XVIII Encuentro de la industria farmacéutica - UIMP
Intervención del presidente de Farmaindustria, Jesús Acebillo
La industria farmacéutica ante la construcción europea

Santander, 13 de septiembre de 2018

Estimado Rector, autoridades, queridos amigos:

Es para mí un honor y una gran satisfacción poder dirigirme a todos ustedes en este magnífico entorno que nos ofrece la UIMP. Una satisfacción creciente por la **oportunidad de poder reflexionar sobre el papel que ha tenido y debe tener la industria farmacéutica** en el proceso de construcción europea, no sólo como sector industrial, sino también y sobre todo, como generador de conocimiento y avances científicos de hondo calado sanitario, económico y social.

En 1950, con ocasión de la propuesta de creación de una Comunidad Europea del Carbón y del Acero, germen de la actual Unión Europea, el Ministro de Asuntos Exteriores de Francia, Robert Schuman, afirmó que **"Europa no se hará de una vez ni en una obra de conjunto: se hará gracias a realizaciones concretas".** Hoy, casi siete décadas después, y en este encuentro en el que **valoramos los 25 años de mercado único**, podemos afirmar con rotundidad que este sector y su regulación continental son un magnífico ejemplo de esa construcción europea sobre las bases que proponía Schuman. Un ejemplo que, además de inversión industrial y beneficio económico, ofrece a nuestros países y a sus ciudadanos un grado de progreso científico y terapéutico inimaginable en plena postguerra mundial, cuando aquellas palabras fueron pronunciadas.

Sin embargo, en la actualidad, en Europa, de poco sirve limitarse a contemplar los logros alcanzados. El proceso de construcción europea se enfrenta a grandes retos, como el Brexit o el del auge de los escépticos, que amenazan con la marcha atrás en el camino andado, y que obvian, e incluso niegan, la realidad de los hechos: y es que **juntos nos ha ido mejor que estando separados**.

En este contexto, la **industria farmacéutica se enfrenta también a sus propios desafíos estando en un proceso de profunda transformación** a todos los niveles, condicionado entre otras causas por los cambios tecnológicos en los que estamos inmersos. Vivimos un cambio como nunca se había producido en el tratamiento de las enfermedades. Y a pesar de las frecuentes informaciones en los medios de comunicación, no somos del todo conscientes de que vivimos **un momento histórico, una suerte de nueva revolución que está re-definiendo la medicina** y transformando la evolución de muchas enfermedades y la vida de los pacientes que las sufren.

En las últimas décadas se han logrado notables avances en el tratamiento de numerosas patologías, como en el **cáncer**, donde la mortalidad se ha reducido un 20% en los últimos 25 años; como en la **enfermedad cardiovascular**, con un 37% menos de fallecimientos en lo que va siglo; como en las **enfermedades reumáticas y autoinmunes** tras la aparición de las terapias biológicas; o como en el **sida**, convertida en una enfermedad crónica gracias a los medicamentos antirretrovirales, o la **hepatitis C**, que ya tiene cura.

Y **todo esto es sólo el principio**. De la mano de la genómica y de la proteo-genómica funcional, de la terapia genética, de la terapia celular o de la medicina regenerativa, estamos **re-imaginando la medicina**, viviendo en los albores de un gran salto adelante sin precedentes históricos, haciendo realidad la denominada medicina de precisión. Estamos modificando la capacidad de respuesta

inmunitaria de nuestro organismo, o re-programando el código genético celular, modificando e incluso eliminando enfermedades que hace solo unos años hubiese parecido de ciencia ficción.

A todo ello, está contribuyendo de forma determinante la denominada **transformación digital y tecnológica de la 4ª revolución industrial** en la que estamos inmersos, que está afectando de forma transversal a los procesos productivos y de gestión de todos los sectores (incluido el Sanitario).

Aquí, en el sector sanitario, por partida doble, pues se añaden dos transformaciones simultáneas en el tiempo que se potencian entre sí: por un lado, **la revolución digital y tecnológica** (como en otros sectores), y por otro, **la revolución biotecnológica**, que está generando una "explosión de conocimiento y de valor" sin precedentes históricos, a partir de los nuevos conocimientos sobre el genoma.

El conocimiento Biomédico se está desarrollando de forma exponencial. Tras 6.000 años de civilización, la esperanza de vida a principios del siglo XX era de tan solo 37 años. A lo largo de ese siglo, en solo 100 años, el nacimiento de la **farmacología a partir de la química tradicional** ha contribuido a duplicar la esperanza de vida de la humanidad, pasando de esos 37 años de principios de siglo a los algo más de 80 años de finales del siglo XX.

Ahora entramos en el siglo XXI de la mano del descubrimiento del genoma, de la Biotecnología y de las nuevas terapias genéticas y celulares, **acelerando aún más dicho desarrollo exponencial** y transformando el conocimiento médico de forma radical, como nunca antes habíamos podido imaginar.

Los logros alcanzados y los avances que están por llegar son **fruto de muchos factores confluyentes**: de las nuevas tecnologías biológicas y digitales, de la voluntad investigadora de tantos y tantos profesionales repartidos por todo el mundo, así como de la generosidad de los miles de pacientes participando en ensayos clínicos.

Pero, sin duda también y especialmente, se debe a la **decisiva participación de las compañías farmacéuticas innovadoras**, que llevan décadas liderando y dando soporte humano, logístico y financiero a todo el proceso de la investigación biotecnológica a nivel mundial.

En el contexto de esta Europa convulsa a la que antes hacía referencia, que obliga a blindar los logros del pasado y a luchar por avanzar en el futuro, **la industria farmacéutica debe asumir su propia responsabilidad**. Principalmente, debe lograr que los avances revolucionarios en el tratamiento de las enfermedades resulten accesibles para todos los pacientes europeos.

Pero también, y no menos importante, se debe trabajar para **consolidar y reforzar el liderazgo de la investigación Biomédica Europea**, en dura competencia con América y Asia, en el actual mundo globalizado.

Los datos demuestran el **éxito del actual sistema de regulación del sector farmacéutico en Europa**, **junto al régimen de protección de propiedad industrial y los incentivos a la investigación biomédica**, fruto en buena medida del proceso de construcción de un mercado único farmacéutico.

En la actualidad se invierten más de **35.000 millones de euros cada año en actividades de I+D en el contexto europeo**; se aprueban anualmente en torno a 80 nuevos medicamentos, y de ellos, una treintena con nuevos principios activos; y se encuentran actualmente en desarrollo cerca de

7.000 fármacos. Y todo ello en un contexto de amplio acceso social y de equidad, sin parangón a nivel mundial.

Este éxito se refleja también en otros ámbitos, más allá de la investigación. Y es que la industria farmacéutica juega un papel decisivo también en la **capacidad productiva y exportadora de Europa**, al ser uno de los pilares más competitivos de la economía de la Unión Europea, contribuyendo así notablemente a la recuperación del continente tras la reciente crisis económica.

Podemos afirmar con orgullo, asimismo, que el **Sector Farmacéutico es determinante en la estrategia europea de consolidación de una economía basada en el conocimiento**. Dos datos a modo de ejemplo: de los 700.000 profesionales que trabajan en la industria farmacéutica en la Unión Europea, más de un 50% son titulados superiores y un 17% se dedican en exclusiva a actividades de I+D.

Por eso, **no podemos permitirnos poner en riesgo ese exitoso modelo** ante la competencia creciente de otras áreas geográficas y la transformación acelerada del proceso investigador. Para que Europa siga en la vanguardia en innovación biomédica hay que perseverar en estas bases y, fundamentalmente, no olvidar la importancia crítica que tiene en este sector disponer, junto a un **ecosistema favorable a la investigación**, de un **marco jurídico** que proporcione seguridad para invertir, dado el **largo, costoso y arriesgado proceso de investigación** de nuevos medicamentos.

En este punto en el que nos encontramos, **España puede y debe ser un actor principal en el rol que la industria farmacéutica juega en el proceso de construcción europea.** Tenemos buenos fundamentos, capacidades y potencialidades. Pero para ello es imprescindible que perseveremos en una **colaboración leal y estratégica con las Administraciones Públicas**, que permita garantizar la actividad del sector en condiciones competitivas a nivel global.

Es necesario un **compromiso explícito por la innovación biomédica** en nuestro país, así como por el rápido acceso de los Pacientes a esos nuevos tratamientos fruto de dicha innovación.

En la defensa de estos principios siempre se encontrará a la industria farmacéutica. Nuestra industria es un **ejemplo en España de lealtad institucional, de responsabilidad económica y de compromiso con la sociedad** generando empleo de calidad, riqueza y bienestar, basado todo ello en la investigación y en la innovación.

El gran esfuerzo que el sector hace en I+D en España se concreta en una **inversión récord en 2017 de 1.147 millones de euros**. Es el 4º ejercicio consecutivo con incrementos en esta partida, después de los años más duros de la crisis. Esto muestra la fuerza de esta industria como un **sector de arrastre para la economía**: a poco que hemos empezado a salir de la crisis, hemos respondido con un crecimiento en innovación muy superior al promedio.

Y tan importante como el incremento de la inversión en cifras absolutas es el hecho de que ya prácticamente la mitad de esa inversión en I+D se destina a contratos extramuros de colaboración con hospitales y centros de investigación, lo que convierte a **nuestro sector en el principal dinamizador** de la Investigación Biomédica pública y privada en España.

Otra muestra clara de la **responsabilidad que la industria española ha asumido con la sociedad es la investigación clínica**. Gracias al apoyo de la Administración, a la calidad de las infraestructuras sanitarias, a la experiencia e implicación de los profesionales sanitarios y a la creciente participación de los pacientes, junto al esfuerzo de nuestras empresas, se ha dado un gran salto en

investigación clínica, colocando a España entre los países líderes en Europa. De hecho, **un tercio de todos los ensayos que se desarrollan en la Unión Europea tienen ya participación española.**

El compromiso con la sostenibilidad del sistema sanitario español es otro de los principios que nos caracterizan. Durante la pasada crisis económica, la industria farmacéutica supo encajar la cuota de recortes que le correspondió. Junto a ello, hemos **colaborado con la Administración** creando instrumentos de apoyo del control presupuestario, como el Convenio en vigor con el Gobierno –con el que hemos contribuido al control de déficit público en línea con el marco europeo–, o aplicando soluciones vinculadas a techos de gasto y riesgo compartido.

Esta **colaboración institucional a lo largo de las últimas décadas** no ha tenido distinción política, ya que en ese tiempo hemos llegado a acuerdos con **gobiernos de diferente color político**, pues nuestra prioridad fue siempre la de ayudar en la sostenibilidad del SNS, mejorando asimismo el acceso al medicamento, lo que es fundamental para la calidad de la prestación sanitaria y el bienestar de la población.

La industria, a través del diálogo, ha demostrado que **no es el problema sino la solución**. A través del diálogo hemos sido capaces de entendernos con la Administración, yendo de la mano hemos atendido retos coyunturales Sanitarios del País y desafíos estructurales de un sector complejo como el nuestro.

En ese sentido, y teniendo aquí delante a la Directora General de Cartera Básica y Farmacia, Patricia Lacruz, **no me resisto a tender la mano e insistir en la necesidad de contar con un marco predecible que nos permita trabajar de forma adecuada, conciliando el acceso de los pacientes a las mejores terapias con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y el desarrollo industrial.**

Ese marco debe concretarse en mejores regulaciones (como el esperado nuevo Real Decreto de Precios de Referencia que permita hacer viable la innovación incremental de interés para el Sistema Nacional de Salud o la normativa sobre serialización y precios), y todo ello en una colaboración en materia de sostenibilidad de acuerdo con el modelo que el Gobierno crea más conveniente en el actual contexto europeo.

A nuestra apuesta por la innovación y nuestra actitud responsable con la sostenibilidad del sistema sanitario se une nuestro músculo, **nuestra capacidad productiva y económica**.

Este sector es un destacado **generador de empleo**, con más de 40.000 puestos de trabajo directos y hasta 200.000 indirectos. Un Sector generador de empleo estable (el 93% de los contratos son indefinidos), cualificado (un 59% de titulados) y mayoritariamente femenino (51% de trabajadoras, el 65% en el área de I+D). Y además, joven: uno de cada tres nuevos contratos corresponde a menores de 29 años.

Una segunda palanca lo constituye nuestra actividad industrial. **El volumen de nuestra producción hoy es superior a los 15.000 millones de euros**, representando la cuarta parte del conjunto del Sector de alta tecnología del país. Y **exportamos** productos farmacéuticos por casi 11.000 millones de euros, el 27% de las exportaciones de alta tecnología.

Y finalmente nuestra apuesta por la **inversión en I+D**, que se traduce en uno de cada cinco euros que se destinan en España a innovación industrial, el 21%, lo que nos convierte en líderes indiscutibles en este campo.

Junto a ello, nuestro sector ha dado grandes pasos en materia de **deontología y responsabilidad social**. La evolución del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica lo ha convertido en referencia para otros sectores, y buena muestra de ello es la apuesta por la transparencia, una iniciativa pionera en el conjunto de los sectores económicos e industriales, orientada a generar conocimiento y confianza en la sociedad, y avalada por las grandes instituciones públicas y privadas del ámbito de la transparencia.

Y por encima de todo está el propio **medicamento, como bien sanitario, económico y social**. Ya he mencionado algunos datos del **valor sanitario**, que se podrían concretar en uno: casi tres cuartas partes de la ganancia en esperanza de vida en los primeros años de este siglo se deben directamente a los nuevos medicamentos.

Del **valor económico** basta decir que la introducción de medicamentos innovadores supone un ahorro de entre 3 y 8 veces la inversión realizada, como constatan diferentes estudios internacionales.

Y sobre el **valor social**, íntimamente vinculado a los anteriores, cabe mencionar las evidentes mejoras en las condiciones de vida de los pacientes y sus familiares.

Estos son, a grandes rasgos, **los principales valores, capacidades y potencialidades** que la industria farmacéutica innovadora ofrece a España para sumar, tanto en su necesario proceso de cambio de modelo económico y productivo como en el rol que este país debe desarrollar para fortalecer la construcción europea, en una situación tan delicada como la del actual contexto sociopolítico europeo.

¿Cómo lograrlo? Desde luego **desde la responsabilidad, la lealtad y la colaboración institucional; pero también a través de una clara apuesta pública por este sector**.

Y esta apuesta **pasa por apuntalar tres pilares fundamentales**: 1) un apoyo decidido del Estado a la inversión en I+D biomédica que estimule y complemente el esfuerzo creciente que hace el sector; 2) una predictibilidad y estabilidad económica y regulatoria, cruciales para atraer a España nuevas inversiones procedentes del exterior; y 3) un compromiso inequívoco para garantizar el acceso de los pacientes a las innovaciones terapéuticas en los menores plazos posibles, salvando la variabilidad que pueda existir entre territorios den-tro del país.

Estamos ante una oportunidad histórica que debemos aprovechar. El cambio de paradigma que vive la investigación biomédica, orientada a un modelo de I+D cada vez más abierto e internacional, junto a las fortalezas de nuestro Sistema Nacional de Salud, con sólidas infraestructuras sanitarias y científicas, sumados a la apuesta que por el país viene haciendo la industria farmacéutica, abre inmensas oportunidades para España.

Una **visión estratégica clara, generada desde la colaboración** de todos los agentes y con el adecuado marco jurídico de protección e impulso a la investigación biomédica, puede ofrecer décadas de avances, en los que España podría tener un papel más relevante en el contexto Europeo, capturando al máximo las oportunidades que se abren en esta **4ª revolución tecnológica**, cuya verdadera dimensión aún estamos por descubrir en los próximos años y a lo largo de este Siglo XXI.

En los últimos meses, hemos visto con interés y cierta sorpresa un **posicionamiento activo de algunos países de nuestro entorno** por este nuevo contexto de cambios geopolíticos (acentuados en el caso de Europa por el Brexit) y también de cambios tecnológicos –acentuados en el ámbito biomédico por la explosión de la biotecnología y la transformación digital–; países que se

están ofreciendo como alternativas de inversión y localización, conscientes de que estabilidad, predictibilidad a la vez que apoyo decidido a la investigación, en un ecosistema favorable, abre múltiples opciones y posibilidades para empresas afectadas por el Brexit.

España no debería quedarse atrás en la captura de dichas oportunidades; creo sinceramente que debemos aprovechar esta oportunidad que se abre ante nosotros, consecuencia de los cambios tecnológicos y geopolíticos actuales, poniendo a nuestro país en valor con propuestas imaginativas y ambiciosas, basadas en la estabilidad que genera la colaboración múltiple de los agentes relacionados alrededor de la innovación sanitaria y la salud.

Ya para terminar, agradecer muy sinceramente su participación activa en este encuentro y su tiempo invertido en él.

Muchas gracias