**Comisión de investigación relativa a la gestión de las vacunas y el Plan de Vacunación en España**

**Congreso de los Diputados**

**Comparecencia de Juan López-Belmonte, presidente de Farmaindustria**

29 de noviembre de 2021

Muchas gracias, señorías, por la oportunidad de participar en esta Comisión.

Como presidente de Farmaindustria, que representa a las compañías farmacéuticas innovadoras establecidas en España, el análisis que puedo compartir con ustedes es necesariamente de conjunto, más allá de la visión particular de las compañías concretas desarrolladoras de vacunas contra la Covid-19.

Debo comenzar diciendo que la lucha contra esta pandemia, desde nuestra perspectiva como industria farmacéutica, es una historia de éxito. Y lo es tanto en el ámbito global como en nuestro país.

En el ámbito global, la industria farmacéutica, a través de nuestra federación internacional (Ifpma), se sumó desde el inicio de la pandemia a la Alianza Mundial liderada por la Organización Mundial de la Salud, con dos compromisos primordiales: uno, compartir conocimiento y colaborar para desarrollar con la mayor rapidez posible medicamentos y vacunas contra la Covid-19; y dos, proporcionar esos tratamientos a precios asequibles para contribuir a un acceso equitativo en todo el mundo.

Tales compromisos se han cumplido. En menos de un año dispusimos de vacunas eficaces y seguras. Es un hito histórico, puesto que el desarrollo de un medicamento o vacuna requiere como media diez años. Este logro se alcanzó con una movilización de recursos humanos y económicos sin precedentes y con la cooperación estrecha entre compañías, comunidad científica, gobiernos y autoridades sanitarias.

No ha sido fácil. Hasta 299 vacunas hay hoy en desarrollo, 114 de ellas ya en fase clínica (es decir, en pruebas con humanos). La mayoría de ellas decaerán por el camino. El alto riesgo de fracaso es el rasgo característico de la investigación de medicamentos. Pero esas grandes inversiones y esos fracasos son los que nos han permitido disponer ya de cuatro vacunas autorizadas por la Agencia Europea del Medicamento.

El compromiso de la industria no paró ahí, En paralelo al desarrollo de las vacunas, la industria abordó el desafío no menos importante de la producción. El mercado de las vacunas en el mundo antes de la Covid-19 era limitado: apenas 25 vacunas disponibles para distintas enfermedades, un puñado -no más- de compañías farmacéuticas especializadas y una capacidad de producción mundial de menos de 5.000 millones de dosis al año para todo tipo de vacunas. Para hacer frente al coronavirus había que disponer en poco tiempo de entre 11.000 y 12.000 millones de dosis, necesarias para vacunar a la población adulta del planeta, es decir, el 80% de la población, dado que para la mayoría de estas vacunas Covid-19 se requieren dos dosis.

Bien: hoy ya disponemos de 10.000 millones de dosis, y en diciembre superaremos los 12.000 millones, cifra que se habrá duplicado el próximo junio hasta llegar a los 24.000 millones. Para conseguir este salto, que casi cuadruplica en año y medio la capacidad mundial de producción de vacunas, las compañías desarrolladoras han aumentado sus capacidades y, sobre todo, han firmado acuerdos por todo el mundo con empresas con capacidad de participar en la producción de estas vacunas, bien hacerlo integralmente o bien en algunas de sus fases. Esos acuerdos, más de 300 ya, han implicado licencias y transferencias de conocimiento y tecnología imprescindibles, por la complejidad de esta producción y con el objetivo de que todas las vacunas, cualesquiera fueran las plantas en las que se produjeran, cumplieran los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Hoy, merced a esos acuerdos, 83 plantas en 70 países participan en la producción de vacunas contra la Covid-19. Y hablamos de países tan distintos como China, India, Pakistán, Sudáfrica, Indonesia o Egipto, entre otros. Por cierto, también España.

Las compañías farmacéuticas, por lo tanto, están cumpliendo con sus compromisos: en un año disponíamos de varias vacunas; un año después tenemos dosis para el 80% de la población mundial, y los precios, como se previó, no están siendo un problema. El reto ahora está en la voluntad política y la cooperación internacional para movilizar las dosis disponibles en los países desarrollados hacia los menos desarrollados y articular ayudas y recursos sanitarios para administrar correctamente esas vacunas en los países con menos medios.

El propio Tedros Adhanom, Director General de la OMS, con motivo de la reunión del G-7 este verano dijo que: "Hay suficientes dosis de vacunas a nivel mundial para reducir la transmisión y salvar muchas vidas si se utilizan en los lugares adecuados para las personas adecuadas”.

Y permítanme que, llegados a este punto, dé mi opinión sobre un asunto que está siendo objeto de polémica, como es el de liberación de las patentes de las vacunas contra la Covid-19.

La cuestión es si liberar las vacunas es la mejor forma de lograr un acceso equitativo, universal y rápido y, si no, cuál es la alternativa. Yo taxativamente defiendo que no, que liberar las patentes no garantiza un incremento a corto plazo de la producción y ello por tres motivos:

1. Porque, desde el punto de vista técnico, en una vacuna el producto es el proceso y además es un proceso muy complejo; cada fase es clave y no pueden permitirse fallos. De hecho, alguna de estas vacunas precisa más de 250 componentes distintos que se fabrican en más de 50 instalaciones diferentes de más de 25 países. Fabricar de forma segura una vacuna requiere unos conocimientos específicos, una tecnología puntera, unas instalaciones adecuadas, unos equipos humanos preparados y una experiencia que, en la actualidad, solo está al alcance de unas pocas compañías en todo el mundo.
2. Porque transmitir este *know-how* es difícil; requiere personal muy preparado y mucho tiempo. Los ingenieros de Moderna, Pfizer, Janssen o AstraZeneca trabajan las 24 horas del día para aumentar la capacidad de fabricación con los acuerdos que ya tienen con cientos de compañías en todo el mundo que ya tienen una base tecnológica-industrial importante para absorber rápidamente ese *know-how*, y simplemente no tienen tiempo para capacitar a más personas.
3. Porque la pandemia no ha acabado. Hay nuevas mutaciones peligrosas, hay otras amenazas, y para poder hacerles frente es preciso incentivar la innovación. La protección industrial a través de las patentes es crítica para garantizar que en el próximo futuro dispongamos de nuevos medicamentos. Los derechos de propiedad garantizan que compañías farmacéuticas en todo el mundo se lancen a la incierta carrera de investigar medicamentos, que implica de media diez largos años, grandes costes (unos 2.500 millones de euros) y, sobre todo, alto riesgo.

El factor limitante en la fabricación de vacunas, créanme, son los altos estándares de calidad y seguridad, no las patentes.

Pero es que, además, suspender las patentes, aunque solo sea temporalmente, podría hacer que fábricas sin experiencia en vacunas o con escasos controles de producción y calidad pudieran entrar a competir por materias primas escasas, causando disrupciones en la cadena de suministro e incrementando el riesgo de falsificaciones. Por tanto, la medida, de aprobarse, no solo no contribuiría a aportar mayor disponibilidad de vacunas, sino que podría tener un efecto contrario a los fines perseguidos.

El actual sistema de patentes genera un marco de protección y confianza al desarrollador de las vacunas que es imprescindible para poder realizar esa transferencia de tecnología, que es la que, a su vez, garantiza la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas producidas por aquellos que no las han desarrollado.

La mejor forma de multiplicar esa capacidad de producción y de hacerlo de forma rápida y segura, como antes decía, es hacerlo a través de acuerdos de colaboración, con transferencia de tecnología y de conocimientos, de las compañías desarrolladoras de vacunas con aquellas que en el mundo tienen capacidad de participar en el proceso de producción de esas vacunas.

Y permítanme ahora que me centre en España. También aquí podemos hablar de una historia de éxito. Hemos trabajado en tres líneas básicas.

La primera fue garantizar en los momentos más complicados de la crisis que no faltaran medicamentos necesarios. El reto era complejo, puesto que se multiplicó repentinamente la demanda de ciertos medicamentos en medio de una situación de emergencia sin precedentes, con muchos países haciendo acopio y con medidas que afectaban a la producción y circulación de mercancías en todo el mundo. Las compañías reaccionaron con rapidez en nuestro país: se creó un grupo de trabajo con la Agencia Española de Medicamentos y el resto de agentes de la cadena para prevenir y, en su caso, resolver con rapidez cualquier problema de suministro. Las 82 plantas de producción de medicamentos de uso humano radicadas en España aplicaron planes de contingencia para asegurar la producción e incluso abrir líneas de producción de determinados medicamentos y productos sanitarios de urgencia, y las compañías se movieron con agilidad en los mercados internacionales para mantener la llegada de fármacos y materias primas.

Se logró así que no faltaran los medicamentos con los que se trataba a los pacientes de Covid, especialmente a aquellos que estaban ingresados en las UCI, y también que no hubiera desabastecimientos del resto. No hay que olvidar que 25 millones de españoles toman al menos un medicamento al día para seguir haciendo su vida en condiciones de normalidad.

La segunda línea de trabajo fue normalizar con la mayor rapidez posible los ensayos clínicos de medicamentos, afectados en la primavera de 2020 por las medidas de confinamiento y los colapsos en los hospitales. España es una referencia internacional en ensayos clínicos. Esto no es fruto de la casualidad, sino el resultado de muchos años de trabajo conjunto de la industria con los excelentes investigadores de nuestros hospitales y centros de salud, los gestores asistenciales y la Agencia Española de Medicamentos, que ha sido pionera en adoptar en nuestro país la nueva legislación europea sobre ensayos clínicos. Así, España participa en tres de cada diez ensayos que se realizan en Europa. Hoy hay en marcha en nuestro país más de 3.500 ensayos, en los que participan 145.000 pacientes. Era crucial en esos momentos tan críticos de 2020 evitar una disrupción que a corto plazo afectaría gravemente a muchos pacientes y que a medio plazo retrasaría el desarrollo de medicamentos necesarios.

De nuevo se trabajó en colaboración estrecha con la Agencia Española de Medicamentos para buscar soluciones. La propia Agencia dictó con rapidez instrucciones para facilitar el uso de las tecnologías digitales en los ensayos, de modo que, por ejemplo, se pudo recurrir a la monitorización de ensayos en remoto, con los pacientes recibiendo atención y la medicación correspondiente en sus domicilios.

Esto se concilió, y ha sido la tercera línea de trabajo, con la puesta en marcha urgente de nuevos ensayos contra el coronavirus, donde España no sólo ha participado, sino que se ha convertido en el primer país de Europa y el cuarto del mundo en ensayos contra la Covid, constatando de nuevo su liderazgo en investigación clínica.

El papel de España no acaba aquí: también está contribuyendo -como avanzaba antes- a la producción de vacunas. Hasta cuatro compañías españolas están participando, dentro de esas 83 plantas que en todo el mundo fabrican vacunas contra el coronavirus.

Como es natural, las cosas siempre pueden hacerse mejor, pero creo que la respuesta de la industria farmacéutica ante esta crisis ha sido muy positiva. Quizá nuestro trabajo ha pasado más inadvertido que el de otros sectores y profesionales. Pero ha sido un trabajo eficaz, necesario y generoso.

Por supuesto, este trabajo no ha concluido. Permítanme compartir brevemente con ustedes cuáles son las conclusiones o el aprendizaje que hemos extraído en Farmaindustria de esta experiencia y qué acciones estamos promoviendo.

Quizá las conclusiones podemos resumirlas en dos grandes ideas:

Una es la estrecha vinculación entre salud, economía y bienestar. Hemos experimentado hasta qué punto la salud está en la base que sostiene nuestra sociedad. Y hemos visto también que sólo la ciencia y la investigación, y el medicamento que surge de ella, pueden devolvernos la normalidad. Por tanto, la inversión en salud y en investigación de medicamentos es clave para el futuro de la sociedad, y esa investigación se sustenta cada vez más en la colaboración público-privada.

La segunda es la condición estratégica de la industria farmacéutica desde una triple perspectiva: sanitaria, económica y social. Sanitaria, por el liderazgo en la investigación y desarrollo de medicamentos: el 95% de los hoy disponibles han sido desarrollados por las compañías farmacéuticas. Económica, por la vinculación entre medicamentos y salud y, como hemos dicho, entre ésta y economía, debido al ahorro y la productividad que proporcionan los fármacos, y por la capacidad del sector para generar conocimiento, producción y exportación de alta tecnología, empleo de calidad y, muy especialmente, capacidad de arrastre sobre el conjunto de la economía: un euro invertido en la industria farmacéutica genera entre uno y dos en otros sectores. Y, además de la sanitaria y económica, la perspectiva social, por la relación entre el medicamento y el bienestar y la calidad de vida de todos nosotros.

A partir de estas bases, ¿qué estamos proponiendo al Gobierno y al conjunto de la sociedad?

Pues, en esencia, que en España tenemos una gran oportunidad con nuestro sector. Una oportunidad en el corto y medio plazo, contribuyendo a la reactivación económica y social, y en el largo, tomando más peso en un modelo productivo de futuro para nuestro país basado en la innovación y el conocimiento. Una oportunidad que no se sustenta en un desiderátum, sino en realidades tangibles. Y una oportunidad que cuenta con el compromiso de nuestras compañías para contribuir a hacerla posible.

¿Y en qué áreas se concretan esas oportunidades? Pues principalmente en dos: investigación y producción.

Como ya he dicho, España se ha convertido en los últimos años en una referencia internacional en ensayos clínicos, gracias a la solidez del sistema de salud; a la cualificación de los profesionales sanitarios; a una Administración sensible que aprobó una legislación pionera en la materia; a unas organizaciones de pacientes cada vez más implicadas, y a una industria farmacéutica que ha apostado fuerte en nuestro país. Hoy, para muchas de las grandes compañías, España es el segundo país del mundo en investigación clínica, sólo por detrás de Estados Unidos.

Esta posición privilegiada en ensayos clínicos nos da una ventaja competitiva frente a otros países para crear un gran ecosistema de investigación biomédica en un momento clave, en el que caminamos hacia una medicina cada vez más precisa e individualizada. Por tanto, tenemos la oportunidad de convertirnos en un gran polo de atracción de inversión internacional en investigación de medicamentos y terapias avanzadas, potenciando la capacidad de nuestro Sistema Nacional de Salud y generando beneficios sanitarios, económicos y sociales.

La investigación clínica de medicamentos genera además un círculo virtuoso: atrae para el sistema sanitario inversión de la industria y ahorro para los hospitales; contribuye a la cualificación de los profesionales sanitarios, y multiplica las opciones para los pacientes, puesto que la participación en un ensayo ofrece alternativas y puede ser la única salida para ciertos pacientes graves que no han respondido a los tratamientos disponibles.

Un informe del Real Instituto Elcano ya lo apuntaba el año pasado: el farmacéutico es uno de los sectores que en España pueden atraer mayor inversión internacional en investigación, un ámbito en el que la industria invierte al año en el mundo más de 150.000 millones de euros.

En cuanto a la producción, también hay una oportunidad y, diría, una necesidad. Hemos visto durante la pandemia que bastantes medicamentos con décadas de vida siguen siendo muy importantes para combatir muchas enfermedades o síntomas. En Europa, y por tanto en España, son sometidos a revisiones constantes de precios, lo que paulatinamente ha hecho que los principios activos y otras materias primas se dejen de fabricar aquí y se compren a suministradores asiáticos.

La pregunta es si esa dependencia es excesiva hasta el punto de poner en riesgo el suministro en situaciones de crisis sanitarias. Por eso, en Farmaindustria nos planteamos que se podría generar el marco adecuado para recuperar parte de esa producción de medicamentos esenciales o estratégicos. Con dos objetivos principales: dar más seguridad estratégica a nuestro sistema sanitario y nuestros pacientes y reforzar nuestro tejido productivo, con las derivadas de creación de empleo y exportación que llevaría aparejadas.

De nuevo, no hablamos de un desiderátum, sino de un planteamiento realista, a partir de una necesidad cabal y sobre la base del sólido tejido productivo del que ya disponemos en España, con 82 plantas de producción de medicamentos de uso humano repartidas por toda la geografía como antes decía.

En los dos ámbitos, investigación y producción, desde Farmaindustria ya hemos planteado proyectos al Gobierno. En el caso de la investigación, una propuesta para impulsar el liderazgo de España en ensayos clínicos como primer paso. Y en el de la producción, el denominado proyecto *MedEst* (*Medicamentos Esenciales y Capacidades Industriales Estratégicas*), en el que participan 40 compañías tractoras fabricantes de medicamentos y materias primas farmacéuticas. La aprobación del PERTE *Salud de Vanguardia* podría ser un marco adecuado para el desarrollo de estas iniciativas junto con las inversiones en digitalización del Sistema Nacional de Salud y el impulso de la Medicina de Precisión que nuestro sector apoya sin ninguna duda.

Más allá de estos ejemplos concretos de las capacidades del sector para el impulso de nuestro país, necesitamos definir con la Administración un marco estratégico para poder desarrollar las potencialidades de las que estamos hablando. El Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica que el Gobierno ha anunciado para el primer semestre del año próximo, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, puede ser el instrumento adecuado.

Ese Plan Estratégico está previsto que se sustente en tres pilares: uno, investigación biomédica; dos, capacidades industriales, y tres, sostenibilidad y acceso.

Las compañías entendemos que el Plan debe compartir la visión de la oportunidad que tenemos por delante, y especialmente en el campo de la investigación, donde nos distinguimos de otros ámbitos en los que España no ocupa una posición de vanguardia. Aquí sí. Aquí tenemos las bases necesarias no para ser sólo usuarios de las nuevas tecnologías, sino para contribuir a crearlas y para estar entre los líderes.

Debe asumir también este Plan el hecho de que la incorporación de la innovación en el Sistema Nacional de Salud es una inversión y no un gasto, con retornos, como decía, desde la triple perspectiva sanitaria, económica y social. Sobre esta concepción de inversión, la estrategia debe incluir una apuesta clara por el fortalecimiento de nuestro sistema sanitario. Necesitamos recuperar la inversión perdida en nuestro Sistema Nacional de Salud en la última década (donde ha pasado se suponer el 6,5% del PIB al 5,9%, cuando la media europea supera el 7%) y dotarlo de los recursos necesarios para adaptarlo a las nuevas necesidades.

Dentro del fortalecimiento del sistema sanitario es necesario también apostar por la digitalización. La transformación digital es fundamental para la investigación biomédica y la aplicación de la medicina de precisión; también lo es para el uso de datos de la vida real y la medición de resultados en salud de las intervenciones sanitarias y sus costes asociados, lo que permite orientar la inversión a los procedimientos y tecnologías más eficientes y que más valor aportan al paciente.

Y creemos, finalmente, que un Plan Estratégico debe contribuir a crear un entorno adecuado de cooperación entre la Administración y la industria, con visión a largo plazo y a partir de la confianza y el diálogo. Este entorno, en el ámbito regulatorio, debe asegurar la defensa de los derechos de propiedad industrial, reconocer el valor de la innovación, tanto disruptiva como incremental, y posibilitar el acceso rápido de los pacientes a las nuevas terapias.

Este último es un asunto crucial. Como sabrán, España ha ido perdiendo terreno con respecto a los países de referencia en tiempo y disponibilidad de los nuevos medicamentos autorizados por la Agencia Europea. Esto supone, por encima de todo, una pérdida de oportunidad para los pacientes españoles, pero también un desincentivo para las compañías. Desde Farmaindustria estamos comprometidos con aportar soluciones y poner todos los medios a nuestro alcance para trabajar con la Administración y revertir así esta situación y hacerlo de una forma sostenible.

Pese a la historia de éxito que ha supuesto la lucha contra el coronavirus desde la perspectiva de la industria farmacéutica, la experiencia terrible de la pandemia, con el dolor y la muerte que ha provocado, debe servirnos para aprender y tomar medidas para los desafíos futuros. En el caso de España hablamos de necesidad y, como he tratado de explicar, de oportunidad. En Farmaindustria estamos convencidos de que una estrategia de país, sustentada en el diálogo y la cooperación entre industria y Administración, no sólo permitirá encontrar soluciones a problemas hoy existentes, sino que actuará de palanca para aprovechar las oportunidades que tenemos por delante.

Señorías: España necesita apoyarse en sectores estratégicos que contribuyan a la reactivación económica y social y a configurar un modelo productivo de futuro en el que pesen el conocimiento, la innovación, el empleo de calidad y la proyección internacional. La industria biofarmacéutica es uno de ellos, y las compañías estamos comprometidas a apostar por nuestro país. Trabajemos juntos.

Muchas gracias