por ciento un precio sin ningún tipo de razonamiento. De todas formas, lo que queremos es claridad y transparencia y buscar el grado de colaboración necesario.

P. Biológicos en precio de referencia. ¿Qué opina de esta decisión de Sanidad?

R. Los biológicos son muy diferentes a los medicamentos tradicionales. Lo que tenemos que abogar es por la libre competencia, que ya existe por otro lado. Los precios de referencia no son la solución. Lo que sí es importante es defender la libre elección del médico sobre la prescripción del tratamiento que considere.

P. El debate político se centra en cómo dar entrada a la innovación sin poner en riesgo la sostenibilidad del sistema. ¿Qué receta se da desde el sector innovador?

R. Hay soluciones. Una primera que debemos tener en cuenta, y que la vamos a vivir ahora, es el ciclo de propiedad intelectual. Los cinco fármacos que más cuestan van a perder la propiedad intelectual y por tanto van a aparecer biosimilares. Aquí creo que se debe poner en valor el trabajo de la industria en innovar algo que sigue siendo útil después de perder la patente a un precio menor. Una segunda sería medir los resultados en salud para que la variabilidad sea menor de la que es ahora y sirvan para tener un criterio. Después también hay soluciones importantes más allá del gasto farmacéutico, que es una pequeña parte del gasto sanitario. Es de sobra conocido que hay ineficien-

cias en el sistema que con cambios estructurales pueden generar ahorros. ¿Qué ocurre? Que esto no es tan fácil como la cultura del 'excel', sino que requiere un trabajo para cambiar ciertos hábitos. Esto significa la participación de los profesionales y los incentivos para que esto se haga. También hay una parte importante que es la educación sanitaria en el país. Hay poca educación sanitaria y cuando hay quejas de que se van a cerrar diez camas en un hospital yo digo que el problema no está en las camas porque cada vez debe haber menos enfermos en el hospital. Lo que debería preocupar es la asistencia ambulatoria de estos enfermos. Por último, también hay otra cuestión y es que no se puede tener todo. Hay que tomar decisiones. Si con todas las medidas que he contado no es suficiente, que yo creo que sí, habrá que dejar de financiar ciertas cosas que tengan menos importancia. Hay que acabar con la percepción de que todo es gratis. Pero antes de usar cualquier fórmula hay que tener claro la visión estratégica.

“Lo importante en materia de medicamentos biológicos es defender la libre elección del médico sobre la prescripción”





P. De los últimos modelos de financiación (techo de gasto, riesgo compartido, pago por resultados) ¿Cuál es el que mejor se adapta a las necesidades de la innovación?

R. No hay ninguno que sea universal pero todos van bien para alguna circunstancia. El problema es no tener una visión estratégica para saber qué buscas y usar un método en la situación equivocada. Pero debemos no centrarlo todo en el gasto y no poner el precio como criterio principal.

“No hay ningún modelo de financiación que sea universal pero todos van bien para algunas circunstancias”

P. Hay mucho debate en torno al gasto relacionado con el desarrollo de un fármaco. ¿Cuánto cuesta? ¿Podría desmenuzarse por etapas?

R. Antes de responder debo hacer un preámbulo pedagógico. La innovación de un fármaco lleva asociado mucho riesgo. Yo siempre pongo un ejemplo. Si coges 1.200 millones, cien ingenieros aeronáuticos y te propones construir un avión, tienes el 99 por ciento de probabilidades de construirlo. Si coges 1.200 millones, cien científicos

cos para desarrollar un fármaco, tienes un 99 por ciento de probabilidades de fracaso. Una vez dicho esto, cuento que de las aproximadamente 1.200 compañías biofarmacéuticas de Estados Unidos, el 90 por ciento no tienen beneficio. Además, se ha incrementado la inversión necesaria para desarrollar un fármaco desde los 1.000 millones de dólares a los 2.500. Una de las razones de este incremento son las presiones regulatorias de las fases III.

P. ¿Qué puede hacer la Administración para reducir los costes de los ensayos clínicos?

R. La administración puede hacer algo pero sobre todo somos nosotros como sector los que debemos mirar cómo acortar las fases, pero siempre partiendo de la seguridad del paciente. El objetivo final es que la fase clínica llegue lo antes posible. La fase preclínica está en una media de 7,1 años, con datos de 2009. El problema también está que la fase de desarrollo comercial se está acortando. Desde que tienes la aprobación de la EMA hasta que dispones de precio y financiación en cada uno de los países ha pasado mucho tiempo. Si focalizamos en España, también necesitas la financiación de cada autonomía. Al final entre que la EMA te aprueba y el paciente accede al medicamento tardas mucho. Si no se pone en valor la innovación al final lo fácil será copiar. De hecho, compañías puramente innovadoras quedan muy pocas.

P. La irrupción del biosimilar, y su consecuente reducción en el precio de una molécula en torno al 30 por ciento, ¿supone algún riesgo en términos de viabilidad económica para el medicamento de referencia cuando pierde la patente?

R. Es un riesgo del que hay que ser consciente. Además, el porcentaje que ha mencionado es una falacia. Esa es la reducción que te pone el Ministerio en el momento que aparece el biosimilar, pero después hay concursos ya no por comunidades autónomas, si no por hospitales. Yo tengo experiencias que ríete de ese 30 por ciento.

P. ¿Qué va a aportar la biotecnología en áreas como la medicina de precisión?

R. Ha cambiado tanto el paradigma de la medicina... La medicina actual la tomamos como muy asentada cuando hace cuatro días teníamos blockbuster que mataban moscas a cañonazos. Ahora sabemos que cada paciente es un mundo. Llegarán fármacos más seguros y dirigidos, por lo que sabrás la población que se beneficia. Esto tiene un efecto bestial en términos de coste/eficacia. Gracias a los biomarcadores y a la biología molecular vamos a ser más precisos. Por otro lado, sí que conllevará es tener diferentes fármacos en la misma patología porque atacarán a diferentes dianas. Habrá combinaciones de tres o cuatro fármacos en un tratamiento. Y el reto de todo esto es que habrá enfermedades que consigamos cronificar. Un ejemplo es el mieloma, donde la supervivencia a cinco años está en el 80 por ciento cuando hace 20 años estaba en el 40.

P. Para todo esto será necesario disponer de un registro de pacientes...

R. El problema que conlleva esto es que se necesita visión y voluntad. Si no mides... En este país yo siempre he dicho que medimos poco. Lo que es muy importante es saber qué quieres medir y para qué. Si queremos cambiar el concepto de gasto a inversión necesitas hablar de valor y para hablar de valor necesito saber cuántos pacientes hay, qué impacto tienen los medicamentos en el paciente, cuanto viven de más esos pacientes. En esto hay que ir paso a paso para no generar frustración. Hay un rol muy importante de las sociedades científicas en poner más énfasis.

