#### **REAL ACADEMIA DE DOCTORES**

#### LA CONTRIBUCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA AL DESARROLLO ECONÓMICO Y SOCIAL DE ESPAÑA



DISCURSO PRONUNCIADO POR EL Dr. D. ANTONI ESTEVE I CRUELLA
EN EL ACTO DE SU TOMA DE POSESIÓN COMO ACADÉMICO NUMERARIO
el día 15 de abril de 2009

Y contestación del Académico

Excmo. Sr. Dr. D. LUIS CEPEDA MUÑOZ

Madrid, 2009

#### **REAL ACADEMIA DE DOCTORES**

#### LA CONTRIBUCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA AL DESARROLLO ECONÓMICO Y SOCIAL DE ESPAÑA

## DISCURSO PRONUNCIADO POR EL Dr. D. ANTONI ESTEVE I CRUELLA EN EL ACTO DE SU TOMA DE POSESIÓN COMO ACADÉMICO NUMERARIO el día 15 de abril de 2009

Y contestación del Académico

Excmo. Sr. Dr. D. LUIS CEPEDA MUÑOZ

Madrid, 2009

#### INDICE:

Discurso del Dr. D. Antoni Esteve i Cruella

#### **Agradecimientos**

La contribución de la industria farmacéutica al desarrollo económico y social de España

- Aspectos generales. La industria farmacéutica como generadora de valor para la sociedad
- 2. La industria farmacéutica en España
- 3. La regulación económica
- 4. El impacto de la regulación económica sobre la inversión en I+D
- 5. El futuro de la industria farmacéutica en España

Contestación del Excmo. Sr. Dr. D. Luis Cepeda Muñoz

#### Excelentísimos

Señor Presidente de la Real Academia de Doctores de España y señoras y señores académicos.

#### Señoras y señores:

En primer lugar quiero expresar mi gratitud a los Académicos por el honor que me han otorgado por acogerme en la Academia.

Agradecer también a la Presidenta de la Sección de Farmacia Excma. Sra. Dra. Da Rosa Basante Pol y a la Excma. Sra. Dra. Da María Cascales Angosto y en especial al Excmo. Sr. Dr. D. Luis Cepeda Muñoz por su apoyo inestimable desde la presentación de mi candidatura.

En cuanto al Dr. Luis Cepeda, permítanme resaltar aquellos rasgos de su personalidad que le han hecho acreedor de mi reconocimiento, respeto y admiración. En primer lugar, su personalidad, un hombre leal, honesto, amigo de todos y generador de confianza y optimismo allí

donde va. Por cuestiones de edad, el Dr. Cepeda, ha mantenido una amistad entrañable con mi padre, el Dr. José Esteve, y yo he podido disfrutar de su cercanía desde el ámbito familiar, suficiente para considerarme también su amigo. En el ámbito profesional, creo justo reconocer la contribución del Dr. Cepeda a la profesión farmacéutica. Los farmacéuticos más jóvenes nos vanagloriamos de haber podido referenciar nuestras inquietudes con el bien hacer y maestrazgo de selectos antecesores y, creo sinceramente, que la aportación del Dr. Cepeda a la profesión en sí misma pero, y sobretodo, al progreso y contribución del sector farmacéutico a nuestro País, le hacen absolutamente merecedor de nuestro más profundo reconocimiento.

Seguidamente quiero hacer referencia a mi antecesor, el Excmo. Sr. Dr. D. Alberto García Ortiz, nacido en Buenos Aires el 1 de octubre de 1916. Doctor en Farmacia (12 julio 1966). Su toma de posesión tuvo lugar el 15 de diciembre

de 1971 y pronunció su discurso sobre "Consideraciones sobre la investigación científica y el desarrollo tecnológico en la industria químicofarmacéutica". Fue contestado por el Excmo. Sr. Dr. D. Rodolfo Argamentería García. Falleció en enero de 2005.

Permítanme, asimismo, aprovechar esta ocasión, tan emotiva y singular de mi vida, para extenderme en los agradecimientos reconociendo el inestimable apoyo que siempre he recibido de todos los compañeros de Farmaindustria, tanto de los grandes profesionales que en esa magnífica Patronal trabajan con gran entusiasmo, como de los Asociados a la misma.

También mi reconocimiento a todo el sistema sanitario español, por su consideración constante a mi persona y al colectivo que me ha correspondido representar, con especial mención al Ministro de Sanidad, el Excmo. Sr. Bernat Soria y su equipo de Gobierno, siempre sensibles y comprometidos con nuestra causa, de

hecho una causa compartida por todos, hacer del nuestro, un país más rico y competitivo en Salud y progreso.

También un agradecimiento muy especial a los cerca de tres mil colaboradores de Esteve, que dan sentido a una realidad empresarial capaz de interpretar el futuro con confianza y optimismo para acometer con éxito su verdadera vocación y razón de ser, aportar valor en salud a la sociedad a la que servimos y con quien estamos comprometidos.

Finalmente, y no por ello menos importante, sino todo lo contrario, a mi familia, desde el primer farmacéutico Esteve, cuando en 1787 abrió la todavía existente farmacia Esteve en Manresa, hasta la fecha, con mi padre comandando el buque familiar e imprimiendo energías para continuar. Sin mi esposa Mª Ángeles e hijos, Josep, Valeria, Pol y Max sería del todo imposible que yo pudiera disfrutar de estar aquí, hoy, ante ustedes para pronunciar mi discurso

de ingreso a esta magnífica Academia. Sinceramente, y sin menospreciar a nadie, son la mejor esposa y los mejores hijos.

# LA CONTRIBUCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA AL DESARROLLO ECONÓMICO Y SOCIAL DE ESPAÑA

Quisiera iniciar mi exposición trasladándoles por unos minutos al pasado reciente. Hace exactamente un año, el periódico El País reproducía en sus páginas un artículo que escribí y que titulé en aquella ocasión "La industria biomédica farmacéutica, una oportunidad para España". Me gustaría compartir mi reflexión de con Vds. ya que considero aquel momento que, un año después, sigue estando de actualidad. Si hay algo en lo que coinciden todos los analistas económicos, responsables públicos y agentes sociales es que el modelo de crecimiento español necesita un cambio. La economía del ladrillo y el empuje del sector terciario no son suficientes para garantizar un crecimiento sostenido a medio y largo plazo, ni para obtener ganancias sustanciales en productividad. España tiene la necesidad de construir y consolidar actividades económicas de valor añadido, basadas en la nueva economía del conocimiento. Hace tiempo que hemos agotado nuestras ventajas competitivas de costes y, una vez alcanzados niveles de renta cercanos a los países más avanzados, nos enfrentamos ahora a la necesidad de desarrollar sectores que resistan los factores de deslocalización que afectan a industrias más tradicionales.

De los sectores intensivos en investigación, las industrias de la salud y, dentro de ellas, la industria del medicamento, son candidatos ideales para esta estrategia. Mientras que algunas otras apuestas plantean dificultades estructurales (concentración global, barreras de entrada, capacidades tecnológicas, etc.), el medicamento innovador presenta oportunidades y ventajas competitivas en España. Y ello por muchos motivos. En primer lugar España tiene un vigoroso entramado de investigación biomédica, compuesto por investigadores de excelencia tanto

en el Sistema Nacional de Salud, como en las universidades, centros públicos de I+D y empresas.

En segundo lugar, la industria biomédica farmacéutica en España es muy activa en investigación (es el sector industrial español más intensivo en I+D), tanto de empresas de capital nacional como de capital internacional; la investigación de la industria farmacéutica representa el 18% de la I+D industrial en España. En tercer lugar, disponemos de un Sistema Nacional de Salud con una gran calidad asistencial, cobertura universal y una magnífica red de centros de salud y hospitales con excelentes profesionales y de primer nivel mundial.

En cuarto lugar, la salud es la primera prioridad social; numerosas encuestas demuestran que si algo hay que priorizar tanto en gasto público como en esfuerzos en investigación es en aportar soluciones a los problemas de salud, especialmente en áreas como el cáncer, las enfer-

medades neurodegenerativas (Alzheimer, Parkinson, etc.), las enfermedades raras, etcétera.

En quinto lugar, las administraciones públicas hacen una enorme inversión en el sistema sanitario, que tratándola con inteligencia, además de su función asistencial, se puede convertir en un extraordinario instrumento al servicio de la sociedad y de la actividad productiva.

En sexto lugar, existe ya una amplia sensibilización de los poderes públicos tanto a nivel central como autonómico, por la importancia de la I+D biomédica, tal y como lo demuestra la multiplicación de iniciativas de biopolos, así como la fuerte inversión en infraestructuras y centros de investigación biomédica en distintas comunidades autónomas. Finalmente y como colofón, el nuevo Plan Nacional de I+D+I 2008-2011 establece como novedad cinco acciones estratégicas: la primera de ellas es la salud, y la segunda, la biotecnología; por primera vez,

la industria farmacéutica se convierte en un sector estratégico.

Con estos fundamentos, el objetivo último debería consistir en alinear los intereses públicos y privados y, por tanto, las políticas públicas y los compromisos privados, para explotar todas las posibilidades que la industria de los medicamentos innovadores ofrece al país desde el punto de vista sanitario, económico y social.

Para ello, es necesario crear algún tipo de instrumento (mesa sectorial, conferencia, plan integral o similar) que institucionalice el diálogo entre todas las partes concernidas y que sirva de plataforma de concertación para la toma de acuerdos y la puesta en marcha de partenariados público-privados en torno al medicamento innovador, de manera creativa, pero también extraordinariamente realista y práctica. Sólo es posible llegar a propuestas positivas y viables si se construye un verdadero escenario en el que todas las partes salen ganando y se sienten

cómodas compartiendo objetivos y medios para alcanzarlos.

Estas eran algunas de las reflexiones que compartía con la opinión pública hace un año, y que hoy me siento privilegiado por poderlas repetir y compartir con Vds. Finalizaba el artículo con una serie de propuestas concretas y acciones o medidas que el sector estaba dispuesto a abordar y que, a fecha de hoy siguen en pie.

Me gustaría continuar ahora, realizando una revisión profunda de cómo nuestra industria se ha convertido en un sector generador de valor para la sociedad española.

### 1. Aspectos generales. La industria farmacéutica como generadora de valor para la sociedad

La industria farmacéutica está formada por laboratorios que tienen como misión principal descubrir y desarrollar nuevos medicamentos que prolonguen la vida de las personas y que aumenten la calidad de los años vividos por ellas. Las personas que trabajamos en este sector tenemos siempre muy presente que los frutos de nuestro esfuerzo y sacrificio serán nuevos medicamentos que contribuirán a hacer que personas que sufren una determinada dolencia vean mejorado su estado de salud.

De hecho, la investigación farmacéutica es directamente responsable de que, algunas enfermedades que pocos años atrás eran mortales como el SIDA o algunos tipos de cáncer, sean hoy enfermedades crónicas o curables. No en vano, una gran parte de los medicamentos que se encuentran actualmente en fase de investigación son fármacos encaminados a mejorar la supervivencia de pacientes que padecen patologías mortales, como los pacientes oncológicos o los afectados por enfermedades degenerativas cuyo resultado es una muerte prematura.

Pero si los nuevos medicamentos han contribuido significativamente a aumentar la esperanza de vida de la población, su contribución a la mejora de la calidad de vida de las personas no es menos importante. De ello dan fe múltiples estudios.

Ahora bien, no debemos olvidar que todas estas aportaciones al progreso social de la investigación farmacéutica, han sido posibles, gracias al sistema internacional de patentes, que permite la viabilidad de un proceso tan complejo, largo e incierto como el descubrimiento y desarrollo de medicamentos.

Muchas veces el sistema de patentes es percibido por la sociedad como una injusta forma de monopolio, que únicamente persigue la protección de los intereses económicos de las grandes multinacionales. Me gustaría recordar que las patentes, tienen como objetivo principal difundir los descubrimientos e invenciones científicas y ponerlos rápidamente al alcance de toda la comunidad científica para así poder seguir avanzando a partir del trabajo realizado por otros. La ciencia no podría avanzar al ritmo actual si los investigadores o las empresas guardaran para sí mismos los descubrimientos y las invenciones científicas, como si se tratara de secretos industriales, sin compartirlos con el resto de la comunidad.

Tan importante es la competencia en el mercado farmacéutico, que entre el 70% y el 80% de los medicamentos comercializados alcanzan con dificultad o no llegan a generar nunca un volumen global de beneficios superior a la inversión realizada durante el proceso de I+D. Sin embargo, es la competencia entre compañías farmacéuticas el factor que ha hecho posible la existencia del arsenal terapéutico que hoy en día se encuentra a disposición de los profesionales sanitarios para el tratamiento de las enfermedades.

Pero aunque éste sea su aspecto principal, la industria farmacéutica no sólo es importante por su contribución a la salud de los ciudadanos. La industria farmacéutica también es "industria" y como tal, fuente de generación de valor, riqueza y crecimiento económico para un país o para una región.

Probablemente por la importancia de su misión principal, el aspecto industrial del medicamento pasa muchas veces desapercibido para la sociedad, aun cuando las compañías farmacéuticas se encuentran a la cabeza de los sectores industriales en aspectos tan relevantes para un sistema económico como la inversión en activi-

dades de I+D o la generación de empleo altamente cualificado.

Tanto por su elevada productividad, como por su alto componente innovador, por las externalidades positivas que genera o por el efecto arrastre que tiene sobre el resto de la economía, la industria farmacéutica es uno de los sectores económicos más importantes en una economía de mercado.

#### 2. La industria farmacéutica en España

La industria farmacéutica radicada en España cumple en gran medida las características generales de la industria anteriormente detalladas, si bien su actual configuración refleja, como no podría ser de otra manera, un conjunto de particularidades locales que históricamente han marcado su estructura y han influido en el comportamiento de los agentes que participan en el mercado farmacéutico español.

La industria farmacéutica cuenta con una notable implantación en España de compañías innovadoras, tanto de capital nacional como internacional.

Las de capital español constituyen un grupo de empresas de diversos tamaños, pero con un peso muy importante tanto en la producción farmacéutica llevada a cabo en España, como en la inversión en actividades de I+D en nuevos medicamentos desarrollada en nuestro

país. En este sentido, debemos señalar que más del 40% de toda la I+D farmacéutica realizada en España se lleva a cabo por compañías de capital nacional.

Por otra parte, también constituye una fortaleza fundamental de nuestra industria el hecho de que las mayores compañías multinacionales farmacéuticas desarrollen su actividad productiva, investigadora o comercial en nuestro país, y que en España se investiguen y se produzcan muchos de los medicamentos que solucionan, o solucionarán, los problemas de salud de buena parte de la población mundial.

En términos de empleo, en el año 2007 nuestro sector empleaba directamente a más de 40.000 personas, aunque algunos estudios indican que el empleo indirecto generado por las compañías farmacéuticas superaría las 95.000 personas adicionales, y el empleo inducido podría alcanzar otros 65.000 puestos de trabajo. De esta forma, todo el empleo generado por la activi-

dad industrial farmacéutica podría cifrarse en unas 200.000 personas en el conjunto de España.

Sin embargo, con ser éste un volumen de empleo importante, lo es mucho más la elevada cualificación del empleo ya que una tercera parte de sus trabajadores son titulados universitarios.

Por lo que respecta a la producción farmacéutica española, ésta alcanzó los 12.500 millones de euros en el año 2006, alrededor del 1,3% del Producto Interior Bruto español en dicho año. En términos de producción de medicamentos, España representa aproximadamente el 8% de la producción farmacéutica europea y ocupa el sexto lugar de la Unión, por detrás de Francia, Reino Unido, Alemania, Italia e Irlanda.

Por otra parte, la contribución de la industria farmacéutica al conjunto de la economía española en términos de Valor Añadido Bruto es aún más importante que su contribución en términos de producción total. El Valor Añadido Bruto por Persona Ocupada en la industria farmacéutica en España supera el ratio del conjunto de la industria española en casi un 65%: 91.500 euros por empleado en la industria farmacéutica, frente a los 55.900 euros por empleado del conjunto de sectores industriales de nuestro país.

Pero nuestro sector no sólo tiene efectos positivos (directos, indirectos e inducidos) sobre PIB, volumen de empleo, Valor Añadido Bruto o productividad económica. Uno de los aspectos más relevantes, positivos y dinamizadores de la actividad industrial farmacéutica es su elevado componente innovador y su configuración como un sector económico altamente intensivo en I+D.

En el año 2006, y según datos del INE, la inversión en I+D llevada a cabo por la industria farmacéutica en España alcanzó los 850 millo-

nes de euros. Esta cifra supone un 18,6% de toda la I+D realizada por el conjunto de sectores industriales españoles y sitúa a la industria farmacéutica como líder destacado en términos de inversión en actividades de I+D. Prácticamente uno de cada cinco euros invertidos en I+D industrial en España procede de compañías farmacéuticas.

Un aspecto muy importante de la I+D farmacéutica es su elevado componente externo. Así, el 40% de lo invertido en 2006, corresponde a investigación realizada "extramuros" de las compañías farmacéuticas: en hospitales, universidades y centros públicos de I+D. De este modo, se convierte en un importante agente dinamizador de la actividad llevada a cabo por investigadores del sector público en nuestro país.

Resultan sobradamente conocidos los efectos externos positivos a los que da lugar la inversión en I+D. De hecho, dichos efectos externos

constituyen la razón básica por la que este tipo de inversión es tan valorada a efectos de impulsar el crecimiento económico de un país.

Sin embargo, aunque las cifras de inversión en I+D farmacéutica en España sean muy importantes —especialmente en comparación con los resultados de otros sectores industriales españoles— también es cierto que el volumen de inversión en I+D farmacéutica en España es relativamente bajo en comparación con otros países europeos.

En este sentido, mientras que en el conjunto de países de la Unión Europea, la industria farmacéutica destina a inversión en I+D aproximadamente el 15% de su volumen total de ingresos, en España, se situa alrededor del 6,6%.

La baja inversión relativa de nuestro país obedece a múltiples factores, uno de los principales —tal y como explicaré más adelante— radica en las características de la regulación económica que ha afectado tradicionalmente a las compañías farmacéuticas en España.

De todos modos, es de justicia destacar el esfuerzo inversor en infraestructuras y recursos humanos que las Administraciones Públicas han realizado en los últimos años en el ámbito de la investigación biomédica, que ha permitido incrementar la cantidad y calidad de conocimiento generado. Este stock de conocimiento disponible en el entorno académico puede convertirse en una importante oportunidad para aquéllos que sean capaces de transformarlo en innovación, al aplicarlo al descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos.

La excelencia del sector biomédico español es una potencial fuente de oportunidades para aquéllos que sean capaces de identificarlas y desarrollen habilidades para llegar a acuerdos win-win con las universidades, centros públicos de investigación o los hospitales correspondien-

tes, que permitan la eficiente transferencia del conocimiento generado al sector industrial.

De hecho, esta sencilla receta debería ampliarse a todo el sistema público, para incrementar significativamente la competitividad española en productividad innovadora.

### 3. La regulación económica de la industria farmacéutica en España

Muy pocos son los sectores de actividad económica que se encuentran sometidos a una regulación pública tan estricta como el nuestro.

Desde las fases iniciales de investigación de una nueva molécula, hasta las fases finales de distribución y venta de los medicamentos, pasando por el desarrollo y la producción de fármacos, todos los participantes en el sector farmacéutico deben cumplir con un amplio catálogo de normas y disposiciones reguladoras, encaminadas a garantizar la eficacia, la seguridad y la disponibilidad de los medicamentos para el conjunto de la población. Catálogo al que se le añaden códigos deontológicos de voluntaria adhesión que garantizan también las buenas prácticas comerciales, como por ejemplo el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de medicamentos.

Nadie puede negar la necesidad de una regulación específica de la industria farmacéutica. De hecho, la regulación económica sectorial farmacéutica cuenta con unos sólidos fundamentos, basados en la existencia de fallos de mercado en este sector. Unos fallos de mercado que se producen con independencia de cuál sea el entorno económico o institucional en el que operen las compañías farmacéuticas.

Así, la existencia de información asimétrica entre participantes en el mercado farmacéutico, la presencia de externalidades, la necesidad de garantizar una cobertura territorial adecuada de la red de farmacias, o consideraciones de equidad en el acceso a los medicamentos por parte de la población, aconsejan la intervención en los mercados farmacéuticos por parte de entes reguladores a fin de garantizar una mayor eficiencia en su funcionamiento.

En realidad, la única razón de la intervención administrativa sobre los precios de los medica-

mentos obedece a motivos presupuestarios o de poder de compra, ya que el Estado suele ser en muchos países (y de hecho lo es en España) el principal cliente de la industria farmacéutica.

La existencia de regulación sectorial farmacéutica es una característica común en todos los países occidentales. Ahora bien, no en todos ellos la regulación económica alcanza los mismos parámetros ni se ejerce con la misma intensidad.

En este sentido, España es uno de los países europeos en los que la regulación económica de la industria farmacéutica es más estricta, especialmente en materia de precios de los medicamentos.

En la actualidad, la normativa básica de regulación del sector farmacéutico en España está constituida por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, junto con el resto de

disposiciones de desarrollo de la misma, muchas de las cuales se encuentran en la actualidad en pleno proceso de redacción, consulta pública o aprobación.

A su vez, fruto de la descentralización administrativa del Sistema Nacional de Salud, muchas de las competencias en esta materia del sector farmacéutico han sido transferidas a las Comunidades Autónomas.

No obstante, el problema más importante de la regulación farmacéutica española no es tanto su grado de intensidad o la existencia de varias fuentes de regulación, como su carácter inestable y cambiante en función de los intereses presupuestarios del comprador público. Esto ha hecho que la regulación de la industria farmacéutica en España sea altamente impredecible a medio plazo y resulte, en definitiva, muy poco fiable para las compañías farmacéuticas.

En los últimos diez años, las administraciones públicas españolas han implantado un gran número de medidas de regulación económica que han afectado notablemente a la estructura de incentivos de las compañías farmacéuticas establecidas en nuestro país.

La regulación económica de la industria farmacéutica en España ha traído consigo importantes ahorros en la factura farmacéutica pública. Eso es indiscutible. Sin embargo, la regulación económica, especialmente la regulación de precios de los medicamentos, tiene un coste de oportunidad asociado en términos de pérdida de I+D que merece la pena analizar, especialmente por un importante impacto en el tiempo sobre la propia competitividad de la industria.

# 4. El impacto de la regulación económica de la industria farmacéutica sobre la inversión en I+D

La I+D farmacéutica, al ser una actividad que supone la inversión de importantes cantidades económicas mucho tiempo antes de conseguir el primer retorno, y que precisa de una protección adecuada de los derechos de propiedad industrial para subsistir, necesitará marcos reguladores estables que garanticen la adecuada gestión de la misma.

La estrecha relación existente entre regulación económica de la industria farmacéutica e inversión en I+D se encuentra ampliamente documentada en la literatura económica. Así, tanto el análisis económico teórico como el empírico, identifican a tres elementos como los principales factores explicativos de la inversión empresarial privada en I+D farmacéutica:

En primer lugar, las compañías farmacéuticas que operan en nuestro país se encuentras sometidas a una extensa regulación económica que se ha articulado tradicionalmente en torno a la regulación de precios de los medicamentos. Este énfasis histórico en la contención del crecimiento del gasto farmacéutico ejerciendo presión sobre los precios de los medicamentos, es directamente responsable de que España sea hoy en día uno de los países europeos con los precios más bajos de los medicamentos, tal y como han recogido Eurostat y la OCDE en dos publicaciones recientes.

Este hecho influye negativamente y de una manera directa en la capacidad de generación de *cash-flow* y en el volumen de beneficios esperado por las compañías farmacéuticas que ejercen su actividad en nuestro país y, en consecuencia, sobre la inversión en I+D realizada por estas compañías.

En segundo lugar, como hemos visto anteriormente, la regulación económica de la industria farmacéutica en España ha sido muy inestable, de evolución impredecible por parte de las compañías farmacéuticas. Esto ha generado una fuerte incertidumbre regulatoria que ha afectado notablemente a las expectativas de beneficios futuros de los laboratorios farmacéuticos, y que ha influido muy negativamente sobre la inversión en I+D farmacéutica en nuestro país.

En tercer lugar, y aunque pueda parecer sorprendente, a día de hoy, España no se encuentra de facto totalmente armonizada con la Unión Europea en el ámbito de los derechos de propiedad industrial farmacéutica. El Tratado de Adhesión de España a las Comunidades Europeas de 1986 fijaba un periodo transitorio en materia de patentes farmacéuticas, admitiendo la patente de producto sólo a partir de 1992. Como consecuencia, y dada la duración de las patentes de medicamentos, hasta 2012, algunos fármacos gozarían de protección de patente de producto en la Unión Europea y no en España, pudiendo, por tanto, aparecer su genérico en nuestro país, pero no en otros países europeos.

No discutimos la legitimidad de los gobiernos para imponer medidas de regulación económica encaminadas a contener el crecimiento del gasto farmacéutico público, pero es preciso que se valore también su coste de oportunidad, puesto que éste existe, como acabamos de ver.

Especialmente en estos momentos de dificultades económicas, resulta imprescindible conformar un marco regulador adecuado y estable para el desarrollo armónico del sector de tal forma que pudiera convertir lo que tradicionalmente ha resultado un lastre y una amenaza, en una verdadera oportunidad de desarrollo y generador de confianza.

## 5. El futuro de la industria farmacéutica en España

Tal y como hemos visto, la industria farmacéutica tiene unas características que la sitúan en una posición privilegiada para convertirse en un referente en el futuro modelo de crecimiento industrial español. Entre otros aspectos:

- La industria farmacéutica en España es líder en muchos indicadores de I+D, pero su situación podría ser mucho mejor, acercándose a invertir en I+D por encima del 10% de su volumen de facturación.
- la elasticidad de la I+D a la generación de riqueza por parte de las compañías farmacéuticas en España es muy superior a la de otros países europeos, constituyéndose como verdadera locomotora del avance nacional hacia la Agenda de Lisboa.
- la aportación real de la industria farmacéutica a la economía española es mucho más

importante de lo que sugiere su peso absoluto en la economía (1,3% del PIB en 2006), consolidándose como sector estratégico preferencial.

En un entorno económico de incertidumbre, la industria farmacéutica aparece como un sector en el que España puede tener ventajas competitivas importantes tanto en el ámbito nacional como en los mercados internacionales, especialmente por la intensidad innovadora de esta industria y por su significativa aportación a la inversión global en I+D en nuestro país.

De este modo, existe hoy una oportunidad estratégica muy importante para conseguir el despegue definitivo de la inversión en I+D farmacéutica en España. Reconociendo el gran esfuerzo realizado durante la última década por parte de las Administraciones Públicas en promover la investigación biomédica en España, se ha generado una base altamente competitiva por su estructura y nivel científico, que debe

representar una gran oportunidad para el sector privado en establecer alianzas y partenariados, generadores de sinergias, y que a la postre aumente la productividad innovadora de nuestro País. Hoy en España la investigación pública supone más del 60% del conjunto del esfuerzo en I+D. En un plazo de tiempo no demasiado lejano, y también de acuerdo con la Agenda de Lisboa, deberíamos revertir la proporción y conseguir que el sector privado asumiera ese liderazgo inversor.

Por su condición de sector fuertemente intervenido en el que existe un comprador público muy importante, la industria farmacéutica necesita un compromiso por parte de las autoridades públicas, que asegure la conformación de un marco regulador estable, predecible, respetuoso con los derechos de propiedad industrial y que no penalice la innovación en materia de precios. Un entorno, en definitiva, que fomente la inversión privada en actividades de I+D far-

macéutica y que facilite el crecimiento de esta industria en España.

A su vez, la industria también debe asumir un compromiso inequívoco con la sostenibilidad económica del sistema sanitario público en España y con la generación de valor añadido para la economía española, en forma de un mayor esfuerzo inversor en actividades de investigación y desarrollo, industrialización, creación de empleo cualificado e internacionalización.

Para ello, es preciso que se produzca un cambio en el modelo tradicional que ha guiado la relación entre la industria y las administraciones públicas españolas.

Un nuevo modelo de relaciones, que fomente la definición conjunta de marcos de actuación a fin de maximizar el aprovechamiento de todas las oportunidades que se presenten en los ámbitos de I+D, innovación, estructura industrial, crecimiento económico, productividad y compe-

titividad. Todo ello articulado bajo un Plan Integral Farmacéutico que cuente con la participación de la industria, así como de las más altas instancias del Gobierno español y de las comunidades autónomas, y que aborde la problemática del sector de una manera global y con un planteamiento estratégico para el conjunto del país.

En mi opinión, y para concluir, el futuro de la industria farmacéutica en Europa en general y en España en particular, pasa por la articulación de marcos reguladores estables, previsibles, modernos y comprometidos con la inversión en I+D. Pero pasa también por la conformación de alianzas público-privadas que posibiliten el máximo aprovechamiento de las capacidades y las externalidades positivas de un sector innovador, altamente intensivo en I+D, motor del desarrollo, y estratégico en cualquier sistema económico moderno, especialmente en

tiempos de incertidumbre como los que vivimos actualmente.

Muchas gracias.

He dicho.

## CONTESTACIÓN DEL EXCMO. SR. DR. LUIS CEPEDA MUÑOZ

## Exmo. Sr. Presidente de la Real Academia de Doctores de España

Excelentísimos e ilustrísimos Señores Académicos.

## Señoras y Señores

Si el recibir cómo Académico de Número a un nuevo candidato es siempre un destacado e importante acontecimiento y un honor para el que hace la contestación a su discurso de ingreso, en el caso presente representa además una satisfacción de mayor alcance, para el que habla, por cuanto se trata de un joven cuya ejecutoria personal y profesional le acreditan más que suficientemente y facilita el cometido, y por otra parte el hecho de conocerle personalmente desde que era un joven y distinguido estudiante de Farmacia en Barcelona, posibilita además el poder hacer, aunque solo sea de pasada, un panegírico a su faceta humana y a sus raíces familiares profundamente arraigadas en el medio farmacéutico y concretamente en la industria farmacéutica.

Prueba de esta dedicación e inclinación, a que me refiero, es el título de su discurso, "La contribución de la industria farmacéutica al desarrollo económico y social de España" y su contenido pone de manifiesto el conocimiento profundo del tema, desde lo que ya sabía por tradición familiar, lo que aprendió junto a sus mayores, lo que ha practicado y desarrollado durante los años en que ha tenido que asumir importantes cometidos y responsabilidades, y lo que es aún más notable, las aportaciones propias a la actividad profesional y a la industria farmacéutica, que no son pocas y dignas de encomio.

El Dr. Esteve Cruella ha desmenuzado el tema haciendo ver aspectos poco conocidos del medicamento, para aquellos sectores y personas próximos o no al mismo, y especialmente haciendo ver que de una forma u otra, todos somos beneficiarios.

Pero no solo en los sectores ajenos se desconoce la complicada, meticulosa y controlada, pero necesaria, gestación y puesta en el mercado farmacéutico, de un nuevo fármaco; ocurre, aunque parezca increíble, que en sectores próximos y en parte dependientes del medicamento, se ignora y se menosprecia a la industria farmacéutica y su labor trascendental. Esto puedo personalmente atestiguarlo tras más de cuarenta años dedicado a la ordenación, regulación y planificación de los medicamentos en España y en la UE, en los cuales puedo aseverar que la industria farmacéutica ha defendido siempre posturas como sector productor de un bien de características especiales, pero siempre, también, ha sabido comprender los argumentos del Estado y colaborado, a veces sacrificando importantes beneficios que hubieran permitido un futuro de innovación mejor del que ahora tenemos en España.

Ha sido una constante lucha, que casi siempre se inclinaba hacia el deseo del Estado, que naturalmente pretendía poner buenos medicamentos a disposición de los pacientes, al menor coste posible; lo cual pugnaba con la pretensión de la industria de obtener la remuneración suficiente para poder invertir en investigación. Deseo éste comprendido pero pocas veces apoyado a la hora de la verdad.

Recuerdo una ocasión en que personalmente intervine en el planteamiento para encontrar el procedimiento de aplicar gastos de investigación al precio de los medicamentos al tiempo que se orquestaba la forma obligatoria de reinvertir ese costo en auténtica investigación farmacológica y en I+D. Pues bien, al final, se atendió a la postura de la Seguridad Social, que es quién pagaba la mayor parte de los medicamentos consumidos en España, para concluir con el acuerdo de aplicar estímulos morales a las inversiones en investigación que realizara la industria farmacéutica. También recuerdo que personalmente quedé defraudado al ver fracasada la posibilidad de abrir un nuevo camino de futuro y hube de conformarme con pensar en voz alta y audible: "el hijo del Alcalde de Zalamea, pidió a su padre dinero que necesitaba perentoriamente para saldar unas deudas, y éste en lugar del dinero le dio buenos consejos; a lo que el hijo contestó con otro consejo: "no des consejos a quién ha menester dinero."

Esta actitud reiterada con más o menos contundencia, ha sido la que ha prevalecido y como consecuencia ha llevado a la industria farmacéutica española a la situación de dependencia que tiene de la investigación realizada en otros países. Hay que hacer excepciones y alabar a aquellos que invierten buena parte de sus beneficios en investigación propia o concertada. De esto sabe mucho el Dr. Esteve.

Otro aspecto al que se ha referido el Dr. Esteve Cruella es a la fuerte regulación que existe sobre la industria farmacéutica española. En efecto, las normas aplicables a la puesta en el mercado farmacéutico de un nuevo fármaco, desde la investigación hasta que se obtiene el permiso o licencia de comercialización, pocas veces se consigue en menos de 10 años y solamente una de cada diez mil nuevas moléculas investigadas lo consigue. Esto, comprensiblemente, no es ningún capricho ni arbitrariedad, es lo que se tarda en tener dispuesta la documentación demostrativa de la calidad, seguridad y eficacia del preparado. También es comprensible que estas normas sean comunes para la UE y también muy similares a las que se siguen en USA por la FDA y en los países avanzados. No obstante España ha sido uno de los países más adelantados en exigencias técnicas e incluso

las normas legales y técnico- administrativas españolas han sido guía y origen de las seguidas en muchos países y en la UE.

Donde hay una notable diferencia es en la regulación del precio de venta de los medicamentos. España, por los motivos que antes hemos esbozado y por otros que tradicionalmente venían de antiguo, ha ejercido el control de los precios basándose en el argumento de que al ser un mercado de características especiales, en el que no van a actuar los factores reguladores de la libre competencia, necesita de un control estatal que supla aquel. Está claro que el paciente no elige el medicamento, lo hace una figura interpuesta, el médico, que no lo paga, y en el caso concreto de España, además, un ente estatal, la Seguridad Social, es quién paga la mayor parte de los medicamentos que se consumen. Por tanto, no parece desdeñable la regulación. Lo que si se puede criticar es el método y la forma de aplicarlo.

En cualquier caso, es necesario tener en cuenta el porvenir de la industria farmacéutica nacional para que pueda enfrentarse al reto del futuro, que dependerá de la investigación y de la innovación para poder competir con iguales posibilidades con los demás países.

Si atendemos al interés que el tema tiene para nosotros, habremos de convenir que desde el punto de vista nacional la industria farmacéutica es de gran importancia. España es el séptimo mercado mundial de medicamentos. Esto por si solo es motivo para tener la máxima consideración y prestar la atención que requiere. Hemos tenido la oportunidad extraordinaria de tener en España, concretamente en Barcelona, la Agencia Europea del Medicamento con lo que representa de oportunidades el tener próximo y a mano el órgano de decisión europeo. Esta posibilidad se perdió, después de estar prácticamente concedida, cuando un desafortunado trueque de fondos de cohesión europeos, llevó a nuestros políticos a ceder la ubicación de la Agencia, que ahora está en el Reino Unido.

Nuestra Academia y en particular la Sección de Farmacia, han adolecido de la carencia de contar entre sus miembros con alguno que aglutinase un bagaje de conocimientos prácticos sobre la industria farmacéutica, como el Dr. Esteve, que ahora se incorpora y llenará con sus conocimientos esta sensible falta.

Este aspecto del nuevo Académico de Número, que hoy recibimos, es el que resalta de su formación y actividad preacadémica, que distingue tres aspectos muy definidos y concordantes.

La formación personal orientada hacia la finalidad técnico-científica y empresarial, le llevó a cursar brillantemente la licenciatura y el doctorado en Farmacia completadas con Programas de Desarrollo Directivo, Executive Program for Growing Companies, en California; Programa Enfocado de Control de Finanzas; Especialización en marketing farmacéutico, en Pensylvania, entre otros.

Esta formación se fue incrementando con el ejercicio profesional y las relaciones que las nuevas situaciones le deparaban. Así accedió y pasó, dentro del Laboratorio Dr. Esteve S.A. a desempeñar las máximas responsabilidades en el Desarrollo de nuevos Productos, Director de Marketing, Director de la División Internacional, Miembro del Comité Ejecutivo y Director del Área Científico-Comercial, y finalmente desde el año 2005, Presidente.

En la Universidad de Barcelona ha sido fundador y profesor del Curso de Marketing Farmacéutico, fundador y profesor del Master de Gestión Empresarial para la Industria Farmacéutica, profesor invitado en los cursos de Estudio de Utilización de Medicamentos, miembro del Consejo Asesor de los Estudios de Graduado en Biotecnología.

Internacionalmente es miembro del Council de la IFPMA (Federación Internacional de la Industria Farmacéutica); Chairman del Comité ACTE (IFPMA Advisory Comittee on Trade and Economics); miembro del Consejo de Administración de Discovery Labs. USA.

Enriquecen esta actividad otros cometidos de distinta índole, aunque todos relacionados con su importante formación y actividad, como: miembro del Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología, del entonces Ministerio de Ciencia y Tecnología; Presidente del Consejo Empresarial del Centre de Regulació Genòmica, de Barcelona; Presidente del Consejo Asesor de la Fundació Catalana per a la Recerca i la Innovació; Miembro del Patronato de la Fundació d'Investigació Sant Pau (FISP); miembro del Consejo Asesor de Recerca Biomédica, del Departament de Salut catalán; miembro del Consejo Asesor de la Unió Catalana d' Hospitals; miembro del Patronato de la Fundación Genoma España y del Patronato COTEC.

Asimismo, es Presidente del Consejo de Administración del BST (Banc de Sang i Teixits), empresa pública del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

En la patronal de la industria farmacéutica (FARMAINDUSTRIA) ostenta la Vicepresidencia y hasta hace pocos meses la Presidencia.

Es Académico Correspondiente de la Real Academia de Farmacia de Cataluña y de la Real Academia de Medicina de Cataluña.

Como puede apreciarse en la formación y en la actividad del Dr. Esteve Cruella se distinguen las facetas dirigidas a la adquisición de los conocimientos y experiencias para desempeñar las importantes misiones empresariales a que sus circunstancias le comprometían, de aquellas otras propias de la inquietud de compartir y dar a los demás aquello a que le impulsaba su naturaleza y generosidad, prestando sus conocimientos y experiencias en beneficio del entorno e incluso mas allá de de los más próximos.

Todo esto, cuando se piensa en la juventud del recipiendario y lo que ha hecho en tan poco tiempo, nos puede sorprender y puede que alguna duda

pase por nuestra mente. Pero, no, esto es real, quizás la ventaja haya consistido en el camino que llevaba andado dentro del ambiente en que desarrolló su niñez y juventud donde no había lugar a la molicie o para decirlo de una manera coloquial y gráfica nunca se facilitó ni se consintió el sentirse hijo de papá.

La educación, el ambiente familiar y el esfuerzo personal son los talismanes que ahora adornan al Dr. Esteve Cruella, que exhibe con humildad pero con el orgullo legítimo de no haber defraudado a sus mayores.

Mis palabras pretenden ser objetivas pero no sé si lo consigo; por ello dejo a Fernández de Andrade que ponga colofón a este discurso con una frase que, en mi opinión, encierra todo lo que he querido expresar:

"Aquel entre los héroes es contado que el premio mereció, no quién lo alcanza por vanas consecuencias del estado".

Concluyo dándole la bienvenida en nombre de la Real Academia de Doctores de España y de la Sección de Farmacia, que se congratulan de contarle, desde hoy, entre sus miembros.

Muchas gracias.

He dicho.