

La industria devolverá 121 millones

Farmaindustria acuerda el pago

A la espera de la futura negociación de un nuevo pacto-PIB, Farmaindustria ya ha anunciado que abonará 121 millones de euros correspondientes a 2018. Pág. 21

El 'Save the date' de la Farmacia en 2020

Infarma, el II Congreso Médico Farmacéutico o la FIP en Sevilla marcarán la agenda. Pág. 12

CLAVES GLOBALES
por Santiago de Quiroga

Las citas farmacéuticas que darán visibilidad a la farmacia comunitaria Pg. 2



Un negociador al frente de Sanidad

- Sánchez confía a Salvador Illa la cartera sanitaria Pág. 7
- El Ministerio pierde las competencias de Consumo, Igualdad y Bienestar Social Pág. 6
- Los retos en materia farmacéutica del nuevo ministro Pág. 8
- María Luisa Carcedo: la ministra 'que fue' Pág. 9

CLAVES GLOBALES

Santiago de Quiroga
Presidente Editor de EG
@santidequiroya

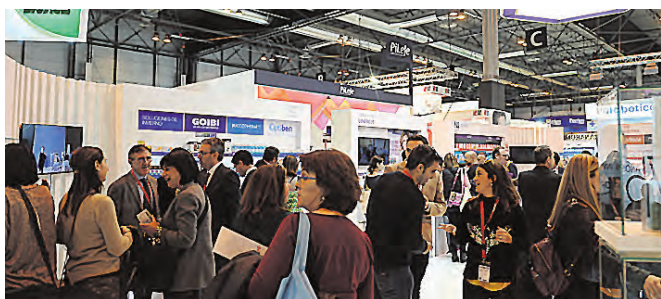


Las citas farmacéuticas que darán visibilidad a la farmacia comunitaria

OFICINA DE FARMACIA

Venimos afirmando desde EG que las CC.AA. ponen en valor a la Farmacia a través de sus convenios, acuerdos y programas de promoción de la salud junto a las oficinas de farmacia e, incluso, de nuevas regulaciones y leyes, como la aprobada en Galicia o la que espera a ver la luz este año en Madrid. En 2020 un análisis de EG de los **Congresos y citas más relevantes en materia de Farmacia** muestra la oportunidad de visibilidad tan necesaria en el contexto actual. Porque resulta vital **poner en valor el beneficio de la actuación de la farmacia comunitaria**, y acordar y concretar planes a nivel estatal.

En estas páginas de EG, **José Martínez Olmos**, un gran conocedor de la Sanidad, afirma que la Farmacia requiere de una "nueva orientación estratégica" que aproveche mejor su potencial social y sanitario, para lo que propone "fórmulas de diálogo". Martínez Olmos habla del adecuado equilibrio para todos los agentes. En efecto, resultará clave para la farmacia la potencial implementación del preocupante Plan de Genéricos (y biosimilares), aunque de éstos últimos la farmacia ha sido excluida vía dispensación a través de la farmacia hospitalaria. Resulta clave que las citas de la Farmacia comunitaria **aborden estos y otros retos, y propongan estrategias para su abordaje**. En España éstas son las citas ineludibles que **marcarán la actualidad**: SEFAC y SEMERGEN en Valencia en **Enero** con la Atención Primaria; los COF de Madrid y Barcelona (un eje clave) con Infarma en Madrid en **Marzo**; la SEFAC de nuevo en **Mayo** con su Congreso en Bilbao; el Congreso de la FIP y el BIANUAL de Farmacia conjuntos en **Septiembre** en Sevilla; y el de la SEFH en Barcelona en **Octubre**. Llegaremos a estos 5 HITOS en un contexto que EG analizará con todo el rigor y la profundidad requerida. **No es momento de fuegos artificiales, sino de concretar.**



Durante 2020, un total de cinco son los Congresos que van a marcar la agenda de la Farmacia y sus retos, en un año en el que la Farmacia se enfrenta a su futuro, quizás como nunca antes.

La Comisión para analizar la "privatización" se encuentra a Salvador Illa

SANIDAD PRIVADA



Salvador Illa es el nuevo ministro de Sanidad. MBA por el IESE de Barcelona y hasta ahora Secretario de Organización del PSC.

El perfil del nuevo ministro es el de una persona que conoce la eficiencia, las decisiones estratégicas y las negociaciones. Todo esto sobrevuela por algunas de las prioridades que urgen al sector, para las que va a necesitar de todas sus habilidades. En materia de "desprivatización", Salvador Illa sabe que los recursos deben aprovecharse. Exactamente como se hace en el modelo catalán, donde conviven la sanidad pública y privada de manera eficaz. La complementariedad de los recursos privados y públicos lleva décadas aplicándose con éxito en Cataluña, que nunca ha propiciado iniciativas que dificulten la colaboración necesaria entre la privada y la pública. Esto también ocurre en Madrid y otras CC.AA. pero Cataluña la ha liderado durante décadas. Será difícil cuestionar este modelo con Salvador Illa, alguien que lo conoce bien.

El presidente del Gobierno afirma que España será un "país para la innovación"

FORMACIÓN GOBIERNO

“ España puede, y debe, ser un país para la Ciencia, y será un país para la Ciencia, para la innovación y para el conocimiento ”



Pedro Sánchez es presidente del Gobierno en la XIV Legislatura.

Un 7% del PIB en Sanidad para el lejano 2023 comienza con unos PGE

POLÍTICA SANITARIA

Sanidad será sólo Sanidad. Eso vuelve a dar protagonismo a la salud, que se desliga de Igualdad y de Consumo, convertido éste en Ministerio desde la DG anterior. Todo el protagonismo que puede tener una cartera sanitaria de un total de veinte; Alemania cuenta con 14 y Francia con 17 ministerios. Que Sanidad tenga su cartera sin apellidos será bueno para abordar los retos sanitarios inmediatos del nuevo ministro Salvador Illa. Si España quiere alcanzar el 7% del PIB en gasto sanitario público, como anunció el presidente Pedro Sánchez, debe hacer los deberes antes. Si Bruselas exige el equilibrio de las cuentas, será difícil que 20.000 millones de € adicionales lleguen a Sanidad. Una fórmula podría ser recuperar parte de los recursos destinados a la sanidad privada vía concesiones o acuerdos. Por supuesto, se quedarían al margen los seguros privados, ya que eso permite que el sistema público funcione, al tener un sistema paralelo y complementario que permite aliviar la presión asistencial sin coste para la Administración. Pero la "Comisión Desprivatizadora" impulsada por Unidas Podemos ya informó de sus primeras conclusiones. No parece que un ministro catalán vaya a facilitar esta tarea, dado lo bien que funciona en Cataluña la sanidad privada y la pública, como en Madrid.

ELGLOBAL

Publicación de:



wecare-u. healthcare communication group
Redacción: Carlos B. Rodríguez (Redactor Jefe), Marta Riesgo (Redactora Jefe), Alberto Cornejo, Nieves Sebastián, Silvia Rodrigo (Medical Science Liaison Pharma) y Carlos Siegfried (Fotografía)

Presidente: Santiago de Quiroga
Vicepresidenta: Patricia del Olmo
Departamentos:
Tania Viesca (Directora, Finanzas y RRHH)
Severino Expósito (Socio Director, Business Controlling)
Jorge Hinojosa (Socio Director, Asuntos Públicos. Dpto. Solutions)
Paloma García del Moral (Directora Comercial)
Áreas:
Rocío Gómez-Cano (Coordinación Editorial y Solutions)
Silvia Rodrigo (Medical Science Liaison Pharma)

Consejo de Administración:
Santiago de Quiroga (Presidente y Consejero Delegado), Borja García-Nieto y Vicente Díaz Sagredo

C/ Barón de la Torre, 5 28043 Madrid
Tf.: 91.383.43.24
Fax: 91.383.27.96

Depósito legal: M-2092-2000.
ISSN: 1576-0987

Imprime:
Rotomadrid SVP-288-R-CM

Todos los derechos reservados.

EDITORIAL

Habemus Gobierno

Estos años va a haber ruido. Confiemos en lo visto en legislaturas anteriores y que la Sanidad —con algunas excepciones— siga siendo un 'oasis' para el diálogo

Teniendo en cuenta lo que ha costado, la investidura del presidente del Gobierno, **Pedro Sánchez**, bien podría haberse anunciado desde el balcón central de la basílica de San Pedro. Muchos han recibido este momento como quien sostiene en sus manos un billete premiado en el sorteo de la Lotería Nacional: con total y absoluta incredulidad. Tanto es así, que raro es no pasar un día sin que alguien bromee preguntando si el Ejecutivo de coalición todavía no se ha disuelto. El ser humano es experto en disimular con humor el peor de los temores. Y que levante la mano entre los presentes aquel que no los tenga.

Motivos hay, y muchos, tanto para la esperanza como para el temor en relación a este nuevo Gobierno. Para la esperanza, por todo lo que promete hacer —y no cabe duda que puede hacer muy bien— en el ámbito social. Temor por las enormes posibilidades de que algo se tuerza y nos despierte otra vez esa especie de episodio de estrés postraumático que nos han generado tantas visitas a las urnas en tan poco tiempo.

Preparémonos, porque no vamos a tardar en ser testigos del primer obstáculo de esta carrera. Porque no habrá nuevo Gobierno, ni nueva legislatura, si España no logra sacar adelante unos nuevos **Presupuestos Generales del Estado**. De todos los retos que tiene por delante este nuevo Ejecutivo, no hay ninguno tan grande como el proyecto de cuentas públicas. Es más, lo tendrá que hacer cuatro veces, y las posturas marcadas de antemano dejan claro que los puntos de partida entre los dos actores clave están bastante alejados: para el PSOE, el acuerdo de investidura implica dejar gobernar; para ERC, la abstención en la investidura no incluye los presupuestos en el pack.



El debate de investidura también ha dejado clara otra cosa. Que va a haber ruido, mucho ruido. Confiemos en lo visto en legislaturas anteriores y que la Sanidad —con algunas excepciones (copagos, universalidad...)— siga siendo un 'oasis' para el diálogo. Falta hará para atender los retos que hay por delante, algunos de los cuales han apuntado en estas mismas páginas **Antonio Alarcó** y **José Martínez Olmos**, artífices precisamente de uno de los pactos sanitarios más importantes de los últimos años, acaecido en el Senado: la Ponencia de Genómica. Confiemos.

No habrá nuevo Gobierno, ni nueva legislatura, si España no logra sacar adelante unos nuevos PGE

Petición 'nº 1' al ministro Illa: empatizar con el sector

Volver a empezar (*Volumen por determinar*). Sin hacer comparaciones con el género (drama) en el que se encuadra la película de **José Luis Garcí**, los cambios en el Ministerio de Sanidad —con su nuevo

máximo responsable, **Salvador Illa**— resucitará en los próximos días una situación que quizá se viene repitiendo en los últimos años más cíclicamente de lo deseable (por aquello de la continuidad y estabilidad). Se sucederán las comunicados de las entidades del sector farmacéutico ofreciendo su colaboración a Illa y su equipo e instando al diálogo para abordar los (no pocos) retos de la Sanidad. Una suerte de "estamos aquí (y queremos estar) para lo que se necesite".

Lo que en principio podrían ser puros formalismos, el tiempo acaba confirmando los ofrecimientos no atendidos. No se pueden negar los importantes proyectos que ha puesto en marcha el equipo encabezado por **María Luisa Carcedo**: Plan de lucha contra las pseudoterapias, introducción de las terapias avanzadas, Valtermid, etc. Sin embargo, sea en *petit comité* o de forma más o menos

pública, en la cadena del medicamento existe la sensación de que ha habido escasa empatía con el sector en los últimos tiempos. Muchas de las medidas de afectación directa se han tomado sin diálogo previo. El Plan de Fomento de Genéricos o el Plan de reforma de la AP son ejemplos.

Año nuevo, vida nueva. Y Ministerio 'nuevo', ¿actitud nueva? España, su Sanidad y, por ende, sus Administraciones, no pueden prescindir desde el 'minuto cero' de las farmacias en el nuevo contexto sociosanitario marcado por el envejecimiento y la cronicidad. Al igual que no se puede prescindir de la industria de toda estrategia enfocada sobre la innovación.

Se trata de que Illa y su equipo mantengan lo bueno y mejoren lo que se debe. Empatizar, hablar, consensuar. Verbos que, a priori, Illa siempre ha tenido en cuenta a tenor de su demostrada capacidad negociadora.

Salvador Illa deberá dar continuidad a importantes proyectos puestos en marcha por el equipo de **María Luisa Carcedo**



CARTA DEL EDITOR

P. SÁNCHEZ MENCIONA AL SECTOR FARMACÉUTICO

Un mensaje que suena a advertencia para la industria farmacéutica



Santiago de Quiroga
Editor de EG
@santidequiroga

Resulta un hecho sin precedentes que, en un discurso de investidura, el presidente mencione a la industria farmacéutica. Y lo hizo para alertar sobre la necesidad de avanzar en "la transparencia de precios" que es un eufemismo que muestra su preocupación por los precios de la innovación. Esta mención se produce en el contexto del primer Gobierno de Coalición de la democracia en España, algo que ha llegado para quedarse y facilitar la gobernabilidad. El socio de Gobierno, Unidas Podemos, es crítico con las "multinationales" y con el precio de los medicamentos.

Es precisa una labor intensa para explicar que el 20% de las ventas se invierten en I+D, algo que no hace ningún sector en el mundo. La rentabilidad para las compañías farmacéuticas es tan relevante como para la Banca o las eléctricas, pero impacta en la supervivencia de la sociedad. Que se lo digan a los enfermos de Hepatitis C, leucemia o cáncer. ¿Cómo se conjuga apoyar la innovación y la ciencia (como afirmó Sánchez) con facilitar la I+D privada ofreciendo el adecuado retorno de la inversión a través de los precios? No resulta fácil y necesita de un diálogo intenso, ahora que se menciona tanto este concepto, que debe abordarse entre la Administración y el Sector Farmacéutico.

El perfil del nuevo ministro, Salvador Illa, resulta determinante para el éxito del necesario diálogo. Para ilustrar el peligro de hablar de transparencia cuando quieres

decir "rebajar precios", pensemos en la conquista de Marte. En 2017 se estimaba que alcanzar Marte requeriría de 100.000 millones de dólares. Si sumamos el metal de la nave, los salarios, el equipamiento, el combustible, el personal de apoyo... todo lo que queramos, seremos muy transparentes, pero no vamos a poder identificar la totalidad de los 100.000 millones. Algo así pasa

Pedro Sánchez destaca la necesidad de un "país para la innovación" pero pide una "nueva política" del sector

con querer obtener el precio de un fármaco pensando en los costes de producción y el coste medio de un ensayo clínico. Se trata de un ejercicio de simplificación cuyo mensaje se vende bien, pero puede suponer que España renuncie a la innovación.

La iniciativa legislativa popular, legítima como todas, "medicamentos a un precio justo" pretende que la investigación pública y la formación de los profesionales pueda realizarse desde la administración. La soportan varias organizaciones pero no hay investigadores ni Sociedades Científicas. Es una iniciativa tan utópica como peligrosa, que podría prosperar si en los siguientes 180 días consiguen las 500.000 firmas.

¿Existe un precio justo? Si el precio permite dedicar cantidades elevadas de dinero de las compañías (responsables de más de la mitad de la inversión en I+D en España) entonces será "justo" porque facilitará que los pacientes disfruten de esa innovación. Si las administraciones creen que el servicio o producto de un proveedor no es el adecuado, siempre se pueden negar a comprarlo. En esta legislatura vamos a ver si este complejo entramado de intereses, mensajes y realidades tiene una salida buena para el país, o se entra en un bucle de dolor post-investidura.



CON LA VENIA:

Cuatro años, "keep calm"

De acuerdo con el artículo 113 de la Constitución, la destitución de un Presidente del Gobierno y el nombramiento de otro mediante una moción de censura requiere mayoría absoluta, es decir el voto favorable de al menos 176 diputados (la mitad más uno del total). A diferencia de lo que sucede en la investidura, en este caso no aplica la regla de la mayoría simple (más votos a favor que en contra), que es como se ha investido a Pedro Sánchez (167 síes, 165 noes y 18 abstenciones). ¿Por qué les explico esto? Para ilustrar que, salvo que la coalición entre PSOE y UP quiebre, o que se produzca algún otro hecho excepcional, Pedro Sánchez será Presidente del Gobierno durante 4 años. No cabe duda que PP, Vox y Ciudadanos ejercerán una oposición durísima; pero la aritmética parlamentaria es la que es; y no veo forma de que consigan reunir los 176 que necesitarían para que una moción de censura prosperase.

Con cuatro años por delante, uno puede dialogar y dedicar a los temas el tiempo que precisan, a preocuparse de los detalles. Pedro Sánchez, en su discurso de investidura, repitió algo que decía el acuerdo de coalición suscrito con UP. "es preciso reorientar las políticas relativas a la industria farmacéutica, priorizando la eficiencia y la transparencia en la fijación de precios". Es una frase potente, bajo la cual se pueden proponer múltiples iniciativas. Al hacerlo, espero se tengan en cuenta otros men-

sajes del discurso, como el de la creación de un Plan de Desarrollo Industrial que mejore la competitividad y crear empleo de calidad; la lucha contra las deslocalizaciones industriales o el que señala que "una pieza esencial de la política productiva es el impulso a la ciencia y la inversión en I+D+i". La industria farmacéutica es competitiva y genera empleo de calidad, y siendo muy positivo que aumente la inversión pública en I+D+i, también conviene velar porque la privada no disminuya. Tampoco hay que olvidar que en España buena parte de esta inversión privada, y del empleo de calidad se localiza en las PYMES.

Bienvenidas sean las medidas que se centren en los pacientes, que fomenten la competencia; que incidan en la responsabilidad social de las empresas y en el impacto que el desarrollo y fabricación de medicamentos tienen en el medio ambiente; pero sería bueno que no fuesen medidas contra nadie y que se legisle bien, con la tranquilidad que permite un proyecto a cuatro años. En España, el derecho farmacéutico, las reglas por las que se rigen el desarrollo, la fabricación y la comercialización de medicamentos, está falto de finura, lo cual genera inseguridad jurídica a varios niveles, perjudicando no sólo a las empresas sino también a los funcionarios encargados de aplicar las normas. La mejora de este conjunto de normas también debería ser un objetivo común.



Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner
@FausJordi



PARA NUEVAS RESERVAS HASTA EL 31 DE MARZO 2020. Precios "desde" en cabina interior doble en pensión completa, válido para determinadas salidas de 2020. Tasa de embarque incluida. Hasta 65% de ahorro por reserva anticipada, aplicable sobre las tarifas máximas publicadas en los catálogos y webs de las compañías navieras en determinadas salidas, buques y categorías, ya aplicado en los precios publicados. Descuento calculado a fecha de publicación de la campaña y catálogo, pudiendo sufrir variaciones o verse reducido dicho importe. Hasta 10% de descuento en tarjeta regalo de El Corte Inglés, aplicable sobre el valor de solo crucero o verse reducido dicho importe. Excluyendo vuelos, tasas de embarque, cuota de servicio y demás servicios adicionales. Consulta el valor en cada compañía naviera y sus condiciones ya que puede variar en función de la salida, categoría, barco, itinerario o fecha de formalización de la reserva. Consulta condiciones en el momento de elevar la nueva reserva. Reserva por solo 60€ no reembolsable: Pago desde 60€ por persona a descontar del anticipo a efectuar 2 meses antes de la salida. Niños gratis o con grandes descuentos válidos para algunas salidas y barcos. Consulta condiciones específicas de todas las promociones y compañías participantes en el folleto "Semana del Crucero 2020". Plazas limitadas. Pago en 3 meses, con tu Tarjeta de Compra El Corte Inglés. Financiación ofrecida por Financiera El Corte Inglés. Consulta condiciones en Viajes El Corte Inglés. Consulta condiciones. Plazas limitadas. C.I.C.MA.59 - HERMOSILLA.112 - MADRID.

RESERVA LAS MEJORES PLAZAS, ADELÁNTATE

Semana del Crucero

Haz Realidad Tus Sueños



- Reserva por solo 60€
- Si el precio baja te lo igualamos
- Niños crucero gratis o con grandes descuentos
- Hasta 65% de ahorro
- Pago en 3 meses

Sin gastos de cancelación hasta 60 días antes de la salida

Mejor precio garantizado



Hasta **10%** Tarjeta Regalo de El Corte Inglés

Mediterráneo
8 días | 7 noches
desde **349€**

Islas Griegas ✘
8 días | 7 noches
desde **869€**

Norte de Europa ✘
8 días | 7 noches
desde **889€**

Fluviales
8 días | 7 noches
desde **986€**

¡Precios con tasas de embarque incluidas!

Financia tus viajes en:
WEB | AGENCIA | TELÉFONO

902 400 454
viajeselcorteingles.es



VIAJES El Corte Inglés
Una sonrisa de ida y vuelta

POLÍTICA

Pedro Sánchez 'adelgaza' la estructura de Sanidad y Ciencia e incorpora a Illa

● Pedro Duque continúa al frente del Ministerio Ciencia e Innovación y Salvador Illa asume el Ministerio de Sanidad

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Madrid

El Gobierno presidido por Pedro Sánchez comienza haciendo historia. No sólo es el primer Ejecutivo de coalición de la Democracia; su estructura será también la más compleja. Serán cuatro vicepresidencias —confirmadas por Moncloa—, bajo las cuales se podrían configurar (por lo que se conocía al cierre de esta edición) hasta 20 ministerios. La apuesta por un Gobierno social y la incorporación de miembros de Unidas Podemos al Consejo de Ministros —también ratificada por Moncloa— trae cambios de calado en los departamentos de Sanidad y Ciencia, que verán adelgazada su estructura gracias a la 'independización' de algunas de sus competencias. Sanidad pierde Igualdad y Consumo, que pasarán a ser dos carteras dirigidas, respectivamente, por Irene Montero y Alberto Garzón, y también pierde a María Luisa Carcedo. Ciencia, por su parte, pierde Universidades —pasan a manos de Manuel Castells— aunque mantiene a Pedro Duque al frente.

“ España debe alcanzar una inversión sanitaria equiparable a la media de los Estados de la zona euro, de modo que logremos ese horizonte del 7% del PIB en 2023 ”

Salvador Illa, secretario de organización del PSC pasa a ser el nuevo Ministro de Sanidad, cartera en la que ya se habían fijado las prioridades.

Sanidad

No es habitual que la industria farmacéutica se haga hueco en un debate de investidura. Pero ocurrió el 4 de enero, durante el discurso inaugural de Sánchez. Sólo una mención, pero de profundas implicaciones para el sector. “Es preciso —dijo el entonces candidato— reorientar las políticas relativas a la industria farmacéutica priorizando la eficiencia y la transparencia en la fijación de precios”. La mención llegaba al hilo de la decisión de la coalición PSOE-Unidas Podemos de “avanzar en el blindaje” del modelo público con la apuesta “clara y decidida” por la gestión pública directa, una medida que, según



Pedro Sánchez consiguió la confianza del Congreso en la segunda votación de la investidura, por 167 votos frente a 165 y 18 abstenciones.

reconoció Sánchez más tarde, bebe del Acuerdo del Botánico valenciano.

Si tenemos en cuenta la mención a la industria farmacéutica, el sector del medicamento estuvo doblemente presente en el discurso de Sánchez, que abrió el apartado de medidas sanitarias con la promesa de “avanzar sin demora en la eliminación progresiva de los copagos”, empezando por los pensionistas y los hogares con menos recursos y en situación de vulnerabilidad.

“ España puede y debe ser un país para la ciencia, y será un país para la ciencia, para la innovación y para el conocimiento ”

Más allá, aseguró que España debe alcanzar una inversión sanitaria equiparable a la media de los Estados de la zona euro durante esta legislatura, de modo que se alcance un horizonte del 7 por ciento del PIB en el año 2023. El aumento de la inversión sanitaria será el espaldarazo para el resto de medidas sanitarias anunciadas, entre ellas la introducción

“ Es preciso reorientar las políticas relativas a la industria farmacéutica priorizando la eficiencia y la transparencia en la fijación de precios ”

progresiva de la atención a la salud bucodental; los avances en ámbitos como la implementación del marco estratégico de actualización de la atención

primaria, la integración de las necesidades de las enfermedades raras en una planificación global de la cobertura sanitaria o la revisión de la estrategia de salud mental.

Ciencia

Una pieza esencial de la política productiva es el impulso a la ciencia y la inver-

sión en I+D+i. Según expuso Sánchez, “España tiene la posibilidad real” de estar en el grupo de países que lideren la cuarta revolución industrial, pero para lograrlo, añadió, es preciso acometer reformas. Dentro del grupo de medidas que el gobierno de coalición espera impulsar durante los próximos cuatro años, la iniciativa estrella será “aumentar la inversión pública en I+D+i civil por encima del incremento del límite de gasto no financiero del Estado, avanzando hacia los objetivos comunitarios de inversión total pública y privada”.

Asimismo, Sánchez aseguró que “es prioritario desarrollar la Ley de la Ciencia, que lleva sin hacerse desde el año 2011”, con el refuerzo de la transferencia de conocimientos y la simplificación del trabajo de los investigadores de los organismos públicos.





Salvador Illa es el nuevo ministro de Sanidad en el Gobierno de Pedro Sánchez.

Salvador Illa, un experto mediador para (re)conducir las relaciones con el sector

● La cartera sanitaria recae en un peso pesado del PSC, figura clave en las negociaciones con ERC

EL GLOBAL

Madrid

Dijo el presidente del Gobierno, Pedro Sánchez, que habría sorpresas en la composición de su nuevo Ejecutivo y una de ellas ha permitido desvelar el nombre de quien sustituirá a María Luisa Carcedo en el Ministerio de Sanidad. Licenciado en Filosofía por la Universidad de Barcelona y MBA en el IESE, Universidad de Navarra, el actual secretario de Organización del PSC, Salvador Illa, será quien asuma finalmente la cartera, sin las competencias de Igualdad, Bienestar Social, ni Consumo, que han pasado a formar parte de otros departamentos ministeriales.

Hombre de partido, empezó a militar en el PSC en el año 1995, ocupando varias responsabilidades dentro de la organización. Desde 2005 hasta 2009 fue director general de Gestión de infraestructuras del Departamento de Justicia de la Generalidad de Cataluña. Tras un breve paso por el sector privado, asumió la dirección de Gestión Económica del Ayuntamiento de Barcelona para más tarde asumir la coordinación del Grupo Municipal Socialista del Ayuntamiento de Barcelona

(2011-2016). En mayo de 2016, coincidiendo con la incorporación del PSC en el gobierno de Barcelona, fue nombrado Gerente de Empresa, Cultura e Innovación del Ayuntamiento de Barcelona.

Su nombramiento como sustituto de Carcedo frente a otras apuestas presentes en las quinielas —especialmente se especuló con las posibilidades de Magdalena Valerio— tiene todo que ver con el importante papel que ha jugado en la mesa de negociación del acuerdo con ERC... Un perfil que le convierte en el interlocutor ideal para un sector tan necesitado de diálogo como el farmacéutico, donde para empezar toca renegociar el pacto-PIB firmado con Farmaindustria y aprobar el Plan de Genéricos y Biosimilares. Para más adelante, el equipo de Illa debe retomar proyectos largamente atrasados, como el Real Decreto de Precios o la reforma del sistema de precios de referencia.

Asimismo, deberá hacer realidad las prioridades a las que Sánchez ha prestado más atención en la investidura: la eliminación progresiva del copago y el impulso de una mayor transparencia en la fijación de precios de medicamentos.

La separación de Ciencia y Universidades preocupa a científicos y académicos

EG

Madrid

La división del Ministerio de Ciencias, Innovación y Universidades ha levantado ampollas en la comunidad científica, que no comprende por qué las competencias de universidades dejan de estar bajo el paraguas de la cartera científica. Varias organizaciones se han unido para denunciar un movimiento que, dicen, "implicará alejar el conocimiento de la centralidad política que se está imponiendo en Europa". Así lo aseguran la Confederación de Sociedades Científicas de España, la Federación de Asociaciones Científico Médicas

Españolas, Crue Universidades Españolas y la Alianza de Centros Severo Ochoa y Unidades María de Maeztu.

Desde su punto de vista, es "imprescindible que la gestión del llamado "triángulo del conocimiento" (investigación-innovación-educación), quede reforzado en el nuevo Gobierno en un único Ministerio. Solo así se podrá, aseguran, mantener la tendencia de la mayoría de países miembros de la Unión Europea, que mantienen esa unidad en un único Ministerio. Es el caso de países como Alemania, Austria, Francia, Italia o Portugal.

Cualquier fragmentación de competencias, tal y como finalmente ha planteado

Pedro Sánchez, implica, según los firmantes, fragmentación de recursos. "Hay voces autorizadas en Europa que alertan del error que puede suponer enfrentar investigación y universidades a la hora de la negociación presupuestaria, lo que podría suponer décadas de estancamiento para la investigación, las universidades, o ambos", reza el escrito.

Con este movimiento la comunidad científica ve cómo se pone en juego "la competitividad de la ciencia de nuestro país". Educación superior, investigación e innovación son, para la academia y la ciencia, "indivisibles", aunque no parece así para el nuevo Gobierno.



Pedro Duque se mantiene en el Gobierno.

Estos son algunos de los retos en materia de política farmacéutica del nuevo ministro

● Antonio Alarcó y José Martínez Olmos ofrecen su visión sobre algunas de las tareas a abordar en el área de farmacia

EL GLOBAL

Madrid

Desde el 8 de enero, tras visitar al Rey y jurar su cargo, Pedro Sánchez es oficialmente el presidente del primer Gobierno de coalición de la Democracia. El nuevo Ejecutivo trae promesas importantes en materia farmacéutica, como las relativas a la apuesta por la eliminación progresiva del copago farmacéutico en colectivos determinados y, sobre todo, la reorientación de las políticas relativas a la industria farmacéutica "priorizando la eficiencia y la transparencia en la fijación de precios".

A falta de conocer el cómo y el cuándo de éstas y otras claves de la nueva política farmacéutica que debe abordar el nuevo ministro de Sanidad, Salvador Illa, —por ejemplo, la renegociación del convenio con Farmaindustria o la aprobación del Plan de Genéricos y Biosimilares—, el Sistema Nacional de

Salud debe dar su respuesta a retos que, de manera global, afrontan los sistemas sanitarios.

El Global ha querido para ello contar con la visión de dos de los mayores conocedores del sistema farmacéutico, por su formación y su trayectoria en diversos campos de la Sanidad: Antonio Alarcó y José Martínez Olmos. Financiación sanitaria, genómica, medicina personalizada, incorporación de la innovación, adherencia, colaboración

público-privada, políticas de fomento de la competencia (genéricos y biosimilares), potenciación de la investigación clínica y un adecuado equilibrio en la relación con los agentes, que incluya una estrategia que contemple y reconozca el potencial sanitario y económico de las farmacias, son solo algunas de las cuestiones que habrá que abordar. El sector se encargará de recordar el resto de tareas, cuando el nuevo ministro tome posesión de su cargo.

El cambio de paradigma será una realidad

En el campo de las Ciencias de la Salud, hablar de predicciones para 2020 siempre supone un riesgo, porque nosotros sólo podemos movernos en el terreno de la EVIDENCIA. Aún así, sin olvidar este punto de partida, podemos ubicar determinadas prioridades para este año en el que, para empezar, tendrían que desarrollarse intensamente la genómica, la medicina de precisión y personalizada, que obligan a cambios terapéuticos evidentes.

En este sentido, la secuenciación masiva de genomas, sobre todo en enfermedades de origen hereditario así como especialmente en las áreas de la oncología, es uno de los grandes retos del sistema sanitario para los próximos meses y años, de obligado cumplimiento y en concordancia con la agenda 2020 Europea. El avance en este tipo de innovaciones ya se ha demostrado con la llegada en 2019 de las terapias CAR-T y de la terapia NH-1 (esta última de desarrollo 100 por cien público), así como otras inmunoterapias que están marcando una diferencia importante en el abordaje de patologías mortales y que deben consolidarse. Todo esto hará que cambie mucho el abordaje terapéutico de múltiples patologías.

Dentro de la política farmacéutica para el 2020, otro de los retos a atender será el fomento de la mejora de la adherencia a los tratamientos, causa importante de gastos superfluos e innecesarios en el sistema sanitario, así como de complicaciones en los pacientes.

Será importante abordar estos retos garantizando el mantenimiento de los principios de sostenibilidad y equidad en el SNS. El desarrollo de una estrategia de Centros y Servicios de Referencia en el SNS permitirá hacer frente a este cambio de paradigma en la Sanidad, que será una realidad obligada en 2020. Asimismo, será imprescindible hacerlo a través de la necesaria cooperación público-privada, en el contexto del convenio firmado con Farmaindustria, así como desde la RSC (Responsabilidad Social Corporativa) como mecanismo para favorecer la presencia del sector privado en las estrategias de cooperación.

Antonio Alarcó Hernández
Cirujano y catedrático de
Universidad



Una nueva ventana de futuro

Comenzamos un año en el que un nuevo Gobierno y una nueva legislatura inician su andadura. Se abre así una ventana de futuro marcada por un proyecto de potenciación del SNS expuesto por el recientemente investido presidente del Gobierno, Pedro Sánchez. Es un programa interesante que en política farmacéutica contempla aspectos que influyen de manera directa e indirecta, como pueden ser la apuesta por la eliminación progresiva de los copagos a pensionistas y hogares en situaciones de mayor vulnerabilidad, el aumento paulatino de la financiación del sistema sanitario hasta el 7% del PIB en 2023, la mayor dotación del fondo de cohesión o la prioridad de la eficiencia y la transparencia en la fijación de precios, cuestión ésta que ha cobrado una gran importancia.

En cualquier caso, los retos de 2020 en política farmacéutica se refieren a aspectos que están en la agenda desde hace tiempo: hay que hacer compatible el objetivo de acceso universal a la innovación con criterios de equidad y calidad por parte de nuestros pacientes con el objetivo de la sostenibilidad y la gestión eficiente del SNS. Las orientaciones para hacer posible compatibilizar ambos objetivos se deben hacer en el marco de

los objetivos de control de déficit público acordados con la Unión Europea y, en ese sentido, la posible renovación de un marco de acuerdo entre el Gobierno y Farmaindustria, con los nuevos criterios que ambas partes estimen oportuno, puede ofrecer un marco de cooperación que permita recorrer un camino beneficioso para la sanidad pública y para la industria.

El fomento de políticas eficaces para la mayor eficiencia del gasto en el campo de medicamentos sin patente y biosimilares podrá aportar más grado de eficiencia a las cuentas públicas, algo que conviene hacer con un adecuado equilibrio hacia todos los agentes, lo que incluye a la oficina de farmacia, que requiere (dicho sea de paso) una nueva orientación estratégica para aprovechar mejor su potencial social y sanitario.

Potenciar las estrategias de riesgo compartido y techos de gasto (entre otras) ayudarán a avanzar por el camino correcto. En esta tarea, potenciar la investigación clínica en nuestros servicios es también un buen objetivo que ofrece beneficios potenciales a pacientes y profesionales... Retos que están más al alcance si somos capaces de encontrar las fórmulas de diálogo que permitan los mayores consensos posibles.



José Martínez Olmos
Profesor de la Escuela
Andaluza de Salud Pública



De perfil

María Luisa Carcedo: La ministra 'que fue'

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Madrid

El Ministerio de Sanidad suma y sigue. Principalmente, ministros. La salida de **María Luisa Carcedo** lleva al sexto cambio de titular —ahí es nada— en cuatro años. Se cierra un periodo marcado por la personalidad de una mujer polifacética, que llegó de rebote a un cargo para el que no parecía destinada pero que finalmente —gracias a un periodo en funciones excesivamente largo— logró hacer suyo.

Porque si algo ha caracterizado la gestión de María Luisa Carcedo, como la de todos los ministros nombrados por **Pedro Sánchez** tras ganar la moción de censura a **Mariano Rajoy**, es la condición de interinidad bajo la que han trabajado. Ella llegó al gabinete el 13 de septiembre de 2018 para cubrir la precipitada salida de Carmen Montón. El rechazo del Congreso a los Presupuestos Generales, que tuvo lugar el 13 de febrero de 2019, marcó el inicio del vía crucis electoral, paralizando importantes proyectos, iniciativas y legislaciones. Pero si bien en otros ministerios se puede haber achacado cierta parálisis, no ha ocurrido así en Sanidad. Carcedo ha convocado siete Consejos Interterritoriales, prácticamente una vez cada dos meses.

Las dos pasiones de la ministra

Porque hay personas que, al igual que la Sanidad, no paran. Y Carcedo es una de ellas. Así lo han asegurado siempre sus colaboradores más cercanos, testigos permanentes de las dos pasiones —la Medicina y la Política— a las que esta asturiana ha dedicado la mayor parte de su vida. Y en ambas empezó muy joven.

En relación a la primera, cursó sus estudios en Medicina en la Universidad de Oviedo. Se especializó en Atención Primaria y Medicina del Trabajo y durante bastante tiempo puso en práctica los conocimientos adquiridos como facultativa de Atención Primaria. En relación a la segunda, se sabe que Carcedo es socialista de cerebro y de corazón. Siendo muy joven se afilió a las juventudes socialistas y desde entonces ha participado activamente en el partido, tanto a nivel regional como a nivel nacional y en puestos de responsabilidad.

No sólo lo ha hecho; además lo ha hecho bien y el partido se lo ha reconocido siempre que ha podido. Como consecuencia, hay poca gente que acumule tanta experiencia en todos los ámbitos de la política como ella. Empezó en la gestión en el Insalud, allá por los años 80, como directora de su área de trabajo, en Asturias. Después de ejercer como directora general de Salud Pública autonómica (estamos en los años 90), entiende que su territorio es la política autonómica. Durante 13 años fue diputada autonómica por Asturias, entre otras cosas (porque también fue consejera de Urbanismo y Medio Ambiente) y cuando parecía que su camino estaba en el Princi-



María Luisa Carcedo llegó al Ministerio para cubrir la precipitada salida de Carmen Montón



El brote de listeria fue uno de los retos más importantes de María Luisa Carcedo.



Carcedo ha convocado siete Consejos Interterritoriales, prácticamente uno cada dos meses.

pado, el partido la reclamó para el Congreso.

En Madrid comienza un viaje interesante: no termina su segunda legislatura como diputada porque acepta la propuesta de la entonces ministra de Administraciones Públicas, **Elena Salgado**, de hacerse cargo de la Agencia Estatal de Evaluación de Políticas Públicas. Revalida su escaño en 2011; en 2014 pasa a formar parte de la Comisión Ejecutiva Federal del Partido como secretaria de Bienestar Social. En 2015 es nombrada senadora y secretaria general del Grupo Socialista en el Senado. Poco a poco se perfila como persona de confianza de Pedro Sánchez, una relación que se afianza tras apostar por él en las primarias de 2017. Como respuesta, se le otorgó el cargo de secretaria ejecutiva de Sanidad del partido y, posteriormente, el de alta comisionada para la lucha contra la pobreza infantil.

Positivos y negativos de su gestión

El triunfo personal culmina seis meses después, con su llegada al Paseo del Prado. Y aunque lo inesperado de su nombramiento le llevó a asumir todo el paquete de medidas anunciadas por su antecesora, ha podido dejar su impronta gracias a proyectos como el Plan de Pseudoterapias; el Plan de Terapias Avanzadas —y, concretamente, la apuesta por hacer accesible las terapias CAR-T—; la aprobación del primer medicamento de investigación y producción estrictamente pública —la terapia NC1—; la apuesta por la transparencia en las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios o el lanzamiento de Valtermed.

En los 'debe' de la ministra cabría destacar su escasa implicación y complicidad con el sector farmacéutico. Ha sido especialmente evidente en el caso de la farmacia... Se ha echado de menos un planteamiento estratégico por parte del Ministerio que tenga en cuenta todo el potencial social y sanitario que ofrece la botica. El paradigma de esta relación ha sido el lanzamiento a consulta del Plan de Genéricos y Biosimilares y el sometimiento a estudio de la propuesta de subastas nacionales de la **AIREF**.

De la misma forma, la relación con la industria farmacéutica se ha visto condicionada, no sólo por la paralización forzosa de cambios legislativos básicos (como el Real Decreto de Precios y Financiación o el nuevo SPR) sino por la visión del PSOE acerca de la colaboración público-privada y los límites que quiere imponer a la misma. La apuesta por la gestión pública la defendió Carmen Montón, la continuó Carcedo y ahora la proclama Pedro Sánchez como prioridad para la nueva legislatura. Y en esta línea la relación con las compañías se ha movido en una dirección clara: impulsar una relación, como dijo **Faustino Blanco**, "entre iguales". La siembra ya está hecha. España no ha dicho, ni mucho menos, la última palabra en transparencia.

El sector en 2020

| **El anuario que muestra cómo será 2020**

Prioridades • Iniciativas legislativas • Sostenibilidad • Innovación • Farmacia • Genéricos • Tecnología Sanitaria • Biosimilares • Autocuidado • Nuevas especialidades • Investigación • Calidad • Pacientes |



ELGLOBAL
GACETA MÉDICA

Un anuario con más de 100 reflexiones clave que forman una visión del sector de 2020, imprescindible para conocer sus claves.

Versión en papel y en digital que se actualiza con los nombramientos. Una sección permanente en la home de GM y EG





Los acuerdos de entrada gestionada basados en el rendimiento de los medicamentos acumulan hasta la fecha un historial bastante "pobre" en términos de reducción de incertidumbre.

La OCDE sugiere mejorar los acuerdos de entrada gestionada basados en resultados

● Un informe refleja el "pobre" historial de los MeA para reducir la incertidumbre y propone "un mínimo de transparencia"

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Madrid

Los hay basados en el precio, como son los descuentos, los acuerdos de precio-volumen o los límites presupuestarios, y los hay basados en resultados clínicos, como los modelos pagos por resultados o los acuerdos de riesgo compartido. Los acuerdos de entrada gestionada (conocidos en inglés como los MeA, o *Managed entry Agreements*) han proliferado en las políticas farmacéuticas de muchos países, pero la evidencia no ha tratado a todos estos acuerdos por igual. Los del segundo bloque, basados en el rendimiento, salen especialmente mal parados en un informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) que recomienda mejorarlos reorientando su utilización, implementando un marco de gobernanza adecuado y garantizando "un nivel mínimo de transparencia" acerca de sus resultados.

El análisis del estudio *Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward* parte de ciertas deficiencias en relación a estos acuerdos. La primera sostiene que son todavía una opción muy poco utilizada por decisores y pagadores. La revisión de la literatura que sostiene este trabajo de la OCDE refleja que al menos dos tercios de los países de la OCDE y de los Estados miembro de la Unión Europea utilizan o

han utilizado hasta la fecha acuerdos basados en precio en las dos últimas décadas. Frente a esta proliferación, pocos países confían en los acuerdos basados en resultados clínicos.

Un modelo de éxito indeterminado

Según el informe, es difícil evaluar con certeza en qué medida estos acuerdos están teniendo éxito a la hora de conseguir el objetivo para el cual han sido diseñados: acelerar el acceso a nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias

Los acuerdos de entrada gestionada basados en el rendimiento son una opción muy poco utilizada en la OCDE

Los MeA basados en el rendimiento acumulan hasta la fecha un historial "pobre" en reducción de incertidumbre

caracterizadas por un elevado impacto presupuestario y por una elevada incertidumbre sobre su beneficio real. Esto se debe a que, a estas alturas, muy pocos países han evaluado formalmente su experiencia con los acuerdos de entrada gestionada basados en resultados clínicos, bien por la carga administrativa que implican estas evaluaciones, bien por las dificultades técnicas para interpretar los datos y tomar decisiones de cobertura

adecuadas, bien por el componente de confidencialidad que aún rodea todos los aspectos de estos acuerdos.

Más allá, una revisión de la literatura y los comentarios extraídos de entrevistas a expertos de 12 países de la OCDE incluidas en este estudio apuntan a que los acuerdos de entrada gestionada basados en el rendimiento de los medicamentos acumulan hasta la fecha un historial bastante "pobre" en términos de reducción de incertidumbre.

Realmente este informe no es el primero en trasladar esta idea, que de hecho ya hace tiempo que ha traspasado la teoría para llegar a la mesa de decisores y pagadores. Conscientes de ello, algunos estados han empezado a abandonar o retocar sus modelos en busca de nuevas alternativas, como la financiación restringida o condicional. Las miradas de los expertos se dirigen a las posibilidades que arroja el nuevo Fondo de Medicamentos contra el Cáncer de Reino Unido, modificado en 2016, y que según los autores del trabajo de la OCDE podría erigirse —a falta de una evaluación que lo confirme— como un buen ejemplo de esquema de acuerdo de entrada gestionada basado en resultados clínicos, bien integrado en el proceso nacional de evaluación de tecnologías sanitarias, con criterios claros y explícitos de entrada en el mercado, con un periodo limitado de cobertura vinculado a los requisitos para generar evidencia, con transparencia en las partes no comercia-

les de los acuerdos y con un proceso de salida del mercado igualmente definido.

Transparencia, pero no en precios

A pesar de la patente falta de evidencia, la experiencia en los acuerdos de entrada gestionada basados en el desempeño apuntan a una serie de buenas prácticas que podrían hacerlos más propensos a alcanzar sus objetivos. De todos ellos, el informe de la OCDE incide especialmente en garantizar transparencia en los contenidos, de modo que solo la información comercialmente sensible, en particular los precios, sea confidencial.

Esto implicaría compartir información sobre los productos negociados, sobre el diseño de los acuerdos, sobre los resultados obtenidos y sobre cómo se han medido los resultados. Claramente, los decisores y pagadores —siempre interesados en acceder a la información de otros pero siempre reticentes a hacer pública la suya— serían los grandes beneficiarios de esta estrategia, que les permitiría reducir la duplicación de esfuerzos y las cargas administrativas. Como contrapartida, deberían modificar sus políticas en las negociaciones con la industria farmacéutica. A este respecto, si bien serían necesarias evaluaciones jurídicas para determinar qué información debe considerarse comercialmente sensible y, por lo tanto, quedar protegida, es posible que no fueran necesarios cambios legislativos en muchos países para lograr una mayor transparencia.

FARMACIA



A la habitual cargada agenda congresual que cada año tienen a su disposición los farmacéuticos se suman este 2020 citas como el Congreso Nacional Farmacéutico y el Congreso de la FIP.

Los 'must' de la farmacia en 2020

● EG aborda las citas clave de la agenda farmacéutica en un año en el que Sevilla será capital mundial de la profesión

ALBERTO CORNEJO

Madrid

Si hay un sector en el que no hay lugar para la parálisis formativa —quizá solo igualado por otras profesiones de la rama sanitaria—, ese es el farmacéutico. Son pocos los profesionales que, a la hora de organizar cada año la agenda de actividades previstas, cuentan con múltiples fechas que poder marcar en rojo en el calendario antes siquiera de que se estrene el ejercicio. 2020 no será una excepción. Del amplio abanico de citas venideras para disfrute (aprovechamiento) de los farmacéuticos en los próximos 12 meses, EG ha querido seleccionar aquellas de especial relevancia. Si no están todas las que son, sí son todas las que están. Son, en definitiva, los *must* de la farmacia española en este 2020.

II Congreso Médico-Farmacéutico

Casi sin tiempo de coger el pulso al 2020, la agenda de la farmacia ya tiene en enero un punto fuerte. La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (Sefac) y la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen) celebrarán los días 24 y 25 en Valencia de forma conjunta la segunda edición del Congreso Nacional Médico-Farmacéutico.

El éxito de la primera edición del evento, celebrada hace ahora un año en Madrid (la cual se saldó con una asistencia de más de 500 personas y la presencia de 30 entidades de ambos sectores), ha motivado a ambas sociedades científicas a rubricar su apuesta por un encuentro como éste con el que defender la coordinación de todos los profesionales de Atención Primaria.

En esta edición, el congreso se celebrará en la sede del Colegio Oficial de Médicos de Valencia bajo el lema *Médico y farmacéutico: soluciones en salud*. Un encuentro especialmente importante en el contexto sociosanitario actual, donde se deben dejar al lado los recelos profesionales para apostar por la unión y el trabajo multidisciplinar en beneficio del paciente.

Infarma Madrid 2020

Tanto por su trayectoria y su cada vez mayor magnitud —en espacios, asistencia e impacto— bien puede considerarse ésta la cita "en mayúsculas" de cada año para los farmacéuticos españoles (quizás se trate de una consideración que en este 2020 debe compartir *ex aequo* con otro evento que se desgranará más adelante). Hablamos de una nueva edición, la 32ª, del Encuentro Europeo de Farmacia. O,

dicho de otra manera, Infarma Madrid 2020, co-organizado por los COF de Madrid y Barcelona.

Como cada vez que la capital de España acoge este encuentro en la alternancia que lleva a cabo con Barcelona, será el recinto ferial Ifema el escenario que reunirá los días 10, 11 y 12 de marzo a más de 33.000 visitantes (de ellos cerca de 4.000 congresistas) y casi 400 empresas

Este año, Infarma Madrid comparte *ex aequo* con el 80º Congreso de la FIP la etiqueta de cita "estrella" del sector

Sefac y Semergen vuelven a repetir una pionera y plausible fórmula: un congreso conjunto de farmacéuticos y médicos

expositoras, según las previsiones que maneja el comité organizador.

Respecto a los contenidos científicos, Infarma Madrid 2020 dará una vuelta de tuerca a ediciones anteriores primando la calidad de las ponencias y debates sobre la cantidad. "La profesión está demostrando una gran capacidad de participa-

ción y de preocupación por todos los aspectos científicos y técnicos que condicionan su actividad diaria en las distintas modalidades. Por eso se ha diseñado un programa que responda a sus principales dudas e inquietudes y sea eminentemente práctico", explica el vicepresidente del COFM y presidente del comité científico, Luis Panadero.

Esta alineación con la actualidad se plasma en un programa que abordará cuestiones como el papel de la farmacia rural como elemento integrador en la *España vaciada*, el rol que deben jugar los boticarios como los mejores *influencers* de los ciudadanos en el uso de los medicamentos o las consecuencias que el Brexit puede tener para las farmacias.

IX Congreso de Sefac

La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (Sefac) dobla su presencia en este listado de imprescindibles con el IX Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios que organiza esta sociedad entre los días 21 y 23 de mayo en Bilbao y que anuncia como "el congreso científico más importante de cuantos se llevan a cabo en materia de farmacia comunitaria en España". Como en todas las ediciones de este encuentro, a lo largo de sus tres



La agenda de la farmacia

jornadas de duración se seguirá avanzando "en la senda de una farmacia asistencial y clínica mucho más fuerte, más influyente y con más futuro", apuntan. El lema del encuentro no puede ser más ilustrativo: *Haciendo lo difícil consigues lo imposible*.

80º Congreso de la FIP y 22º CNF

No entraremos a valorar si Sevilla tiene (o no) "un color especial". Sí es seguro que, del 13 al 17 de septiembre próximos, la ciudad hispalense tiene una cita "especial" con la farmacia nacional e internacional. Esos días, la capital de Andalucía se convierte a su vez en la capital de todos los profesionales farmacéuticos, al acoger una doble cita: el 80º Congreso Mundial de Farmacia y Ciencias Farmacéuticas, organizado por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) y el 22º Congreso Nacional Farmacéutico organizado por el Consejo General de Farmacéuticos (CGCOF).

Entre ambos encuentros se espera la asistencia de más de 5.000 farmacéuticos provenientes de los más de 100 países integrados en la máxima organización farmacéutica mundial. Respecto al 80º Congreso de la FIP, bajo el lema *La revolución digital: impacto en la farmacia y en la asistencia sanitaria*, se abordarán

En Sevilla coincidirá la llegada de 5.000 profesionales de cien países con el 22º Congreso Nacional Farmacéutico

Los farmacéuticos de hospital se reunirán en octubre en Barcelona en el marco del 65º Congreso de la SEFH

temas como el desarrollo profesional y la aportación de los farmacéuticos en países en vías de desarrollo, la innovación tecnológica y asistencial de la farmacia, la importancia del autocuidado, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad o la investigación farmacéutica, entre otros.

65º Congreso de la SEFH

No solo los farmacéuticos comunitarios tendrán a su alcance una amplia agenda congresual en 2020. También los farmacéuticos de hospital verán cómo su sociedad científica —SEFH— celebra una nueva edición de su congreso nacional anual. En esta ocasión —la 65ª— el encuentro se traslada a Barcelona, ciudad donde los días 22, 23 y 24 de octubre más de dos millones de asistentes (atendiendo a cifras de asistencia pasada) trabajarán en las distintas mesas redondas y talleres en la importancia de "formar equipo para sumar valor" a sus actuaciones profesionales, en alusión al lema escogido para esta cita.

Castilla y León y Cataluña copan el año electoral en los colegios

● Casi un tercio de corporaciones (16 de 52) celebrarán comicios a lo largo de 2020

ALBERTO CORNEJO
Barcelona

Aún con la (razonable) hartura que les puede haber provocado 2019 en cuanto al repetido paso por las urnas en su condición de españoles, cerca de 18.000 farmacéuticos de 16 corporaciones ya saben que 2020 tampoco será un año sabático en el ejercicio de votar. Al menos atendiendo a la teoría, ya que la práctica —y la estadística— dice que no siempre una convocatoria electoral en un COF acaba concretándose en una votación expresa de sus farmacéuticos. Cosas de las candidaturas únicas, bastante prolíficas en el asunto que nos ocupa.

Sobre el papel, casi un tercio de colegios farmacéuticos provinciales llamarán a sus colegiados a votar a lo largo de los próximos doce meses. Un calendario electoral del que 'tiran' especialmente Castilla y León y Cataluña, donde sus respectivas corporaciones provinciales trabajan con calendarios electorales unificados. La lista que conforman los nueve colegios castellano-leoneses y los cuatro catalanes la completan los COF de Zaragoza, La Rioja y Las Palmas.

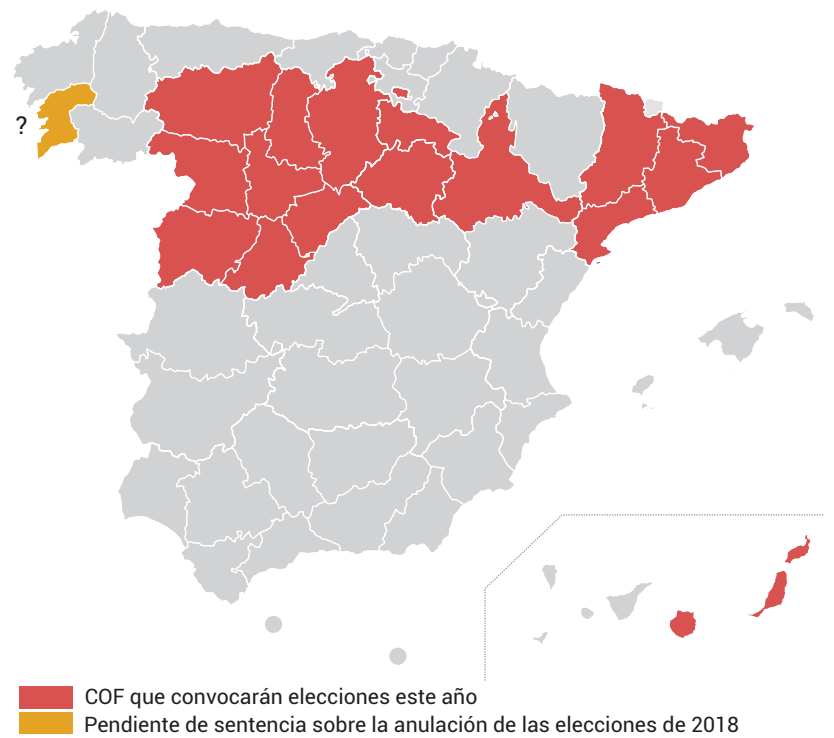
Tras estrenar su calendario electoral único en abril de 2016, los nueve colegios de Castilla y León convocarán elecciones conjuntas en el primer cuatrimestre de 2020, en una fecha aún por definir. No obstante, en ese precedente de 2016, solo los farmacéuticos de León, Ávila y Valladolid tuvieron que acudir a las urnas al concurrir varias candidaturas, depositando su confianza en Javier Herradón, Inés Barco y Carlos Treceño, respectivamente. Mientras, en las restantes seis entidades colegiales reinaron las candidaturas únicas y de perfil continuista, bien fuese por la reelección de sus ya presidentes —Salamanca, Segovia, Soria, Palencia y Burgos— o por relevos internos desde la junta directiva (Zamora).

De cara a las nuevas elecciones, sí se atisban nuevos rostros en presidencias como la de Salamanca, donde los estatutos impiden de partida a Carlos García Pérez-Teijón optar a un tercer mandato. La salvedad que lo permitiría —nada descabellada, dicho sea— es "que no se presentara ninguna candidatura para la elección", reza el texto. Y que el propio implicado quisiese, huelga decir.

De Dalmases se 'despide' en Barcelona

La renovación 'obligada' en los máximos puestos de responsabilidad de los

2020, en clave electoral para la farmacia española



Fuente: elaboración propia

El Global

colegios farmacéuticos también tendrá más ejemplos en este 2020.

Así ocurrirá, por ejemplo, en los COF de Barcelona, Lérida, Las Palmas y Zaragoza. En el caso de los comicios catalanes, no pueden presentarse para renovar mandato, respectivamente, Jordi de Dalmases ni Josep Aiguabella, tras agotar las tres legislaturas que permiten sus estatutos, así como tampoco podrán

Junto a los colegios catalanes y castellanoleoneses, también Zaragoza, La Rioja y Las Palmas convocarán comicios

El COF de Pontevedra, a la espera de conocer si el TSJ de Galicia ratifica la obligación de repetir las elecciones de 2018

hacerlo Juan Ramón Santana en la corporación canaria y Ramón Jordán respecto a la aragonesa (dos mandatos, en ambos casos). Por contra, sí podría optar a la reelección Mario Domínguez en las inminentes elecciones del COF La Rioja.

Junto a los COF de Barcelona y Lérida, en este 2020 también serán llamados a

las urnas los colegiados de las otras dos provincias catalanes: Tarragona y Gerona. En el caso de esta comunidad autónoma, y al contrario que Castilla y León —donde sí existe un cronograma electoral común que abarca desde la apertura del proceso hasta el hipotético día de votaciones—, la unificación del calendario electoral catalán solo 'busca' hacer coincidir el ejercicio en el que se convocan. Ahora bien, en 2016 todas ellas se movieron en un intervalo de apenas unas semanas entre mayo y junio.

Pontevedra, ¿el decimoséptimo?

A estas 16 corporaciones bien podría unirse una más: Pontevedra. En su caso, su agenda electoral fijaría 2022 como fecha para unos próximos comicios. Sin embargo, cabe recordar que la justicia —tras denuncia de uno de los candidatos, Gerardo Santamarta— anuló las elecciones de 2018 en las que Alba Soutelo renovó su cargo.

No obstante, tanto el CGCOF como el propio colegio gallego recurrieron esta decisión. Si el TSJ de Galicia dirimiese sobre este recurso en este 2020 y, en especial, si ratificase la anulación, los farmacéuticos de Pontevedra quizá volviesen a ser llamados a las urnas próximamente.

Las CC.AA dan un nuevo impulso a las redes de farmacias centinela

● Navarra y País Vasco, a punto de estrenar sus sistemas, y Cataluña incluye más boticas

ALBERTO CORNEJO

Madrid

La idea de contar con un grupo específico de oficinas de farmacia dedicadas de manera expresa a la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y productos sanitarios, las conocidas como redes de farmacia centinela, sigue ganando peso en las estrategias de Salud Pública de las Comunidades Autónomas. Si 2019 se cerró con un total de cinco regiones apostando ya por estas redes, se prevé que en estos primeros meses de 2020 se sumen dos nuevas CC.AA a la lista: País Vasco y Navarra.

En el caso de País Vasco, la decisión ya está tomada y la fecha de la puesta en marcha de su red de boticas centinela depende "de los vericuetos de la Administración", como ya avanzó en una comparecencia en el parlamento regional el pasado noviembre el director general de Farmacia, Iñaki Betolaza.

De hecho, los planes de la Consejería de Sanidad vasca pasaban porque el convenio a firmar con los colegios farmacéuticos y el cual dará sustento a que esta red pudiese haber sido ya una realidad antes de que expirase 2019, pero la práctica dice que "a veces estos trámites conllevan más tiempo del deseable", apuntó en dicha comparecencia el responsable de Farmacia gubernamental.

También una comunidad limítrofe con País Vasco, como es Navarra, ha anunciado la creación de una red de



Una vez se sumen País Vasco y Navarra, serán siete las CC.AA que tienen farmacias centinela.

farmacia centinela que podría concretarse de forma inminente.

La red navarra estará conformada por una cifra en torno a 60 establecimientos distribuidos en tres áreas de salud: Pamplona, Tudela y Estella. El plazo para la adhesión voluntaria de las farmacias a esta red expiró el pasado 15 de diciembre y el necesario curso formativo se llevará a cabo en esta segunda quincena de enero.

Mientras, en otras CC.AA donde estas redes ya están consolidadas desde hace

años, el objetivo pasa por ampliar el radio de acción de las mismas incluyendo a más establecimientos. Cataluña es el más reciente ejemplo de ello. El Catesalut ha anunciado que esta red —desarrollada en 2017— crecerá un 25 por ciento en 2020, pasando de 60 a 75 establecimientos que cubren en torno a un 3 por ciento de la población.

En concreto, la red de 75 farmacias centinela catalana está conformada por 41 establecimientos urbanos, 31 rurales o semiurbanos y 3 de montaña.

Fernando Echeveste, nuevo presidente de Unnefar

EL GLOBAL

Madrid

El Consejo Rector de Unnefar ha nombrado a Fernando Echeveste nuevo presidente de este grupo cooperativista de segundo grado integrado por diez entidades mayoristas: Cenfarte, Cofano, Cofarcu, Cofarle, Cofarme, Cofas, DFG, Nafarco, Novaltía y Riofarco. Echeveste, que a su vez preside la cooperativa guipuzcoana DFG, sustituye en esta nueva responsabilidad a Juan Luis Sagaseta de Ilúrdoz, quien llevaba en el cargo desde 2017.

Junto a su trayectoria en el ámbito de la distribución farmacéutica, Echeveste ha sido también tesorero del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guipúzcoa y del Consejo General del País Vasco, así como presidente de la Asociación Guipuzcoana de Empresarios de Oficina de Farmacia (Ageofar) y de la Asociación de Farmacias Euskadi- Euskadiko Farmazien Elkarte (Afare-Eusfare).

Respecto a su nueva labor en la presidencia de este grupo cooperativista, Echeveste ha manifestado su apuesta por "dar continuidad al proyecto de Unnefar" siguiendo el camino que han marcado sus predecesores. "Aunque nos encontramos en un momento complicado para el sector, estando unidos podremos encontrar las mejores fórmulas para beneficiar a todos nuestros socios", ha declarado.

En concreto, entre sus prioridades estará la colaboración activa con la industria "con el fin de hacer una farmacia más fuerte", ha avanzado.

Boticas y hospitales de 9 provincias concilian en torno al paciente

EL GLOBAL

Madrid

Más de 500 farmacéuticos comunitarios, de atención primaria y de hospital de nueve provincias están participando en la segunda edición del programa "Concilia Medicamentos", cuyo objetivo es analizar las discrepancias y estimar el impacto potencial de las intervenciones farmacéuticas tras la puesta en marcha del servicio de conciliación al alta.

Con este servicio, los farmacéuticos pretenden mejorar la seguridad de más de 400 pacientes adheridos al proyecto en torno a su medicación y conciliar sus tratamientos cuando reciben el alta hospitalaria tras un ingreso. El estudio, se prolongará hasta el próximo mes de abril y, una vez finalizado, se evaluará su impacto en términos clínicos, económicos y humanísticos, para valorar su futura implantación generalizada y consensuada.

Actualmente la investigación está desarrollándose en 255 farmacias de



El programa asistencial "Concilia Medicamentos" ya beneficia a más de 400 pacientes.

Castellón, Guadalajara, Huelva, Las Palmas, León, Pontevedra, Santa Cruz de Tenerife y Valencia y nueve hospitales (uno por cada provincia), bajo coordina-

ción del Consejo General de Farmacéuticos y el apoyo científico de la Universidad de Salamanca y la Universidad San Jorge de Zaragoza.

Según la Organización Mundial de la Salud, un 10 por ciento de los pacientes de la Unión Europea presenta efectos adversos a los medicamentos como consecuencia de la hospitalización, lo que produce en torno a 5.000 muertes anuales. Asimismo, según el *Institute for Safe Medication Practices* el 50 por ciento de todos los errores de medicación ocurren en las transiciones asistenciales.

La aparición de estos efectos adversos y de problemas asociados a la falta de seguridad o efectividad suele ser debido a los cambios en la medicación durante la estancia hospitalaria, la participación de diferentes profesionales en el cuidado del paciente y la inadecuada documentación y transferencia de información entre ellos.

Para ello, en el marco del programa "Concilia", los farmacéuticos de los diferentes niveles asistenciales comparan la lista de medicamentos antes del ingreso y después del alta hospitalaria, asegurando que el tratamiento es adecuado, está actualizado y que el paciente lo utiliza correctamente.



Núm. 13 | 2020

Evolución del crecimiento de la demanda anual de farmacia: **Castellón**

29 años de compromiso con todos los farmacéuticos

602 115 765 • 902 115 765
www.farmaconsulting.es



Sección elaborada por



Crece el número de interesados en la farmacia de Castellón

● Con 35 nuevos adeptos, la farmacia castellonense acumula un total de 1.621 interesados

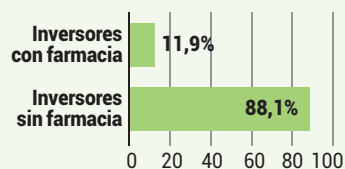
La farmacia de Castellón sigue su tendencia ascendente con un total de 1.621 inversores interesados en adquirir una farmacia en la provincia. Estas nuevas incorporaciones se traducen en un crecimiento del 2,21 por ciento en el número de interesados.

Por provincia de residencia, destaca Valencia, con 17 nuevos adeptos, seguida de Castellón con 15. En cuanto a los sexos, destacan los hombres ligeramente con un 59 por ciento del total frente al 41 por ciento de mujeres. Además, respecto a las edades, los inversores de hasta 40 años acumulan el 60 por ciento de la demanda.

Al observar los tramos de facturación, las oficinas de entre 300.000 y 700.000 euros aglutinan un 46 por ciento del total de interesados. Los inversores sin oficina de farmacia suponen el 88,1 por ciento del total, destacando ampliamente sobre los que sí que son titulares de farmacia en la actualidad.

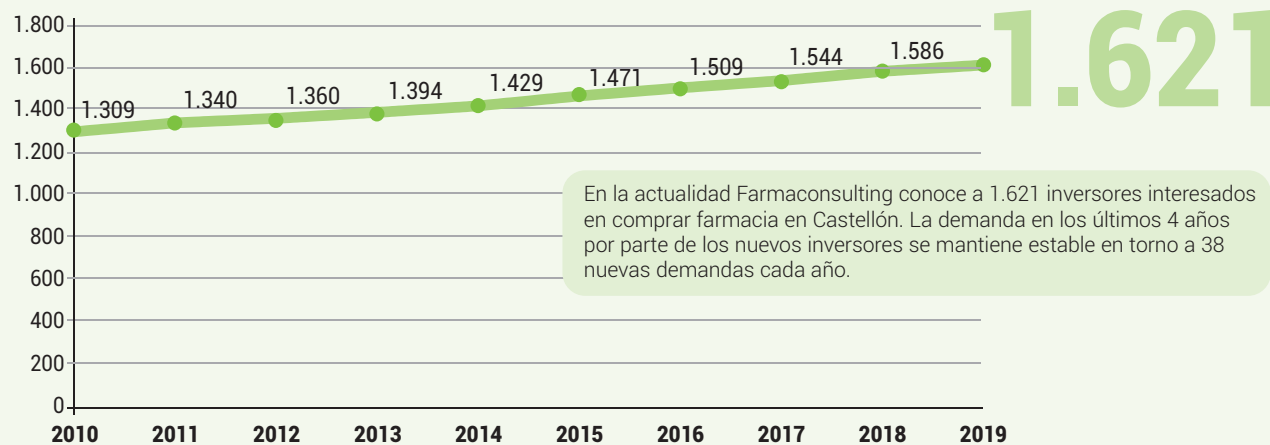
La próxima semana, la evolución del crecimiento de demanda de la provincia de Segovia.

Inversores en función de su titularidad



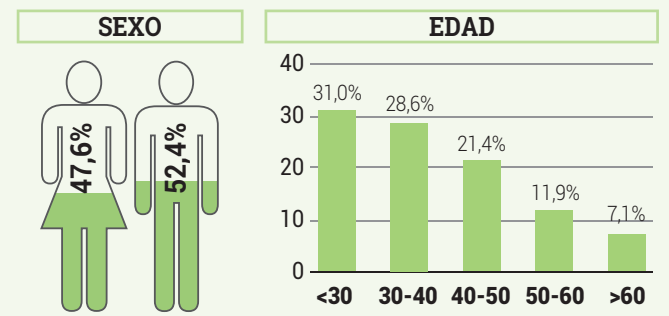
Evolución de la demanda de farmacia en Castellón desde 2010

Datos del 01/11/18 al 27/11/19

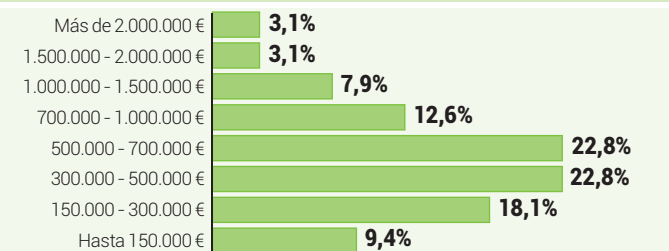


En la actualidad Farmaconsulting conoce a 1.621 inversores interesados en comprar farmacia en Castellón. La demanda en los últimos 4 años por parte de los nuevos inversores se mantiene estable en torno a 38 nuevas demandas cada año.

Clasificación de los inversores por edad y sexo



Inversores por tramos de facturación



El 46% de las demandas se repartieron de forma homogénea entre las farmacias con facturación de 300.000€ a 500.000€ y de 500.000€ a 700.000€.

Provincia de residencia



Los inversores más interesados en comprar farmacia en Castellón residían en Valencia con el 40% de las demandas seguidos de los residentes en la propia provincia con el 36%.



SUSANA GAYUBAS
Farmacéutica en San Sebastián

YOSUNE TORO
Delegada Farmaconsulting

Como farmacéutico eres muy exigente en tus decisiones profesionales, y en las personales no podía ser menos.

Para Susana la **PROFESIONALIDAD** es lo más importante, y para nosotros también.



602 115 765 • 902 115 765
www.farmaconsulting.es

INDUSTRIA

Lanzamientos e investigaciones que marcarán la diferencia este 2020

● Enhertu y Palforzia serán los mejores lanzamientos, y Tirzepatida y BMS-986165, los proyectos de I+D más valorados

MARTA RIESGO

Madrid

Aunque la FDA aprueba cada año una media de medio centenar de nuevos fármacos, son pocos los que realmente están llamados a obtener grandes ventas en el mercado. De hecho, la consultora EvaluatePharma realiza un repaso por los diez principales medicamentos que se lanzarán al mercado en este 2020 y que más ventas conseguirán de cara a 2024.

En primer lugar se sitúa Enhertu (Trastuzumab, Deruxtecan), de AstraZeneca y Daiichi Sankyo, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo. Este obtuvo la aprobación por parte de la FDA a finales de diciembre y se espera que alcance unas ventas mundiales para 2024 de 2.412 millones de dólares.

El fármaco para el tratamiento de la alergia al cacahuate Palforzia, de Aimmune Therapeutics, está pendiente de la aprobación definitiva de la agencia norteamericana, tras lograr la recomendación a finales de 2019. Este, que podría convertirse en la primera opción aprobada para evitar reacciones alérgicas en niños que podrían ser mortales, obtendría unas ventas mundiales de 1.279 millones de dólares en 2024.

En tercer lugar se encuentra Ozanimod, de BMS, para tratar formas recurrentes de esclerosis múltiple. Se trata de una de las grandes promesas que BMS consiguió adquirir al hacerse con Celgene. De hecho, las previsiones estiman unas ventas para 2024 de 1.598 millones de dólares.

Inclisiran, de Novartis, para tratar la incidencia de enfermedades cardiovasculares ateroscleróticas (ASCVD) en pacientes con hipercolesterolemia familiar (HF) se hace con la cuarta posición. Obtenido por Novartis tras comprar The Medicines Company, espera la aprobación en Estados Unidos en los próximos meses. Se estima que las ventas para 2024 alcanzarán los 1.529 millones de dólares.

Roxadustat, de AstraZeneca, Fibrogen y Astellas, para la anemia de la enfermedad renal crónica (ERC), tanto en pacientes no dependientes de diálisis (NDD), como dependientes de diálisis (DD), está también a la espera del visto bueno de la FDA. Este medicamento podría alcanzar los 1.488 millones en ventas.

Además, destaca también el denominado "fármaco inteligente" para cáncer de

Los fármacos más prometedores de 2020

Medicamento	Compañía	Indicación	* Ventas estimadas 2024
Enhertu	AstraZeneca y Daiichi Sankyo	Cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo	2.412
Palforzia	Aimmune Therapeutics	Alergia a los cacahuetses	1.279
Ozanimod	BMS	Esclerosis Múltiple	1.598
Inclisiran	Novartis	ASCVD en pacientes con hipercolesterolemia familiar	1.529
Roxadustat	Astrazeneca, Fibrogen y Astellas	Anemia de la enfermedad renal crónica (ERC)	1.488
Sacituzumab govitecan	Immunomedics	Cáncer de mama triple negativo metastático	1.436
Filgotinib	Gilead y Galapagos	Artritis Reumatoide	1.280
Valoctocogene Roxaparvovec	BioMarin	Hemofilia A	1.212
Rimegepant	Biohaven	Migraña	897
Risdiplam	Roche	Atrofia Muscular Espinal	803

*En millones de dólares

Fuente: EvaluatePharma.

El Global

mama triple negativo metastático, Sacituzumab Govitecan, de Immunomedics, con una estimación de ventas para 2024 de 1.436 millones de dólares.

En cuanto a los medicamentos que más incrementarán sus ventas este año, la consultora apunta a Keytruda, de MSD, que registrará un crecimiento de 3.290 millones de dólares, llegando a alcanzar los 13.900 millones de dólares en ventas. Le siguen Biktarvy, de Gilead, que verá como sus ventas aumentan en 1.600 millones de dólares y Revlimid, de BMS, con un incremento durante 2020 de 1.170 millones de dólares.

Investigaciones más prometedoras

Por otro lado, EvaluatePharma realiza un repaso al pipeline farmacéutico global, identificando los proyectos en investigación más prometedores. Tirzepatida, de Lilly, un agonista dual del receptor GIP y GLP-1 (RA GIP / GLP-1), que está demostrando notables reducciones de azúcar en sangre y pérdida de peso en pacientes con diabetes tipo II es la investigación más valorada, con un valor anual neto (VPN) que la consultora sitúa en 11.720 millones de dólares. El Inhibidor de Tyk2 BMS-986165 para tratar la psoriasis y otras enfermedades autoinmunes, de BMS se encuentra como la segunda gran innovación, con un valor de 6.740 millones de dólares.

La hormona de crecimiento humano de larga duración TransCon Growth

Hormone de Ascendis Pharma, que actualmente se encuentra en las últimas fases de desarrollo, está llamada a alzar a esta pequeña compañía danesa, con un valor estimado para este fármaco de 5.360 millones de dólares.

En el terreno oncológico, una de las investigaciones más valoradas (con un NPV de 4.800 millones de dólares) es la de Bempegaldesleukin, de la biofarmacéutica Nektar Therapeutics. Se trata de un agonista de la vía IL-2 con preferencia de CD122 diseñado para desarrollar células T específicas, así como poblaciones de células Natural Killer (NK), conocidas como linfocitos endógenos infiltrantes de tumores (TIL). Actualmente está en última fase de desarrollo, en combinación con Opdivo (nivolumab), para melanoma y carcinoma de células renales.

El compuesto SAGE-217, de Sage Therapeutics, para la depresión se cuela también entre los cinco grandes proyectos de investigación destacados por la consultora. No obstante, a principios de diciembre la compañía anunciaba resultados no muy positivos de un ensayo en fase III en adultos con trastorno depresivo mayor (MDD). El estudio no alcanzó su objetivo principal de una reducción estadísticamente significativa en comparación con el placebo en la puntuación total de la escala de depresión de Hamilton (HAM-D). No obstante, la consultora le aporta un valor de 4.780 millones de dólares.

En los últimos años uno de los debates más polémicos del sector se refiere a los costes de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos. Por eso, la consultora incorpora este año un apartado donde analiza las investigaciones clínicas, tanto de fármacos que están aún en el pipeline, como de los que ya están en comercialización.

El coste de investigar: el caso Keytruda

En el caso de los medicamentos ya comercializados llama la atención la millonaria inversión para el desarrollo del inhibidor anti-PD-1 Keytruda (pembrolizumab) de MSD. La consultora estima que el programa de desarrollo de este medicamento puede alcanzar los 12.250 millones de dólares. Este año, estima que la compañía invierta 1.693 para seguir investigando con este 'superventas'.

Le sigue Opdivo (nivolumab), de BMS, con una inversión total que podría alcanzar los 9.310 millones de dólares. En estos 12 meses se espera que la compañía destine 9.310 millones de dólares a seguir obteniendo resultados prometedores con este fármaco en oncología.

El análogo del GLP-1 para el tratamiento de la diabetes, Ozempic (Semaglutida), de NovoNordisk, alcanzará una inversión total de 6.280 millones de dólares, de los que 1.010 se gastarán este 2020.

El anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado selectivo, Imfinzi (durvalumab), de AstraZeneca, acumulará una inversión en todo su proceso de desarrollo de 6.350 millones de dólares, mientras que Tecentriq (atezolizumab), de Roche, alcanzará los 6.940 millones de dólares de inversión en I+D.

En el caso de los que se encuentran en fase de desarrollo, la consultora apunta al fármaco CSL112, una nueva terapia de infusión de apolipoproteína A-I que ha demostrado tener un impacto inmediato y significativo en la capacidad de eliminar el colesterol de las arterias. En 2020 se estima que la compañía CSL invierta 621 millones de dólares en la investigación de este medicamento. El proceso total de I+D del fármaco podría alcanzar los 2.690 millones de dólares.

También destaca fasinumab, un anticuerpo dirigido contra el factor de crecimiento nervioso (NGF), de Regeneron. La inversión total para que este fármaco llegue al mercado se estima en 2.160 millones de dólares, de ello, 464 se invertirán en 2020.



La transferencia tecnológica, o cómo convertir la investigación científica en realidad

● El programa 'The Collider' acompaña a proyectos de I+D científica en su proceso hasta aterrizar en el mercado

NIEVES SEBASTIÁN

Madrid

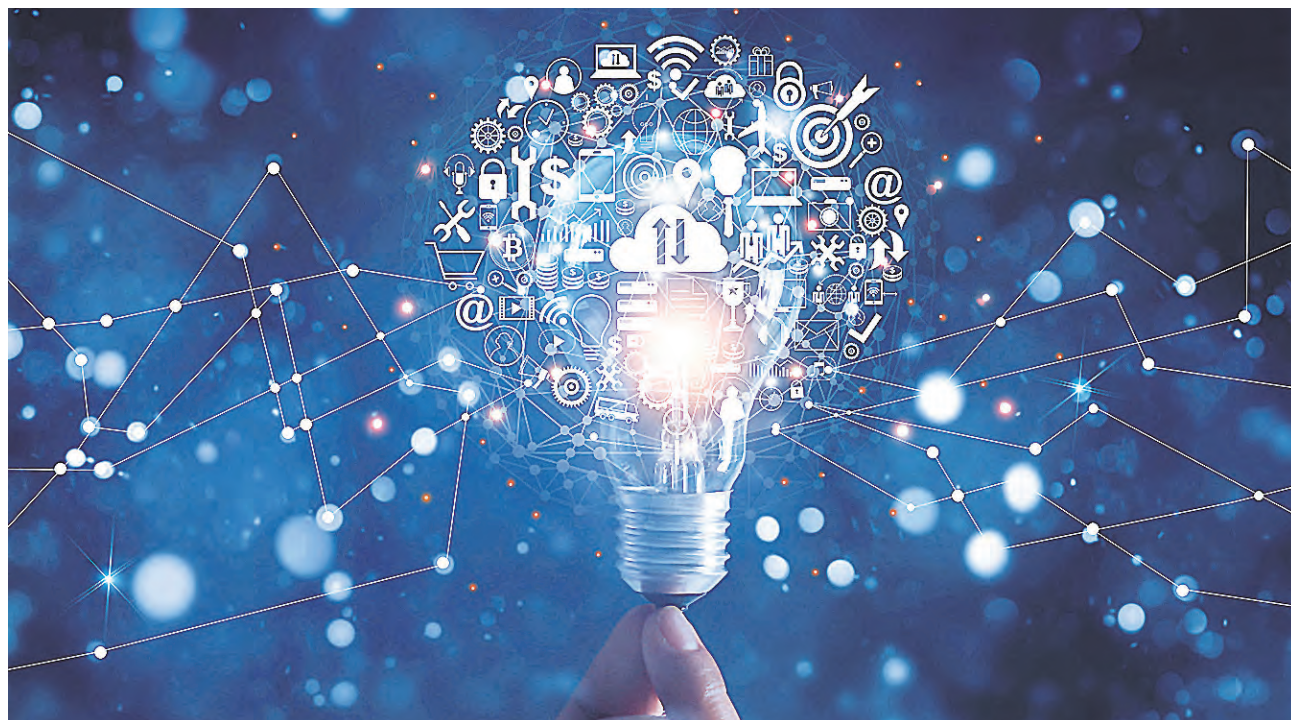
Imagine que el hallazgo de la penicilina, acometido por el científico Alexander Fleming y rematado por el farmacólogo Howard Florey y el químico Ernst Chain, no se hubiera aplicado a la medicina, por falta de recursos, credibilidad, o poca comunicación entre ciencia y clínica. El hecho de que la penicilina se pudiera usar para tratar las infecciones de los pacientes desde finales de los años 50 supuso una de las grandes revoluciones de la medicina, beneficiando a un número ingente de personas hasta la actualidad.

Este paso del laboratorio a la realidad es lo que se denomina 'transferencia tecnológica'. El potencial de España en I+D es enorme, lo que lo respaldan datos tales como que nuestro país se sitúa en la posición 12 a nivel mundial en producción de publicaciones científicas, representando éstas un 2,5 por ciento de las generadas a nivel mundial. "El reto en España y Europa es convertir el conocimiento en empresa", asegura Óscar Sala, director de The Collider (programa de innovación promovido por Mobile World Capital Barcelona).

El proyecto tiene como objetivo crear las condiciones necesarias para que se produzca la transferencia tecnológica; para ello, se analizan las necesidades que tiene el mercado, se seleccionan los proyectos con más posibilidades de ser aplicados a la vida real y se acompaña a los científicos encargados del proyecto para que este llegue al mercado.

A pesar de este asesoramiento, Sala considera fundamental "que haya una fase de la investigación en la que no intervenga la empresa". De esta manera, según el director de The Collider, se puede lograr innovación disruptiva desde la ciencia básica. Lo que sí señala Sala es que, una vez el proyecto alcance una cierta madurez, "es necesario un impulso que lo traslade a la realidad".

Dos de los factores para que la investigación científica se convierta en algo



Desde el programa 'The Collider' trabajan para que la investigación científica pueda trasladarse a la realidad.

El programa 'The Collider' se encarga de crear las condiciones para que se dé la transferencia tecnológica

tangible, en palabras de Sala, son "fomentar la cultura emprendedora en la universidad" y "promover la conversación entre universidad y empresa".

Oportunidades y retos

"Aquellos países con mayor transferencia tecnológica generan riqueza: más puestos de trabajos, clústers especializados, un nuevo modelo de industria... el mundo ha cambiado en los últimos años y esto ya no va de internacionalizarse sino de competir mejor", asevera Sala.

Las nuevas tecnologías abren un nuevo paradigma en el que se generan nuevas posibilidades, pero también se crean nuevos desafíos. Los principales identifi-

cados por 'The Collider' son superar la desconfianza existente entre universidad, investigación y empresa; mejorar la capacidad de absorción tecnológica de la empresa para que integre conocimiento externo y establecer políticas de I+D estables y sostenidas en el tiempo.

Hablando de inversión, Sala plantea la necesidad de "flexibilizar la ciencia, que el científico tenga los ingredientes para seguir haciendo ciencia aquí y que no se vaya a otros países". Además, también insta a valorar la calidad por encima de la cantidad en esta área. "Está bien generar papers, patentes... pero hay que ver cuál es el retorno de la producción científica; se debe flexibilizar la manera en que los científicos trabajan y, por qué no, plantearnos una retribución orientada al valor generado".

Sanidad y farmacia

Ante esta situación cabe plantear cómo impacta la falta de transferencia tecnoló-

Flexibilizar el trabajo de los científicos y medir el retorno de la producción aportan calidad al sector

gica al sector farmacéutico y al sanitario. En palabras de Sala, "más que como afecta hay que atender al coste de oportunidad". En este sentido, cree que la pérdida es relevante a varios niveles y que "debemos intentar entre todos utilizar la tecnología para mejorar aspectos como el abordaje de diferentes enfermedades o el desarrollo de fármacos".

Aun así Sala es optimista sobre la situación en España. "En el ámbito de la salud no tengo dudas de que tenemos todos los ingredientes para ser referencia en Europa, pero hay que fomentar una mayor colaboración; si no, otros países que también lo están haciendo muy bien nos pasarán por delante", concluye.

DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA

⦿ Dentro del sector farmacéutico y el sanitario, el programa The Collider trabaja actualmente con tres proyectos para impulsar la transferencia tecnológica.

En primer lugar está **Pharmacelera**, que se basa en la creación de una base de datos de principios activos para que las compañías farmacéuticas puedan investigar nuevos fármacos con más agilidad. Uno de los problemas con el que se topan desde Pharmacelera en la actualidad es que hay

empresas que no están dispuestas a compartir estos datos, pero desde The Collider lo califican como un proyecto "muy visionario" y que puede tener un gran impacto en la manera en la que trabajen las farmacéuticas.

Desde **RheoDx** trabajan en la creación de un dispositivo portátil que mejora la eficiencia en el seguimiento de las enfermedades hematológicas. Este instrumento permite, con una gota de sangre, la detección de diversas enfermeda-

des hematológicas en unos minutos. Una de sus aplicaciones inminentes es la de ayudar a los médicos a saber si la sangre de una persona es apta para transfusiones.

Por último, en **Icaria** han desarrollado un sistema que permite medir la presión arterial de manera no invasiva, solo con tocar la punta de los dedos. Este dispositivo está todavía en fase de validación pero sería de gran utilidad en el abordaje y tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

“Las enfermedades poco frecuentes ocupan un lugar preferente dentro de nuestra I+D”

FRANCISCO VIVAR, director general de Sanofi Genzyme

MARIO RUIZ

Enviado especial a Santiago

La biofarmacéutica Sanofi Genzyme es, indudablemente, uno de los pesos pesados del sector. En España, Francisco Vivar es el máximo responsable de la compañía como director general. EG ha podido hablar con él durante la II edición del Máster en Enfermedades Metabólicas Hereditarias, en la que colabora la compañía. Durante este encuentro, Vivar ha repasado el camino en I+D que se está realizando desde la compañía en diferentes patologías. Además, ha opinado sobre la situación actual del acceso en las diferentes comunidades.

P. A modo general y por contextualizar un poco, ¿qué esfuerzos está haciendo Sanofi Genzyme en I+D?

R. Para nosotros las enfermedades poco frecuentes ocupan un lugar preferente dentro de nuestra I+D. En este segmento trabajamos en enfermedades metabólicas, pero también de tipo neurológico, hematológico, etc. De hecho, estamos esperando la aprobación de un producto destinado a tratar una patología poco frecuente en el campo hematológico. Pero, más allá de esto, la compañía tiene investigaciones en oncología, en neurociencias o también en otros campos con más prevalencia como la diabetes. Pero realmente estos nichos de población afectados por patologías poco frecuentes para nosotros son muy especiales, porque representan nuestro objetivo real; el poder aportar a grupos de personas. Hablamos de patologías que a lo mejor que afectan a 25-40 pacientes en España. Es muy importante para nosotros.

P. Uno de los debates que está encima de la mesa en el sector farmacéutico es el del acceso. Este alcanza a las enfermedades raras. ¿Qué barreras identifica actualmente en este sentido?

R. Efectivamente el acceso es uno de los mayores problemas que va más allá de las enfermedades raras o los medicamentos huérfanos. Esta problemática se multiplica por las 17 comunidades autónomas, porque estamos hablando de una sanidad que está transferida, y es cada una de las comunidades la que marca el acceso dentro de su territorio, lo que es complicado. Pero hay que ser sincero y reconocer que tanto el Ministerio de Sanidad como las distintas consejerías de Sanidad de las distintas regiones trabajan muchísimo para intentar que estos problemas de acceso burocráticos no afecten al paciente. Así, establecen medidas especiales para que los pacientes puedan tener un pronto acceso a las innovaciones. Lo que ocurre —y aquí voy a hacer mía una frase de uno de los mayores expertos en el campo de las enfermedades raras de nuestro país, el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla, Manuel Pérez— es que las en-



El director general de Sanofi Genzyme destaca el trabajo realizado en el campo de las EE.RR.

LAS FRASES

“Tenemos líneas de investigación muy avanzadas en terapia génica y terapia celular”

“Existe una inequidad en el acceso a los tratamientos que no es aceptable en nuestro país”

fermedades raras dependen fundamentalmente del código genético y el tratamiento muchas veces depende del código postal. Porque hay pacientes que pueden acceder a un tratamiento porque viven en una provincia y otros pacientes que no por vivir en otra. Y esa inequidad no es aceptable en nuestro país.

P. Entonces, ¿qué medidas considera necesarias para mejorar el acceso a estas terapias?

R. Yo creo que la solución tiene que pasar por el diálogo, por la flexibilidad de los distintos agentes del sector que estamos involucrados —industria, administraciones, etc—. Tenemos que hablar y hablar,

sobre todo pensando en el paciente. Si se deja el resto y se piensa únicamente en el bien del paciente creo que se podría mejorar muchísimo. El diálogo es la clave.

P. Ya es la segunda edición de su máster en enfermedades metabólicas, ¿cuál es el compromiso de Sanofi Genzyme con este tipo de patologías?

R. Fuimos —primero como Genzyme y más adelante como Sanofi Genzyme— pioneros en el campo de las enfermedades raras y de la búsqueda de soluciones para estas patologías. Estamos hablando de que la actividad en el mundo de las enfermedades raras para nuestra compañía comenzó en los años 80, cuando no se cono-

cía tan si quiera el término de enfermedad rara o de medicamento huérfano. Fuimos pioneros y nuestro compromiso viene de ahí.

P. ¿Cree que es necesario mejorar la formación de los profesionales sanitarios en este campo?

R. Completamente. No solo en el mundo de las enfermedades raras, sino en el mundo médico en general, hay una serie de pilares de investigación, tanto en la básica como en la clínica. El conocimiento y la formación son claves. Tenemos que ayudar al profesional sanitario a pensar que el paciente que tiene delante puede tener una de las 7.000 patologías raras. La formación, el diagnóstico y también el conocimiento de la sociedad son esenciales. En este sentido yo creo que hemos avanzado muchísimo, tanto en el conocimiento por parte del profesional sanitario como de la sociedad en general. Hoy en día la gente sabe lo que es una enfermedad rara; y hace 15 años en España no era tan normal hablar de enfermedades raras. El conocimiento ayuda a la búsqueda de soluciones.

P. ¿Qué aporta la investigación en este tipo de enfermedades y en qué líneas trabaja la compañía para cambiar la práctica clínica a medio plazo?

R. Disponemos de distintos productos para distintas patologías en diferentes fases de desarrollo clínico, además de otras plataformas terapéuticas. Desde Sanofi Genzyme trabajamos fundamentalmente con reemplazo enzimático, pero también tenemos una línea de investigación muy avanzada en terapia génica, en terapia celular, anticuerpos monoclonales, nanobodies, etc. Las distintas plataformas tecnológicas de Sanofi tienen siempre un componente que se dirige a buscar la enfermedad poco frecuente y eso es un compromiso; va en nuestro ADN.

P. ¿Hay alguna patología en la que se haya avanzado especialmente?

R. Es difícil. Las patologías donde más se han avanzado son aquellas donde la investigación, donde el conocimiento más ha avanzado. Las compañías farmacéuticas hacemos investigación aplicada, desarrollo clínico, etc; pero no podemos hacer investigación aplicada sin una investigación básica previa. Si no se conoce el mecanismo bioquímico, el mecanismo fisiopatológico de la patología, difícilmente puedes investigar una solución. Conforme más se conoce la enfermedad, más se avanza en la búsqueda de soluciones. Nuestro primer producto, por ejemplo, fue para la enfermedad de Gaucher. ¿Por qué? Porque hubo un grupo de científicos en Estados Unidos que avanzaron mucho en el conocimiento de la fisiopatología de la enfermedad. Eso nos permitió como compañía avanzar en paralelo al conocimiento. Por eso el avance en el tratamiento va a depender siempre del avance en la investigación.

La flexibilización de los ensayos clínicos permitiría acelerar la llegada de innovación

● Expertos publican un consenso respecto a los ensayos CID para agilizar la llegada de fármacos a los usuarios

CARMEN M. LÓPEZ

Madrid

Reducir el tiempo desde que comienza la investigación de un medicamento hasta que este llega al mercado es una de las prioridades para la comunidad científica. Pam Kearns, directora de la unidad de ensayos clínicos de Cancer Research UK en la Universidad de Birmingham, y coautora de una investigación recientemente publicada en la revista 'British Journal of Cancer', enumera en un estudio una serie de recomendaciones para que los ensayos clínicos de diseño innovador complejo (CID, por sus siglas en inglés) aceleren este proceso. Este documento refleja que este tipo de ensayos, con una mayor capacidad de adaptación, podrían agilizar el acceso de los pacientes a nuevos medicamentos a través de un proceso más rápido y eficiente.

Todavía es pronto para realizar esta aseveración de manera firme, pero la investigadora plantea que se podría "reducir a la mitad de tiempo el desarrollo de fármacos".

Clasificación por biomarcadores

Una de las diferencias respecto a los ensayos convencionales es que, en estos, los pacientes suelen ser reclutados en función del origen del tumor. Sin embargo, los participantes de un ensayo CID también serían clasificados por biomarcadores moleculares.

Estas investigaciones, también conocidas como los ensayos 'cesta' (basket) involucran a pacientes que tienen diferentes tipos de tumores, pero comparten un biomarcador relevante para el fármaco en investigación. "Al contrario que en los ensayos generales, los pacientes con un tipo de tumor único se estratifican en múltiples cohortes basadas en marcadores moleculares que definen cada brazo de tratamiento; estas estratificaciones permiten la comparación paralela de las terapias para una enfermedad individual (o cohorte de biomarcadores) o permiten la evaluación general a través de un único análisis estratificado", explican en el estudio.

Guía de recomendaciones

Actualmente no hay pautas para los profesionales que diseñan, realizan y financian los ensayos CID en Europa. Así, el consenso elaborado por la red de Centros Médicos Experimentales para el Cáncer de Reino Unido, financiada por Cancer Research UK, el Instituto Nacional de Investigación Sanitaria y los departamentos de salud de Escocia, Gales e Irlanda del Norte, da un paso más.

La prioridad es acordar entre investigadores, financiadores, reguladores, industria y pacientes cómo diseñar estos ensayos. La principal ventaja es que se



La revista 'British Journal of Cancer' publica un consenso para impulsar el diseño de la investigación clínica en el marco de la medicina de precisión.

PROGRAMA EN PERÍODO DE PRUEBAS

La Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) inició hace unos meses un **programa piloto** con el que pretende **ayudar a las empresas a familiarizarse** con los ensayos de diseño innovador complejo (CID). Este proyecto se puso en marcha después de que la agencia se comprometiera a facilitar y avanzar en el diseño de ensayos clínicos novedosos y adaptativos.

Este tipo de diseños, según señalan los expertos, presenta desafíos únicos para los investigadores, lo que implicará que la industria a menudo precise de aportes regulatorios adicionales de tal manera que se garantice el cumplimiento de las expectativas y estándares de la FDA. Este programa piloto fue creado para garantizar que las compañías puedan acceder a esta información y planificar así el desarrollo de nuevas terapias.

Desde que se pusiera en marcha este programa, la agencia estadounidense está alentando a cualquier compañía farmacéutica con planes de usar este tipo de ensayos clínicos a postularse al programa. En este sentido, se ha dado prioridad a aquellas empresas que desarrollan medicamentos para necesidades médicas no cubiertas utilizando ensayos que se basan en simulaciones. Esta iniciativa tiene una duración de cuatro años y se ejecutará hasta 2022.

garantizan unos objetivos comunes y esto puede resultar positivo tanto para respaldar la aprobación de autorización del ensayo, como para las decisiones relacionadas con la autorización, precio y reembolso de la terapia.

Los expertos en la materia aseguran que, a pesar de la flexibilidad que ofrece este tipo de ensayos, concretar aspectos como la duración máxima del mismo o un número máximo de brazos ayudan a definir el fin del estudio.

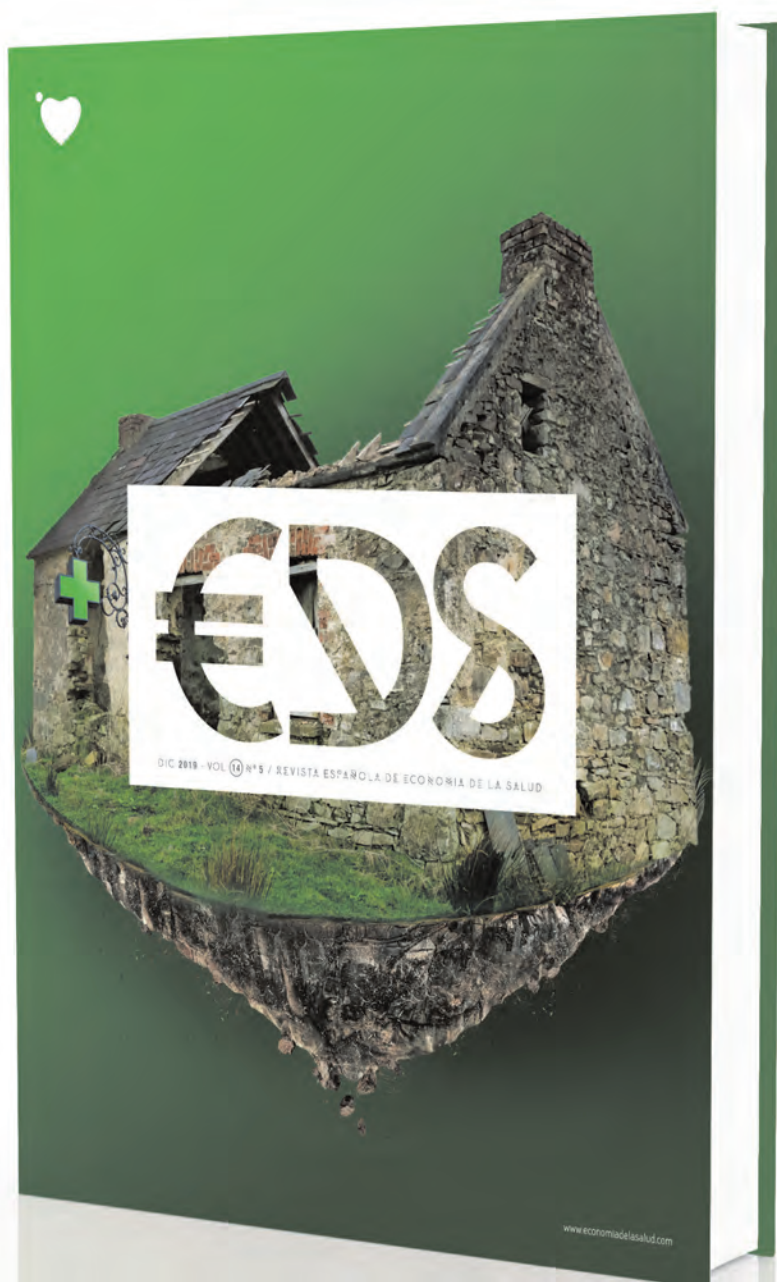
Otra de las propuestas es que en el registro del paciente que participa en el ensayo se incluyan detalles técnicos y prácticos, así como toda la información relativa a la protección de datos personales. También se aboga por informar a los implicados independientemente de si los resultados son negativos o positivos.

Cada una de estas recomendaciones cubre una etapa específica de los ensayos clínicos, incluyendo la definición de liderazgo y supervisión del ensayo; la

formación del personal; el proceso de aprobación, financiación, y evaluación del impacto en la salud pública.

En base a toda esta información los expertos concluyen que "mejorar la forma en que las diferentes partes interesadas interactúan, promueven y comparten sus aprendizajes de los estudios del CID fomentará un ambiente de investigación clínica que podría permitir que los ensayos del CID se lleven a cabo en una gama de nuevas áreas clínicas".

REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMÍA DE LA SALUD



VOL. **14** Nº **5**
DIC **2019**

- La industria marca sus prioridades para 2020
- Valtermed, cultura del registro con nombre propio
- Entrevista a **José María Vergeles** (Consejero de Sanidad de Extremadura), **Ana Barceló** (Consellera de Sanitat Universal i Salut Pública) y **Rodrigo Gutiérrez** (Director general de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad)
- **Intelligence Unit Report**: Impacto socioeconómico de la depresión y el suicidio en España
- Reportajes: Best in Class 2019 y ESMO Congress 2019
- Artículos originales:
 - Análisis de minimización de costes del tratamiento del dolor neuropático periférico en España con parches cutáneos 179mg de capsaicina (8%) frente a gabapentinoides
 - Análisis crítico de los marcos oncológicos de valor a través del ejemplo del cáncer de próstata metastásico

Ya disponible en economiadelasalud.com
En papel a suscriptores cualificados*

*Socios de ISPOR, AES, parlamentarios de comisiones de sanidad, altos cargos sanitarios, gerentes de hospital y sociedades científicas.

Con el patrocinio de:



Las compañías de Farmaindustria liquidarán los 121 millones del pacto PIB de 2018 en enero

● El ejercicio de 2018 es el primero en que la industria farmacéutica tiene que realizar una devolución por el acuerdo

EL GLOBAL

Madrid

La patronal de la industria farmacéutica en España, Farmaindustria, ha anunciado que las compañías asociadas a esta entidad ya han puesto en marcha el proceso para abonar los 121 millones de euros a cuenta de la liquidación final —todavía pendiente de cierre definitivo— correspondientes a la aplicación del Convenio de colaboración con la Administración General del Estado en el año 2018 (Pacto PIB).

Estas empresas deberán abonar la cuantía que les corresponda en el Tesoro Público antes de que finalice el mes de enero. Este convenio se diseñó con el objetivo de que las empresas de la industria farmacéutica innovadora contribuyan a la sostenibilidad de las cuentas públicas, sobre todo, a aquella parte destinada al Sistema Nacional de Salud (SNS). Recordamos que en este convenio se vincula el gasto farmacéutico a la evolución del Producto Interior Bruto (PIB), de tal forma que si el gasto farmacéutico es mayor que la tasa de crecimiento del PIB nominal, la industria farmacéutica se compromete a compensar al Estado monetariamente.

Desde que echase a andar este convenio hace ya cuatro años, este es el primero en el que las compañías tienen que realizar una devolución al Estado. La distribución de la cuantía a devolver por parte de cada compañía que forma parte de Farmaindustria se establece en base a las



Martín Sellés es el presidente de Farmaindustria.

ventas anuales del laboratorio y el crecimiento registrado por cada uno.

Este convenio supone para el Estado una eficaz herramienta de control presupuestario. Además, desde Farmaindustria consideran que con este acuerdo se genera un "un marco de estabilidad, certidumbre y confianza para esta industria, esencial para impulsar la I+D de nuevos medicamentos que requiere elevadas inversiones en el medio y largo plazo y reforzar el papel de España como uno de los países de Europa con mejores

condiciones para desarrollar proyectos de investigación clínica".

La patronal también resalta que la adhesión a este convenio es un reflejo del compromiso de la industria farmacéutica, y su carácter innovador, con el Sistema Nacional de Salud —y por consiguiente, con los pacientes y la sociedad— puesto que al formar parte del mismo, renuncia a crecer por encima de lo que lo hace la economía del país.

Asimismo, la entidad indica que el convenio también es muestra de la volun-

tad de diálogo del sector con la Administración para buscar soluciones encaminadas a compatibilizar sostenibilidad, acceso e innovación.

Peticiones para la renovación

A finales de la semana pasada desde Farmaindustria informaron de que negociarán con el Gobierno un nuevo pacto PIB durante el transcurso de los seis primeros meses de este año. Desde la patronal de la industria farmacéutica solicitan que aquellas compañías destinadas a la producción de genéricos y biosimilares también se adhieran a este acuerdo, petición que ya han trasladado a los responsables ministeriales de cara a su inclusión en el nuevo convenio.

Otra de las peticiones que demandan desde la industria innovadora es que en el proceso de negociación del nuevo convenio se tenga en cuenta la aportación realizada por el sector. En esta línea, instan a tener en cuenta los beneficios que aportan las empresas de la industria farmacéutica a la sociedad, entre las que se encuentran las mejoras derivadas de la investigación y el desarrollo, las inversiones acometidas a diferentes niveles o la generación de puestos de trabajo a niveles de alta cualificación.

Los agentes implicados apuntan que este nuevo acuerdo debería reflejar la implicación de todas las compañías farmacéuticas involucradas en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, así como la racionalización del gasto público en medicamentos.

La EMA emitió 66 opiniones positivas sobre medicamentos durante el transcurso de 2019

EL GLOBAL

Madrid

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha publicado el informe anual sobre medicamentos de uso humano. En este se refleja que, durante todo el año, la entidad ha emitido un total de 66 opiniones positivas (frente a cuatro negativas), de las que 30 corresponden a principios activos totalmente novedosos. Además, 30 solicitudes fueron retiradas antes de su tramitación. La hematología es la especialidad que más opiniones positivas de la EMA ha aglutinado en 2019, con un total de 16. Le sigue el área de infecciones, con ocho, y en tercer lugar empatan oncología y neurología con seis cada una.

Desde la agencia destacan también seis fármacos aprobados en 2019 que

han supuesto una contribución importante para la salud pública en el continente. En oncología, resaltan Vitrakvi, el primer fármaco destinado al tratamiento de tumores sólidos con fusión NTRK, por el cambio de paradigma que implica; en cardiovascular, seleccionan Ondexxya, por su capacidad para controlar el riesgo en pacientes que toman anticoagulantes; en endocrinología, los tratamientos para pacientes con diabetes logran este reconocimiento con Baqsimi (hipoglucemias) y Zynquista (bloqueadores SGLT1 y SGLT2); en hematología, Zyntegio, destinada al tratamiento de beta talasemia, enfermedad hereditaria; Epidyolex, destinado a Síndrome de Lennox-Gastaut o síndrome de Dravet, (dos formas de epilepsia) sobresale en neurología; por último, en psiquiatría destaca Sixmo, para tratar la dependencia a opioides.

UCB construirá una nueva planta de biológicos en Bélgica que estará operativa en 2024

EL GLOBAL

Madrid

La compañía farmacéutica UCB ha anunciado la construcción de una fábrica ambientalmente sostenible de medicamentos biológicos que se ubicará en Braine l'Alleud, (Bélgica). Esta nueva planta es consecuencia del crecimiento que está experimentando la compañía y se utilizará para el lanzamiento y suministro, a largo plazo, de los nuevos medicamentos que, a día de hoy, la compañía tiene en desarrollo clínico.

La inversión en esta nueva planta asciende a 300 millones de euros, se comenzará a construir en el primer trimestre de 2020 y está previsto que esté totalmente operativa en 2024.

En palabras de Kirsten Lund-Jurgensen, vicepresidenta ejecutiva y directora

de Suministros y Tecnología en UCB, "el cambio de nuestra cartera de productos hacia moléculas más grandes requiere un aumento de la inversión en el desarrollo de técnicas de cultivo celular, así como de nuestra capacidad de fabricación. Estamos convencidos de que Braine l'Alleud es una ubicación ideal para la implementación de esta instalación de fabricación a gran escala. La presencia de nuestro equipo de ciencias biotecnológicas del Centro Piloto de Biología y de una capacidad investigadora diversa en el mismo emplazamiento asegurarán el lanzamiento acelerado de medicamentos y la fiabilidad en el suministro".

La puesta en marcha de esta planta también repercutirá en la creación de empleo y está previsto que se generen 150 empleos de alta cualificación cuando la planta esté totalmente operativa.

Café de redacción



Digitalización en la investigación: el futuro ya es presente

- La implantación de estas nuevas tecnologías en el ámbito sanitario ha de superar aún algunas barreras

E.M.C.

Madrid

La Comisión Europea ha marcado la digitalización de la sociedad y la economía como una de sus diez prioridades, con la vista puesta en la creación de un mercado digital único. Aunque este tipo de tecnologías gozan de una excelente penetración en algunos sectores, en el entorno sanitario su alcance sigue siendo muy dispar. Tres expertos han analizado su grado de implantación en distintas áreas de la investigación biomédica, así como el potencial de herramientas como el big data o la inteligencia artificial en el marco de un debate de actualidad celebrado bajo el título 'Innovación y digitalización en la investigación', organizado con la colaboración de Novartis.

Las aportaciones de Rosa M. Coco Martín, profesora titular de Oftalmología del Instituto Universitario de Oftalmología Aplicada de la Universidad de Valladolid; Esteban Daudén, jefe del Servicio de Dermatología del Hospital Universitario de La Princesa, y de Javier Malpesa country Trial Monitoring Head de Novartis, coinciden en el diagnóstico inicial.

Para Esteban Daudén, la tecnología digital es uno de los protagonistas más importantes de los avances tecnológicos en los últimos años. "Se ha hecho imprescindible para el buen desarrollo de la investigación. Mediante diferentes

herramientas y recursos hace la vida del investigador más fácil", adelanta. Una visión cercana a la del portavoz de Novartis, que añade que están cambiando por completo la manera tradicional de desarrollar la investigación y de afrontar la monitorización de la investigación clínica de una forma más remota y basada en riesgos. Suponen,

Una de las consecuencias de la aplicación de las nuevas tecnologías es el empoderamiento del paciente

además, un cambio de paradigma en la manera en la que concebimos la esencia del desarrollo en investigación en el ámbito de la salud.

Malpesa apunta que en un momento en el que el ecosistema se está redibujando, la compañía quiere ser parte de esta nueva manera de reimaginar la medicina y las soluciones médicas para la sociedad, que repercute en el empoderamiento del paciente.

Rosa M. Coco apunta que la aplicación de Internet y otras tecnologías relacionadas y la digitalización de datos biológicos puede ser utilizada para intercambiar información entre profesionales, o entre profesionales y pacientes, y para hacer telemedicina o asistencia remota.

"Sobre estos datos, el análisis de big data es una vertiente importantísima con una gran capacidad transformadora del ejercicio de la práctica médica que va a acabar influyendo en cómo se prestan los servicios de salud", subraya.

Además, aclara que la digitalización se puede utilizar en distintas fases del proceso tradicional de investigación, pues por ejemplo facilita el manejo de datos en estudios de investigación convencionales, también se usa para el manejo de imágenes y su evaluación que puede hacerse más fácilmente a distancia, para preservar datos y reutilizarlos en otras investigaciones, etc.

Los expertos coinciden en que aunque hay numerosos servicios y centros de investigación que emplean herramientas digitales, implantadas en la práctica clínica y la investigación biomédica, queda mucho por hacer para desarrollar su máximo potencial en el sector salud.

Para alcanzar ese grado de implantación máxima, es preciso superar todavía algunas barreras. La oftalmóloga recuerda que hay que tener en cuenta los aspectos éticos y legales y asegura que ya se implementan la ley de protección de datos y otras normas como la ley de autonomía del paciente. "Por lo tanto — remarca — tenemos que tener cuidado con qué datos pueden quedar en la nube, sobre todo si quieren utilizarse servicios de computación a través de internet".

También hay que tener en cuenta la privacidad, "sobre todo si los datos pueden salir fuera de la Unión Europea", prosigue. En este sentido cuenta la experiencia de su centro, que pertenece a una red de investigación de un prototipo de OCT en la que hay miembros estadounidenses o australianos que tendrán acceso a los datos. "El consen-

A pesar de los avances, consideran que queda mucho por hacer para alcanzar su desarrollo óptimo

miento informado que hemos tenido que desarrollar para poder enviar las imágenes, que son procesadas on line, tiene seis páginas, pues los pacientes han de saber que las imágenes de sus retinas, aunque anonimadas, salen fuera de la protección de la legislación europea", indica. En ese sentido, remarca, por ejemplo, que los registros de datos clínicos o de investigación clínica, cada vez más, han de ser compartidos con registros de la Unión Europea.

Para el portavoz de Novartis, las barreras ceden poco a poco. Entre ellas está "la asimilación tecnológica de los usuarios o la estandarización de sistemas en un panorama de multiplicidad de interlocutores". Como compañía global





sobre la seguridad informática o la propia complejidad de la gestión.

La tecnología digital ha transformado la investigación. Entre otras aportaciones, hace que sea posible analizar los datos de práctica real o de estudios clínicos de una forma más sencilla, en opinión de la oftalmóloga. "Esta digitalización será necesaria en el caso de manejar un elevado número de datos como pueden ser los datos de los estudios genéticos", aclara. También augura que la digitalización permitirá presentar modelos predictivos del riesgo de una enfermedad y hará posible la clasificación de individuos en determinados grupos por ejemplo de respuesta a un tratamiento.

Para el responsable de Novartis, ha supuesto cambios en relación al acceso y el seguimiento de los pacientes en los estudios. "A través de la implementación de wearables en los ensayos, el paciente tiene más facilidades para participar en el desarrollo; generando en tiempo real datos para los estudios", remarca. En algunos casos, el paciente ya no tiene que desplazarse al hospital para facilitar los datos, lo que facilita el seguimiento.

que apuesta por la digitalización, insiste, Novartis se plantea "la implementación de nuevas soluciones digitales desde la transparencia en la gestión de la información, salvaguardando la seguridad de los pacientes y los datos que nuestro desarrollo conlleva".

El experto subraya que, además, es necesario ajustarse a los nuevos tiempos que la tecnología digital conlleva y afrontar retos como la reducción de los tiempos o la inmediatez de las soluciones.

Desde la perspectiva del dermatólogo, el escollo principal son las limitaciones presupuestarias, el desconocimiento y la falta de experiencia de los usuarios, la falta de concienciación de su necesidad, la infraestructura heredada, las dudas

Experiencias actuales

La aplicación de este tipo de tecnologías ya es una realidad en múltiples campos de la medicina, forma parte del presente, y transformará el futuro. En oftalmología, por ejemplo, se trabaja mucho ya tanto en telemedicina como en inteligencia artificial aplicada fundamentalmente a tres enfermedades: retinopatía diabética, degeneración macular asociada a la edad y glaucoma.

Rosa M. Coco, recuerda que en retinopatía diabética hay programas de telemedicina ya implantados en comunidades con población rural o muy dispersa, como Galicia, Canarias o Castilla y León. "Estos sistemas ayudan no solo al diagnóstico sino también a recabar datos que serán utilizados en

estudios epidemiológicos de la enfermedad" matiza.

Además, en esta misma enfermedad, también se han desarrollado aplicaciones informáticas que permiten detección de la patología sin intervención de profesionales sanitarios. Por ahora, los modelos aún cometen fallos, asegura la experta, que en cualquier caso cree que estos sistemas irán mejorando y llegará un día en que sean una realidad.

Por su parte, Daudén explica que en el Hospital Universitario de La Princesa, la tecnología digital ha permitido detectar nodos críticos en el inicio y evolución de crisis en la epilepsia farmacoresistente, o predecir la aparición de fibrilación auricular a partir de electrocardiogramas (ECG) supuestamente "normales" y determinar el riesgo post-quirúrgico a través de la lectura de ECG prequirúrgicos en pacientes de riesgo medio/alto.

El Genesis Labs es una incubadora interna de ideas multidisciplinares que impulsa la innovación

En concreto, el trabajo de Dermatología en colaboración con la Unidad de Análisis de Datos y los Servicios de Farmacología Clínica e Inmunología, ha permitido identificar marcadores epigenéticos y biomarcadores en microRNAs en la psoriasis que permitirán predecir la respuesta terapéutica a los diferentes fármacos, lo cual ayudará a una más correcta selección del fármaco (el más eficaz y seguro).

En Novartis también se han dado pasos en esta dirección con iniciativas como Novartis Biome, un laboratorio de innovación digital impulsado por la compañía que pretende empoderar y generar compañías de tecnología de la salud y personas apasionadas por interrumpir la atención médica mediante

el uso de datos y tecnologías digitales, según apunta Javier Malpesa.

De igual modo, la compañía ha ampliado sus programas digitales y los de gestión de datos para acelerar la reinterpretación de la investigación y el desarrollo. Además, el experto asegura que internamente animan a sus colaboradores a emprender proyectos a través de programas como el Genesis Labs, una incubadora interna de ideas multidisciplinares. "Promovemos la generación de equipos de trabajo para desarrollar y probar rápidamente sus propuestas innovadoras y disruptivas", sentencia.

Un ejemplo concreto es el lanzamiento hace unos meses de la plataforma interna Sense, a través de la cual Novartis es capaz de analizar los datos operativos de investigación clínica que tenemos desde hace más de 20 años, así como de realizar modelos predictivos que permiten hacer simulaciones sobre variables importantes y relevantes de la investigación clínica futura. "Además, disponemos de información actualizada de los datos actuales a tiempo real", indica.

Tomando como punto de partida este análisis del presente, los expertos auguran un futuro lleno de posibilidades. Rosa M. Coco está convencida de que todas estas utilidades y tecnologías se irán implantando cada vez más en los procesos asistenciales y en la investigación clínica. Para Javier Malpesa, se trata, sin duda, de un futuro "muy prometedor, lleno de oportunidades y de retos que nos permitan reimaginar la medicina y realizar de forma muy significativa avances terapéuticos que puedan beneficiar a millones de personas y a sus familias". Por su parte, Esteban Daudén hace hincapié en que "la tecnología digital se va a hacer imprescindible en este campo. Dado que su implantación es incuestionable, cuando antes se aplique, antes obtendremos sus beneficios", concluye.

LAS FRASES

Javier Malpesa, *Country Trial Monitoring Head de Novartis*



“Promovemos la generación de equipos de trabajo para desarrollar y probar rápidamente sus propuestas innovadoras y disruptivas”

Rosa M. Coco Martín, *Profesora titular de Oftalmología del IOBA de la Universidad de Valladolid*



“Estas tecnologías ya hacen posible analizar datos de práctica real o de estudios clínicos de forma más sencilla”

Esteban Daudén, *Jefe del Servicio de Dermatología del Hospital Universitario de La Princesa*



“Su implantación es incuestionable, cuando antes se apliquen, antes obtendremos sus beneficios”

Una ministra en imágenes

La innovación marcó la gestión de Carcedo

Un nuevo giro en el ministerio

La marcha de Montón que alzó a la asturiana



El 13 de septiembre de 2018 María Luisa Carcedo se convertía en la nueva ministra de Sanidad. El quinto cambio ministerial en cuatro años, motivado por la inesperada salida de Carmen Montón de la cartera sanitaria.

Plan de Terapias Avanzadas

Sanidad da acceso a las CAR-T



La llegada de las primeras terapias CAR-T ejerció como impulsora de un nuevo plan que busca dar acceso a los tratamientos más innovadores. Carcedo protagonizó la presentación del Plan de Terapias Avanzadas, muy reconocido por el sector.

Lucha contra las pseudoterapias

Ciencia y Sanidad unen fuerzas



La lucha contra las pseudoterapias ha sido una de las grandes estrategias desarrolladas de forma conjunta por el Ministerio de Sanidad y el de Ciencia. Tanto Pedro Duque como María Luisa Carcedo se mostraron firmes contra las prácticas sin evidencia.

Llega la primera terapia avanzada pública

Sanidad saca músculo en I+D



Potenciar la investigación pública ha sido una de las prioridades para Sanidad. Así lo destacaron tanto por Carcedo, como el secretario general de Sanidad, Faustino Blanco, con motivo de la llegada de la terapia NC1 al SNS.

Mujeres de la Sanidad

Volcada con el talento femenino



La hasta ahora ministra se mostró fuertemente implicada en el proyecto Mujeres de la Sanidad, promovido por Gaceta Médica y Marie Claire, que busca promover el talento femenino en el ámbito sanitario. Así lo dejó patente durante su intervención en el I Foro Mujeres de la Sanidad.

Apuesta por medir la innovación

Lanzamiento de Valtermed



Medir la innovación ha sido realmente una prioridad para el Ministerio de Sanidad. Muestra de ello fue la presentación de Valtermed, la herramienta que mide en la práctica clínica los resultados de los medicamentos... Un proyecto impulsado por la directora de Farmacia del Ministerio, Patricia Lacruz, quien siempre se ha mostrado comprometida con la necesidad de hacer eficiente y accesible la innovación impulsada por las compañías.