

Reunión de Investigación y Medicina Interna

La Investigación Biomédica en España: la perspectiva de la Industria Farmacéutica

José A. Gutiérrez Fuentes
Director Fundación Lilly

Madrid, 3 de octubre de 2011

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: ESPAÑA/ EUROPA

INVESTIGACIÓN EN EUROPA: MARCO

Los «programas específicos» constituyen los cinco pilares fundamentales del VII-PM (2007-2013):

- Cooperación
- Ideas
- Personas
- Capacidades
- Investigación nuclear

INVESTIGACIÓN EN EUROPA: MARCO

Cooperación

El núcleo del **VII-PM**, que representa **dos tercios del presupuesto total**, lo conforma el programa *Cooperación*, que fomenta la **investigación colaborativa** en toda Europa y con otros países.

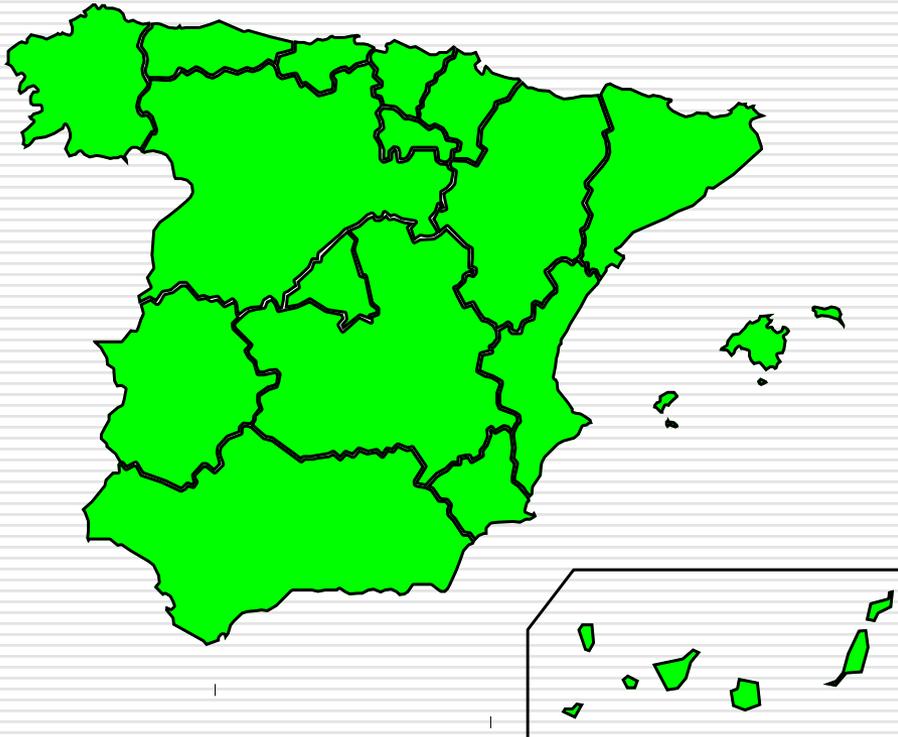
La investigación se llevará a cabo en 10 **áreas temáticas** clave:

- **salud;**
- **alimentación, agricultura y pesca y biotecnología;**
- **tecnologías de la información y la comunicación;**
- **nanociencias, nanotecnologías, materiales y nuevas tecnologías de producción;**
- **energía;**
- **medio ambiente (incluido el cambio climático);**
- **transporte (incluida la aeronáutica);**
- **ciencias socioeconómicas y humanidades;**
- **espacio;**
- **seguridad.**

La Administración General del Estado y la Salud



INVESTIGACIÓN EN ESPAÑA: MARCO



- Plan Nacional I+D+I
- Política de Estado
- Coordinación-sinergias:
 - nacional*
 - internacional*
- Más recursos:
 - humanos*
 - tecnológicos*
 - estructurales*
 - financieros*
- Ingenio 2010

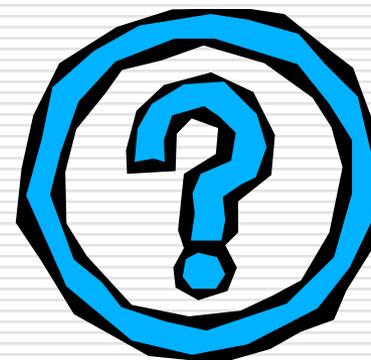
SIST. ESPAÑOL DE CIENCIA- TECNOLOGÍA-EMPRESA

Año 2007

- % PIB:1,22 en 2005 y 1,4 en 2007
- Invest./1000 hab: 4,8 en 2005 y >5 en 2007
- 60 % participación empresarial
- 29 % empresas innovadoras
- Mejorar la difusión y transferencia
- Acercamiento y adecuación entre I+D
y empresas



Ingenio 2010: objetivos al alza ...



Plan Nacional I+D+I 2008-2011

Acciones estratégicas:

- 1 Salud
- 2 Biotecnología
- 3 Energía y cambio climático
- 4
Telecomunicaciones y Sociedad de la Información
- 5
Nanociencia y Nanotecnología, Nuevos Materiales
y Nuevos Procesos Industriales



Plan Nacional I+D+I 2008-2011

Acción estratégica de Salud:

Ámbito temático y estructura

- Línea 1: Tecnologías moleculares y celulares de aplicación a la salud humana.
- Línea 2: Investigación traslacional sobre la salud humana.
- Línea 3: Investigación en Salud Pública, Ambiental y Laboral y Dependencia y Servicios de Salud.
- Línea 4: **Investigación farmacéutica en medicamentos y desarrollo de tecnologías farmacéuticas.**
- Línea 5: **El SNS como plataforma de desarrollo de investigación científica y técnica con el entorno industrial y tecnológico.**



INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Financiación

Estructural:

Mtrio. de Sanidad (SNS) :

- *Hospitales*
- *Atención Primaria*
- *Salud Pública*

Mtrio. de Ciencia e Innov.:

- *ISCIII*
- *CSIC ,OPIs y otros*

Mtrio. de Educación:

- *Universidades*

Industria

Financiero:

Agencias públicas:

- *FIS, PGC, PN, CCAA*

Industria:

- *Farmacia*
- *Productos sanitarios*
- *Alimentación*
- *Otras*

Empresa tecnológica:

- *Biotech*

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Ejecución

Sector público:

- Investigadores SNS:
 - Contratos FIS: 300/4 años
 - Contratos R. y Cajal
 - Becas formación, etc.
- Centros competitivos:
 - ISCIII:
 - FCNIO (cáncer)
 - FCNIC (cardiovasculares)
 - Universidad
 - CSIC – OPIs - CCAA
 - Mixtos: Público - Industria
- Política asociativa:
 - redes, proyectos coord, unidades mixtas, CIBER, CAIBER...

Sector privado:

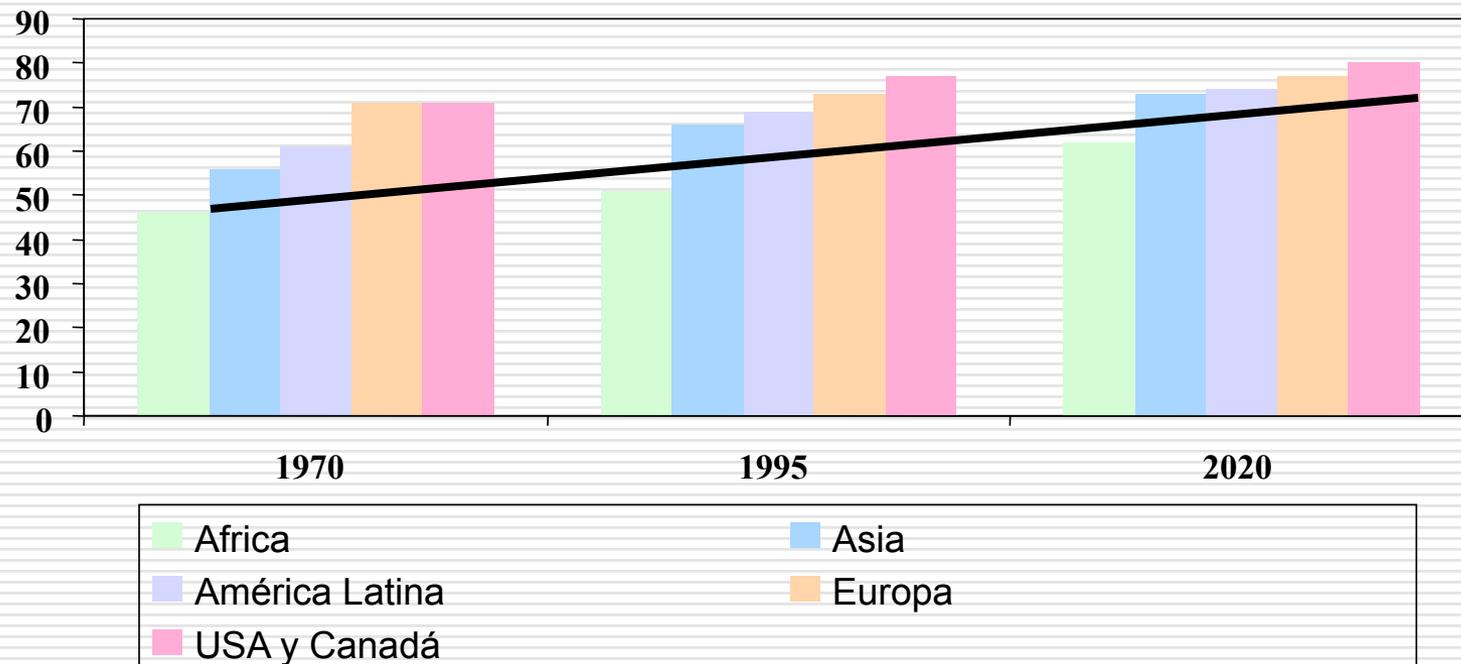
- Soporte estructural
- Soporte funcionamiento
- Nuevas inversiones
- Centros y Parques Tecnológicos



INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: EL SUJETO

Aumento de la esperanza de vida de la población mundial

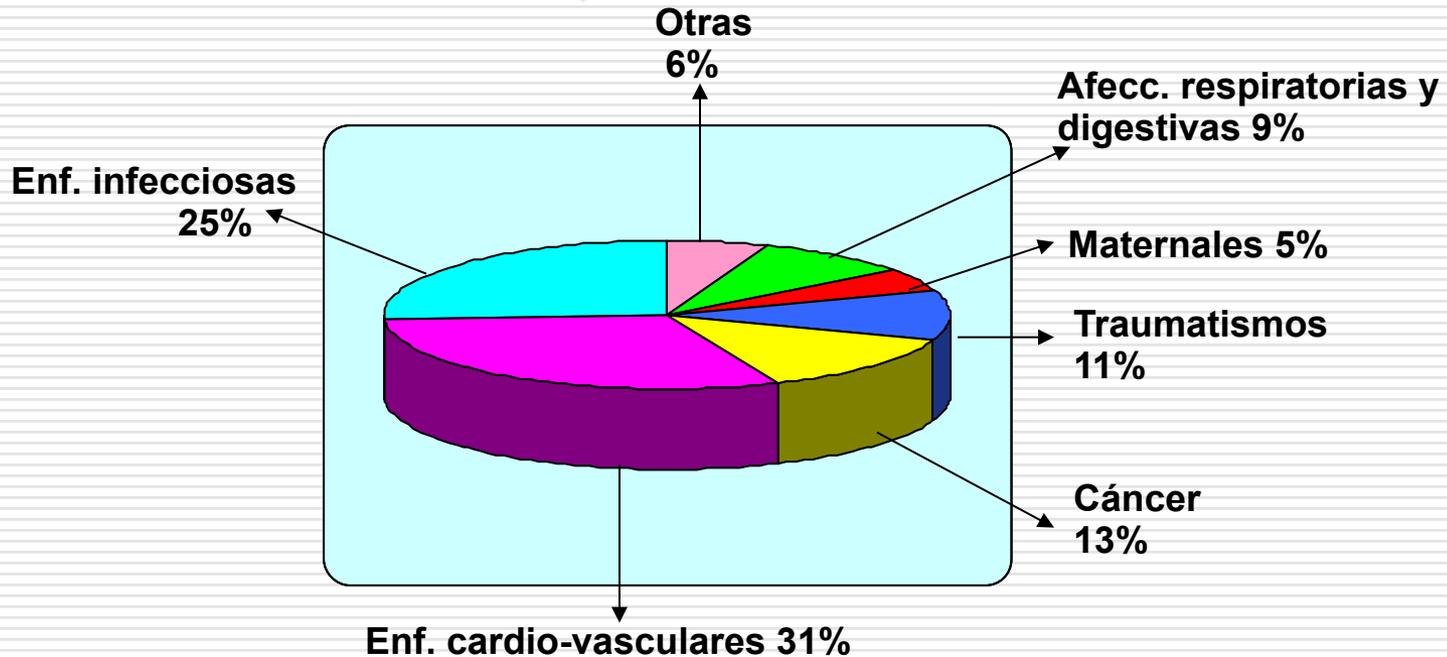
Cada año crece el gasto sanitario destinado a la población de mayor edad



Fuente: UN, *The Population Prospectus*, 1998 up-date.

Enfermedades responsables de la mortalidad en el mundo - 2000

Fallecimientos en el mundo por todas las causas: \approx 55 mill. en 2000



Nota. Como determinadas muertes por cáncer, enf. cardio-vasculares ó digestivas pueden originarse por una enf. infecciosa, la proporción de muertes realmente imputables a enf. infecciosas es aun mayor Fuente: OMS

Causas más frecuentes de incapacidad

Las diez causas principales de DALY*

Rango de importancia	Causa	% de DALY en el mundo
1	Infecciones de vías respiratorias inferiores	6,0
2	Afecciones perinatales	5,8
3	Enfermedades diarreicas	5,3
4	VIH/SIDA	5,1
5	Depresión mayor unipolar	4,2
6	Enfermedades cardiovasculares	3,8
7	Enfermedades cerebrovasculares	3,0
8	Paludismo	2,8
9	Accidentes de circulación	2,8
10	Tuberculosis	2,0

Fuente: OMS - Informe sobre la salud en el mundo

* DALY: Disability adjusted life years - AVIC: Años de vida de incapacidad corregidos

Las enfermedades en el año 2020...

Las diez causas principales de DALY*

Rango de importancia	Causa	% de DALY en el mundo
1	Enfermedades cardiovasculares	5,9
2	Depresión mayor unipolar	5,7
3	Accidentes de circulación	5,1
4	Enfermedades cerebrovasculares	4,4
5	Bronconeumopatías crónicas obstructivas	4,1
6	Infecciones de las vías respiratorias inferiores	3,1
7	Tuberculosis	3,1
8	Guerras	3,0
9	Enfermedades diarreicas	2,7
10	VIH/SIDA	2,6

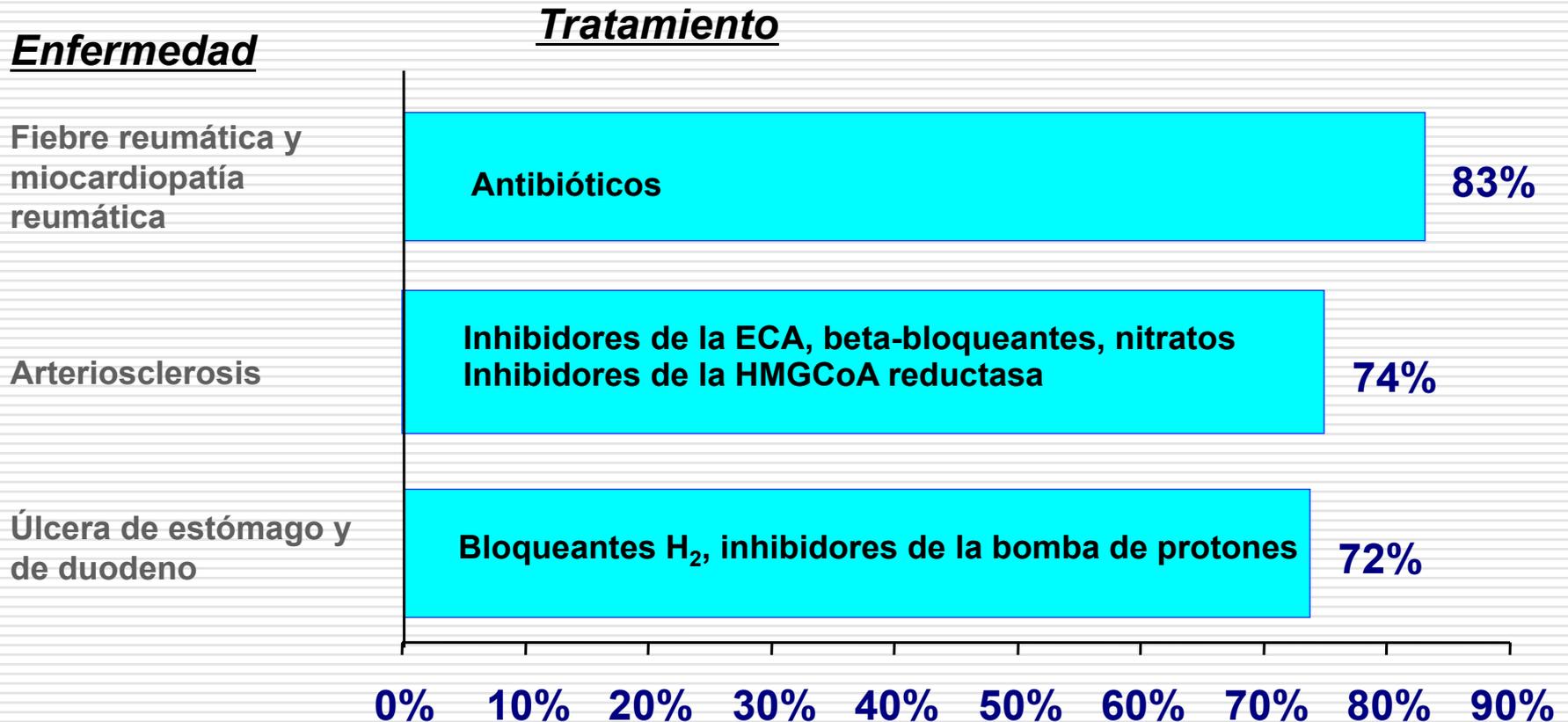
Fuente: OMS - Informe sobre la salud en el mundo

* DALY: Disability adjusted life years AVIC: Años de vida de incapacidad corregidos

Contribución de la I+D+I Biomédica a la reducción de las tasas de mortalidad desde los años 50

< enfermedades crónicas y agudas >

Fuente: PhRMA, 1998, Boston Consulting Group, 1993, et U.S. National Center for Health Statistics, 1998.



INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: EL ESCENARIO

Estadística sobre Actividades en I+D

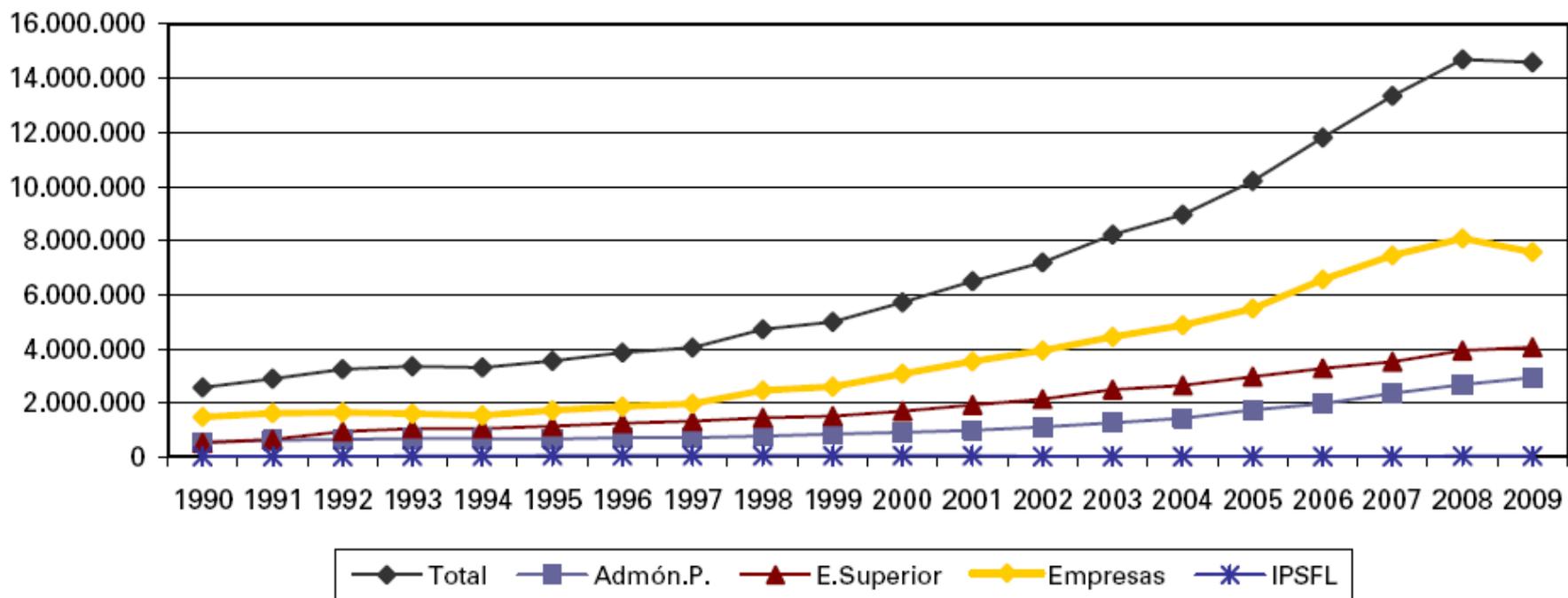
Año 2009. *Resultados definitivos*

- El gasto en I+D ascendió a **14.582 millones de euros** en el año 2009, con un **descenso del 0,8% respecto a 2008**. Este gasto supuso el **1,38% del PIB**.
- La Administración Pública aumentó su gasto en I+D un 9,5%, mientras que las Empresas lo redujeron un 6,3% respecto a 2008.
- **El sector empresas ejecutó el 51,9% del gasto total en I+D frente al 54,9% del año 2008.**
- La Administración Pública financió el 47,1% de las actividades de I+D y el sector privado el 43,4%.
- Las comunidades autónomas que realizaron un **mayor esfuerzo en actividades de I+D fueron Comunidad Foral de Navarra, Comunidad de Madrid, País Vasco y Cataluña. Todas ellas presentaron cifras de intensidad en el gasto superiores a la media nacional.**
- Comunidad Foral de Navarra, Cantabria y Aragón fueron las comunidades autónomas que presentaron mayores tasas de crecimiento en gasto en I+D respecto a 2008.

Estadística sobre Actividades en I+D

Año 2009. Resultados definitivos

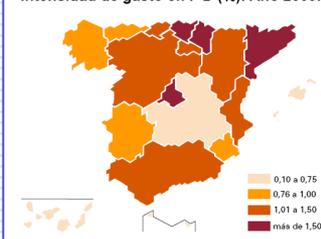
Evolución del gasto en I+D (miles de euros)



Estadística sobre Actividades en I+D

Año 2009. Resultados definitivos

Intensidad de gasto en I+D (%). Año 2009.



Gastos internos totales en I+D por comunidades autónomas y sector de ejecución. Año 2009.

Miles de euros

	Total sectores	% sobre PIB regional *	Empresas	Admón. Pública	Enseñanza Superior	IPSFL
Andalucía	1.578.085	1,10	501.471	390.855	683.680	2.079
Aragón	370.945	1,14	210.576	84.018	76.114	238
Asturias (Principado)	226.156	0,99	93.954	38.360	93.600	242
Balears (Illes)	99.854	0,38	15.308	37.541	46.816	189
Canarias	238.829	0,58	46.726	80.787	110.905	411
Cantabria	149.062	1,11	52.862	30.248	62.801	3.151
Castilla y León	629.490	1,12	333.017	74.837	221.144	492
Castilla-La Mancha	237.912	0,68	121.149	33.596	82.698	468
Cataluña	3.284.487	1,68	1.908.728	613.939	752.810	9.009
Comunitat Valenciana	1.120.308	1,10	452.461	149.574	517.817	456
Extremadura	154.708	0,88	20.243	59.295	75.035	135
Galicia	524.125	0,96	232.331	84.926	206.407	461
Madrid (Comunidad de)	3.899.396	2,06	2.135.309	1.066.891	688.011	9.185
Murcia (Región de)	241.481	0,89	92.944	47.692	100.068	776
Navarra (C. Foral de)	388.243	2,13	267.254	36.500	84.149	341
País Vasco	1.346.984	2,06	1.036.434	76.604	233.472	475
Rioja (La)	85.203	1,09	46.702	20.914	16.708	880
Ceuta y Melilla	6.408	0,21	127	156	6.125	-

(*) Datos calculados respecto al PIB del año 2009 base 2000.

Estadística sobre Actividades en I+D

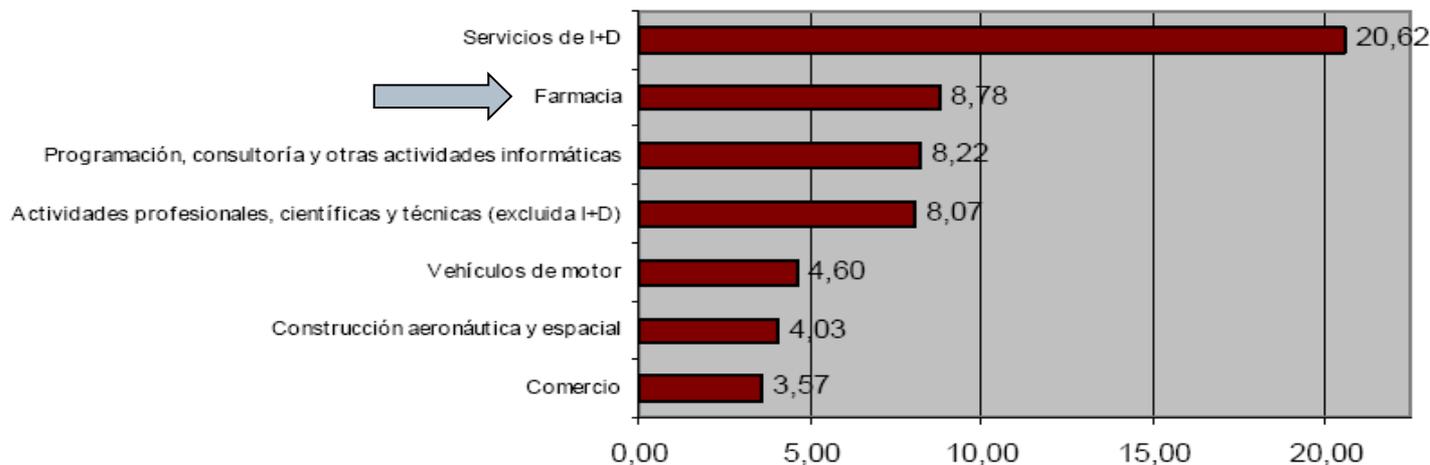
Año 2009. Resultados definitivos

Gasto en I+D por ramas de actividad

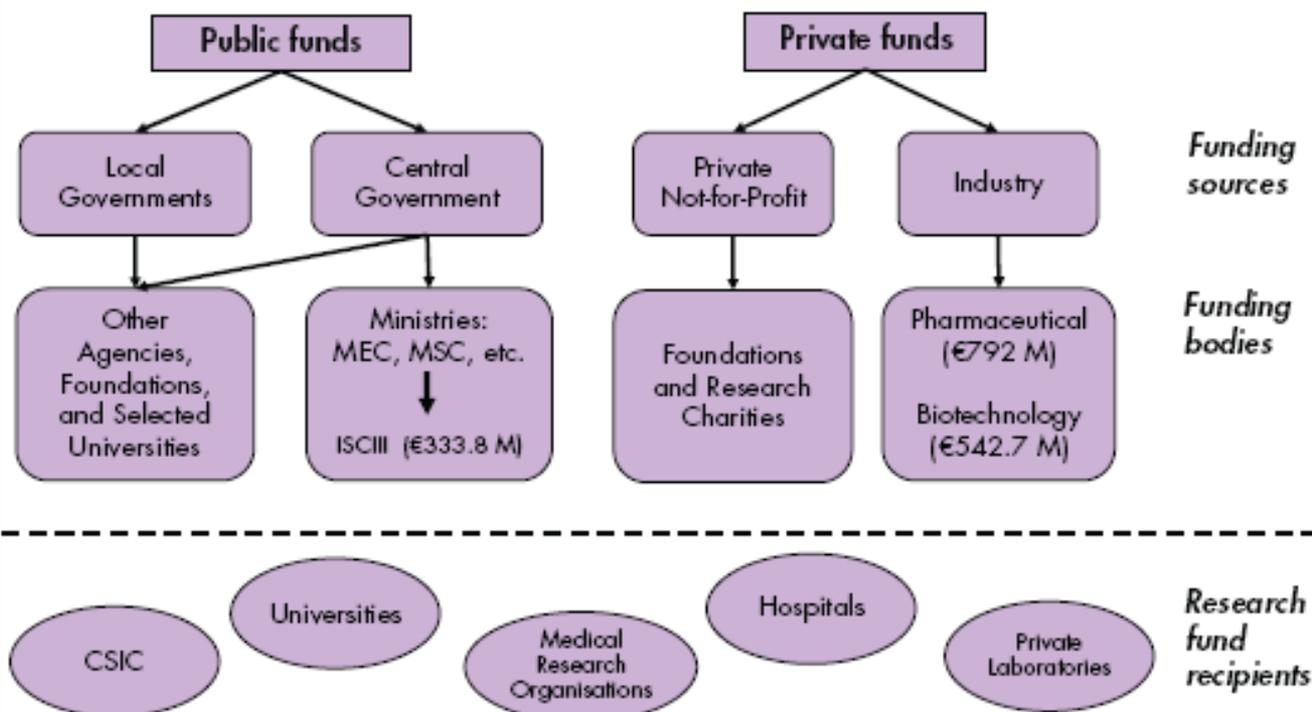
La industria concentró el 46,3% del gasto en I+D en el año 2009. Por su parte, a las empresas del sector servicios les correspondió el 50,5% del mismo.

Por ramas de actividad destacaron las de *Servicios de I+D*, con un 20,6% del total del gasto, y la de *Farmacia*, con un 8,8%.

Distribución del gasto en I+D por rama de actividad. Año 2009.



Health Research in Spain: Principal Funding Flows



Public Funders of Biomedical Research

Central Government

- Ministry of Education and Science (MEC)
- Ministry of Health and Consumer Affairs (MSC)
- Ministry of Labour and Social Affairs
- Ministry of Industry, Tourism and Trade (MITYC)



Carlos III Health Institute (ISCIII)



National Research Plan (planning and coordination by CICYT)

Local Governments of the 17 Autonomous Communities

Government Agencies

- Spanish Agency for Medicine and Health Products, autonomous entity under the auspices of MSC
- Spanish Food Safety Agency, an autonomous organisation reporting to the MSC

Public Foundations

Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) – the Spanish Science and Technology Foundation, dependent on MEC



Private Funders of Biomedical Research

Private not-for-profit

Foundations and Research Charities

- Farmaindustria Foundation – Foundation of the Business Association of the Spanish Pharmaceutical Industry
- Fundación Lilly, Jiménez Díaz, Alicia Koplowitz, Genoma España, *Ciencias de la Salud* (The Foundation for the Health Sciences)
- Various banking/insurance foundations: e.g. BBVA, Caja Madrid, *La Caixa*, *Investigación Médica Mutua Madrileña*, MAPFRE, etc.
- Research charities: e.g. Foundation for the Research and Prevention of AIDS in Spain (FIPSE)
- Catalan Foundation for Research and Innovation



Private for profit

Industry

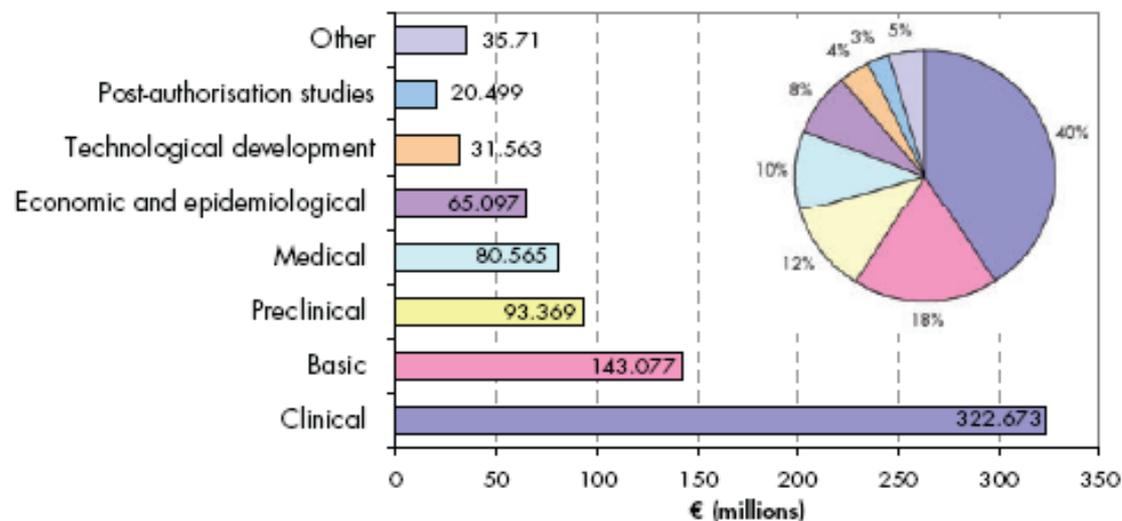
- Pharmaceutical
- Biotechnology



The Farmaindustria Foundation

- Spain's drug industry federation (218 associated laboratories)
- A private, not-for-profit foundation
- Mission: the promotion of health research and the improvement of health in Spain
- In 2006, the pharmaceutical industry invested €792 million in R&D

fundación
farmaindustria



Source: Farmaindustria (2007)

R&D Personnel and Investment in Spain in 2005

Sector	Personnel in R&D (completed work days)	R&D Spending (€ millions)
Pharmaceutical	4365 (~11%)	763.84 (~17%)
Total	38,952 (100%)	4513.29 (100%)

Research Policy in the Private Sector

- Disease-driven research and profit maximisation
- Research used for investment, visibility, and corporate social responsibility
- Spain in 2007: research funds on rare diseases are an instrument for a favourable modification of the legislation on intellectual property rights for drugs

Research Evaluation

Challenge I: Barriers for career advancement in science

Challenge II: Coordination of National Strategies with the autonomous communities' regional policies.

Autonomous communities are growing R&D policy players (e.g. by setting regional agencies duplicating the national one).

Important points for health research

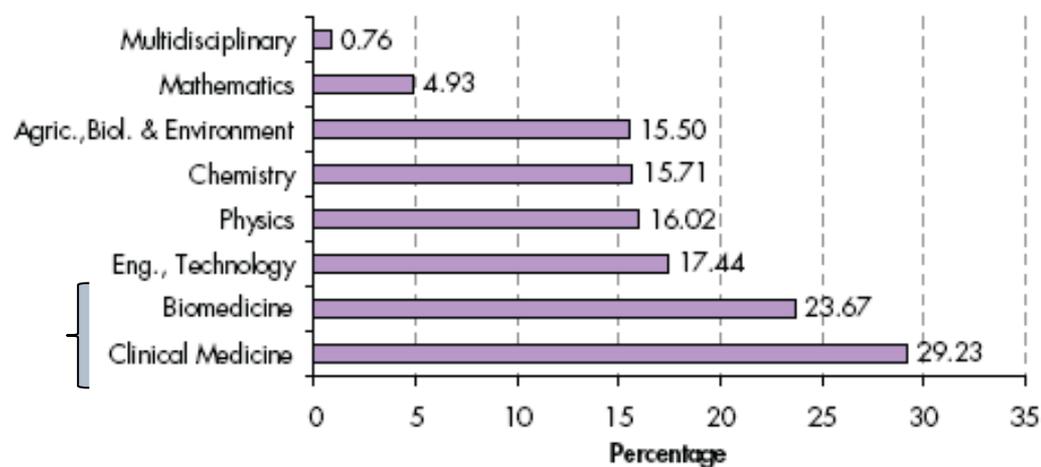
- ISCIII to become an agency both funding and performing research
- CSIC also to be converted to a national agency improving both research and fund management

Spanish Achievements in Health R&D

- Spain has a long history in health research including two Nobel laureates: Santiago Ramón y Cajal (1852–1934) won the Medicine Prize in 1906, Severo Ochoa (1905–1993) won the Medicine Prize in 1959
- An increasing number of publications in Science Citation Index journals in recent years
- An established trend of R&D funds greater than 1% GDP during recent years and an increasing percentage for health and biomedical sciences research

Publications by Field in Spain

Distribution by field of research productivity in international scientific journals as a percentage of total (2001–2005).



Note that Biomedicine and Clinical Medicine accounts for more than 50% of total.

Source: COTEC (2007)

Outlook: Future Policy Challenges

- Keep up with increasing number of publications/patents
- Keep up with established trend of GERD funds, from >1% of GDP to reach 2% by 2010
- Identify reasons for brain drain of young researchers
- Lack of private initiative (funding) compared to countries like United Kingdom or France
- Reform of university hospitals in Spain and increase the number of biomedical research institutions
- Create a clear professional career for the biomedical researcher
- Increase the numbers of medical doctors who divide their activity between practice and research

EVOLUCIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN LOS PRINCIPALES PAÍSES EUROPEOS

	Δ 2010/2009 (%)	% ventas sobre total 5 países 2010
Alemania	3%	32,6
Francia	0%	26,3
Reino Unido	2%	12,8
Italia	0%	14,8
España	0%	13,5
Total 5 países	1,2%	100,0

Fuente: Farmaceutica a partir de 'IMS World Pharmaceutical Market Summary'.

GASTO EN I+D SEGÚN LA PROCEDENCIA DE LOS FONDOS (2008)

	Gasto en I+D (% s/PIB)	ORIGEN DE LOS FONDOS		
		% aport. S. Priv.	% aport. S. Púb.	% Extranjero y otros
Japón*	3,44%	77,7	15,6	6,7
EE UU	2,77%	67,3	27,0	5,7
UE-27	2,01%	54,7	33,9	11,4
España	1,35%	45,0	45,6	9,4

(*) Los datos de Japón corresponden al ejercicio 2007 (último dato disponible a la fecha de la publicación).
Fuente: Eurostat.

ACTIVIDAD EN I+D DE LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS (2009)

Sector	Personal en I+D*	Gastos en I+D (millones de €)				% incr. s/2008
		Internos	Externos	Totales		
Total industria	39.857	3.500,20	969,89	4.470,09	-0,8%	
Industria farmacéutica	4.576	664,35	302,52	966,87	5,7%	
Automóvil	3.434	348,18	66,53	414,71	15,4%	
Otro material de transporte	3.962	468,42	208,83	677,25	10,4%	
Aeroespacial	2.485	304,81	116,81	421,61	-1,9%	
Productos informáticos, electrónicos y ópticos	3.952	240,51	25,18	265,69	-26,3%	

(*) Personal en EJC (equivalencia jornada completa).

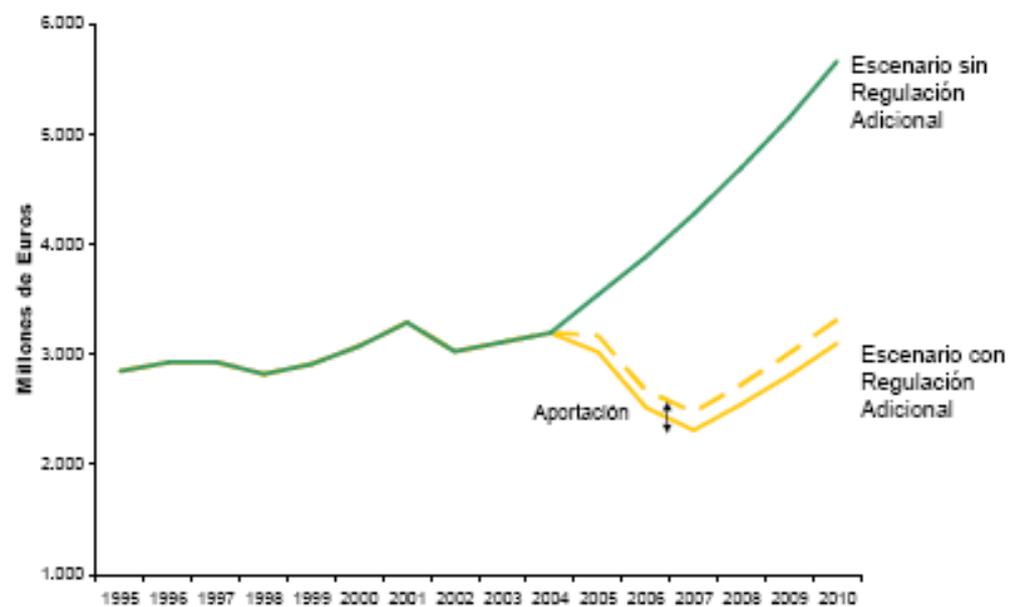
Fuente: FAREXOURMA a partir de INE (Estadística sobre actividades de I+D 2008 y 2009).

Gráfico 1.1. Efectos de la regulación de precios en el cuidado de la salud



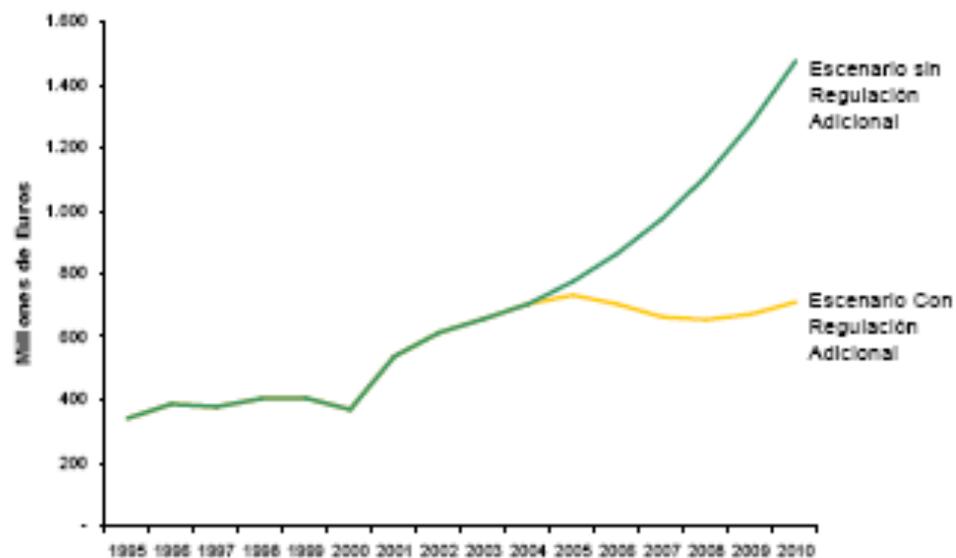
Fuente. Kessler (2004)

Gráfico 2.8. Predicciones de Valor Añadido Bruto
(Mill. € 2004=100)



Fuente: Estimaciones propias a partir de datos del Ministerio de Sanidad y Consumo, del Instituto Nacional de Estadística y de Farmaindustria.

Gráfico 4.5. Predicciones de inversión en I+D
(Mill. € 2004=100)



Fuente: Estimaciones propias a partir de datos del Ministerio de Sanidad y Consumo, de la OCDE, del Instituto Nacional de Estadística y de Farmaindustria.

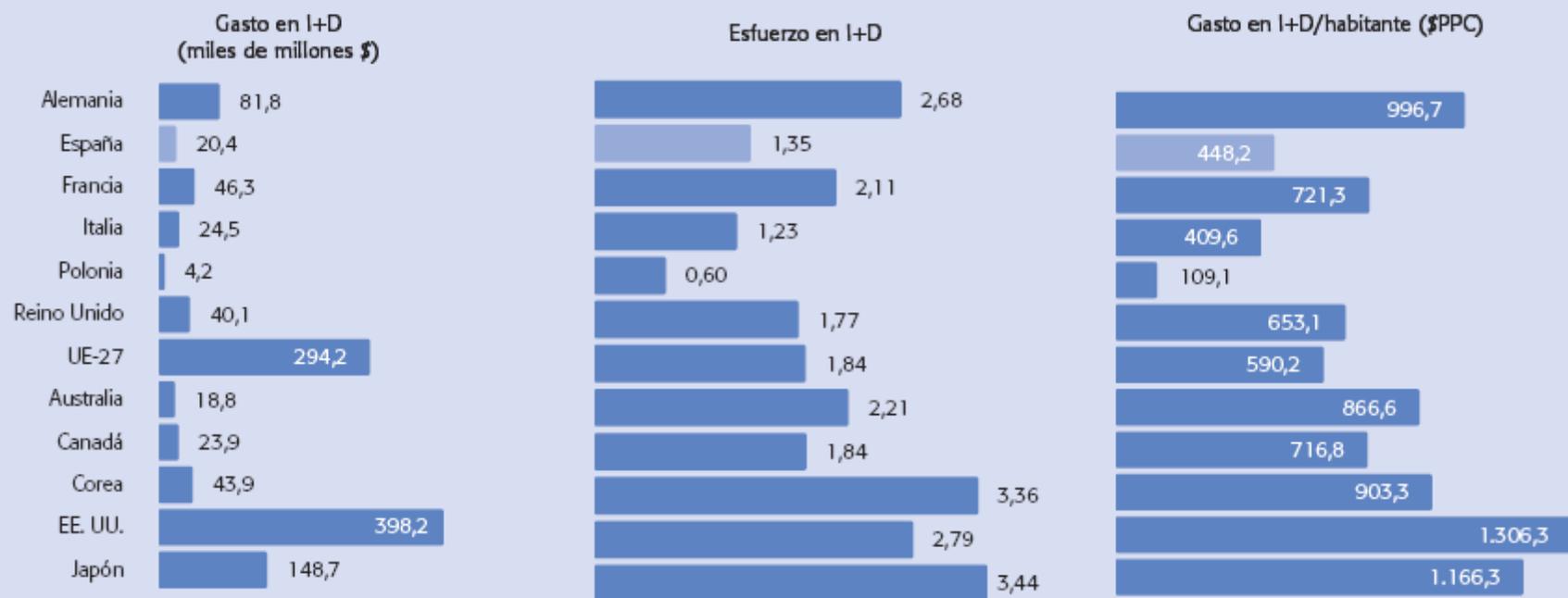
**Tabla 4.2. Efectos sobre el gasto en I+D de la regulación adicional
(Millones € 2004=100)**

Año	Diferencia en Gasto en I+D
2005	43,242
2006	158,916
2007	311,155
2008	455,625
2009	603,811
2010	763,923
VAN (9%)	1.727,007

Fuente: Estimaciones propias a partir de datos del Ministerio de Sanidad y Consumo, de la OCDE, del Instituto Nacional de Estadística y de Farmaindustria.

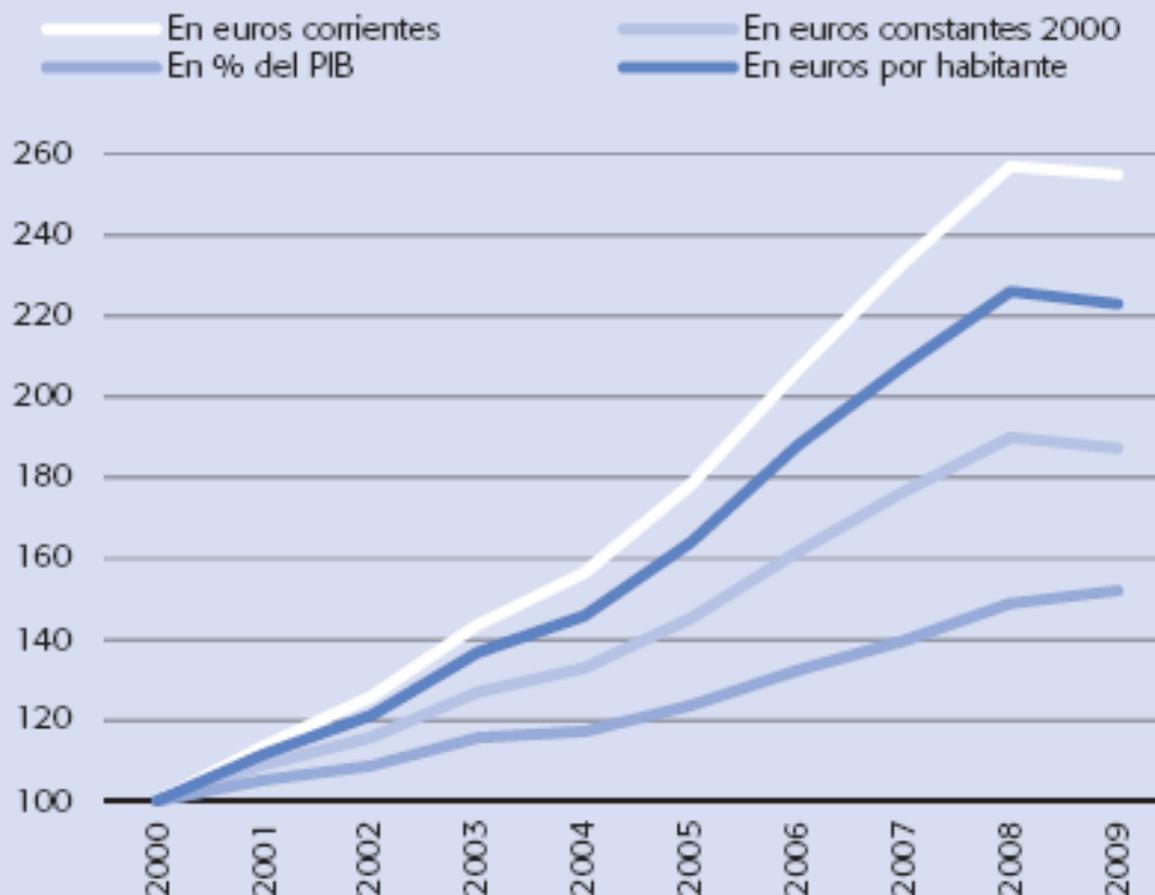
El total en valor presente (tasa de descuento del 9%) de la diferencia entre el gasto en I+D bajo el Escenario sin Regulación y Escenario con Regulación es de **más de 1.700 millones de euros de 2004** o casi un **50% de la I+D** que se podría hacer en España en el período.

Gráfico 2 Esfuerzo en investigación y desarrollo tecnológico (I+D) y gasto en I+D de los países de la OCDE en 2008



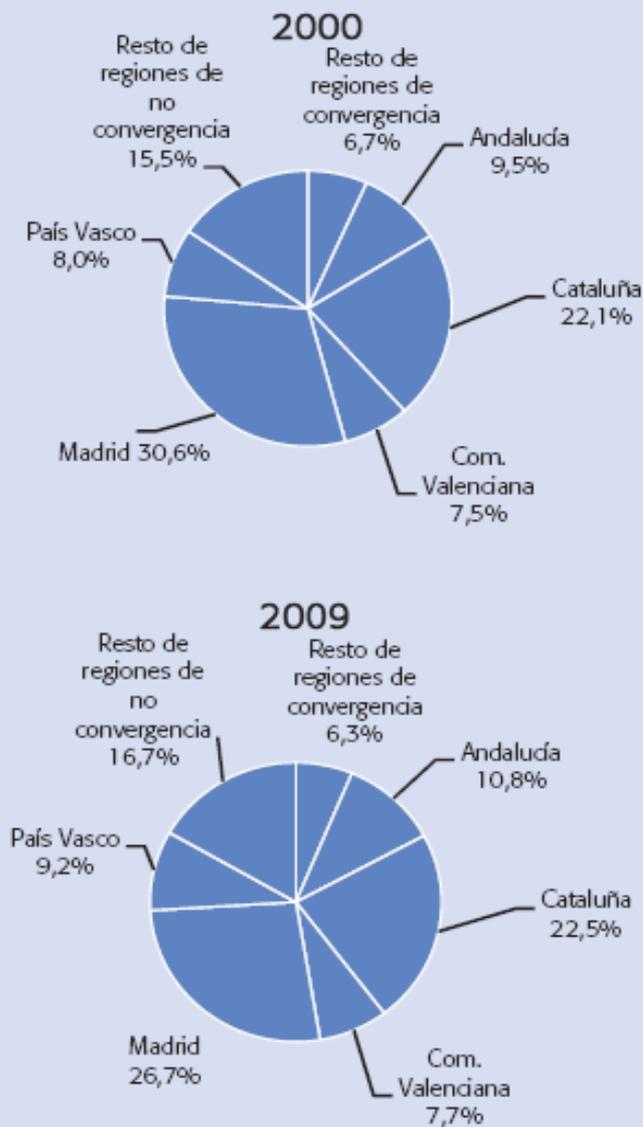
Fuente: "Main Science and Technology Indicators. Volume 2010/2". OCDE (2011) y elaboración propia. Tabla A, segunda parte.

Gráfico 3. Evolución del gasto total de I+D en España (índice 100 = 2000)



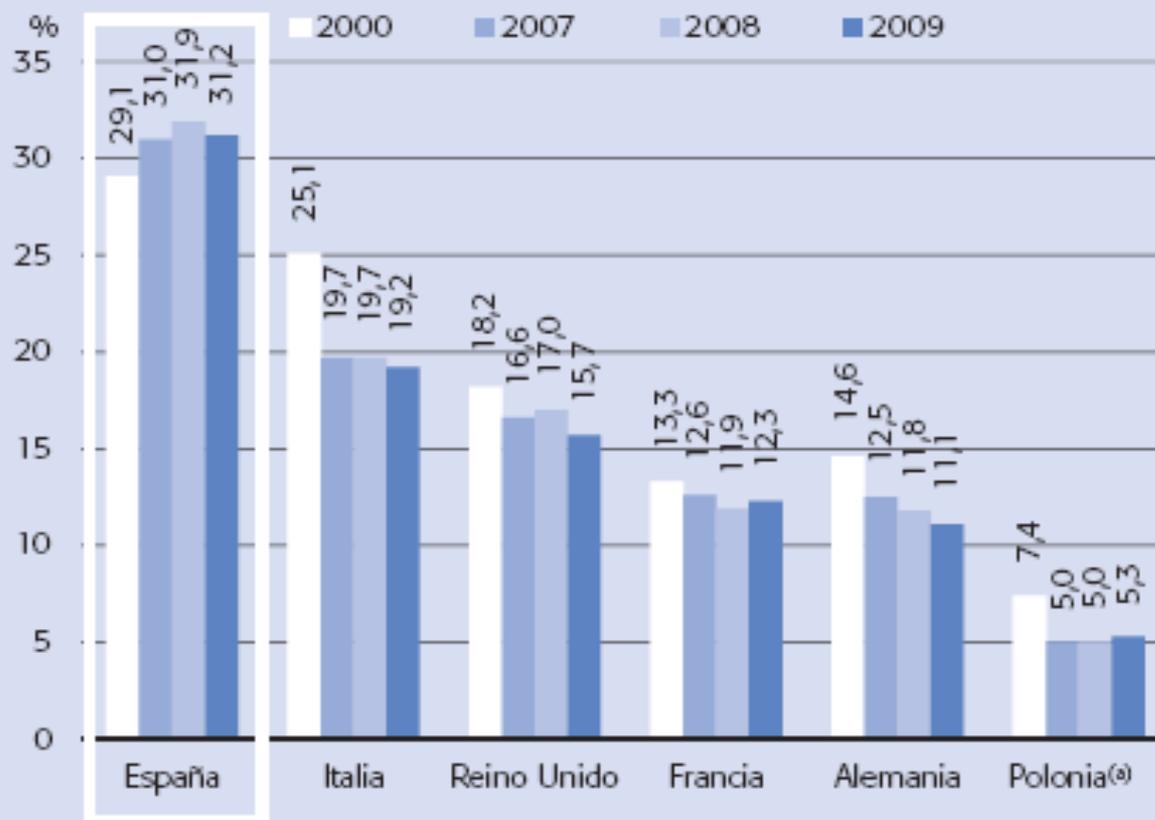
Fuente: "Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2009". INE (2010) y elaboración propia. Tabla 1.1, segunda parte.

Gráfico 6. Contribución de las comunidades autónomas al gasto en I+D nacional (gasto I+D de las comunidades autónomas en porcentaje del total nacional) en 2000 y 2009



Fuente: "Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2009". INE (2010) y elaboración propia. Tabla 1.6, segunda parte.

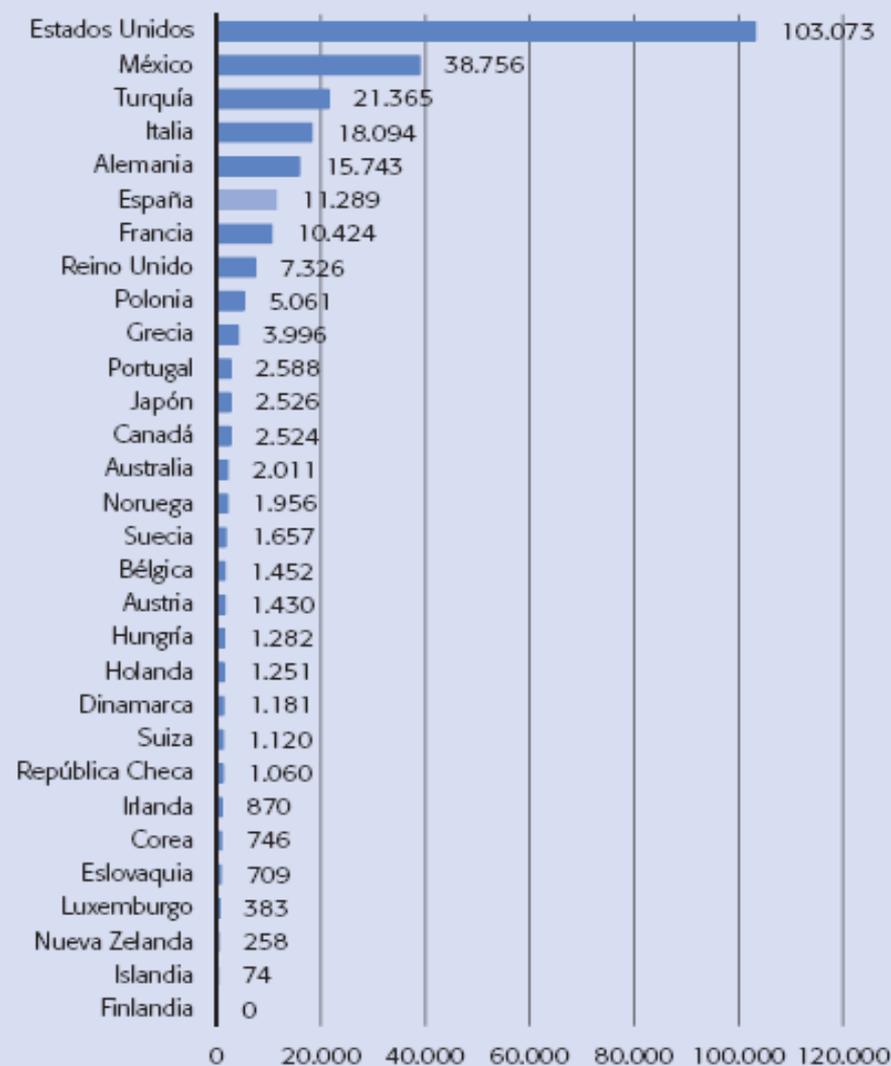
Gráfico 29. Porcentaje de jóvenes entre 18 y 24 años que no ha completado la segunda etapa de educación secundaria y no sigue ningún tipo de estudio o formación en España y los CINCO, 2000, 2007, 2008 y 2009



^(a) En el año 2000 se utiliza el dato de 2001 por no disponerse de datos de años anteriores

Fuente: "Labour Force Survey". Eurostat (2011). Último acceso: abril 2011.

Figura C1-3. Valor actual estimado del incremento del PIB de los países de la OCDE entre 2010 y 2090 que se derivaría de un aumento en la puntuación PISA de cada uno de ellos hasta alcanzar el nivel de Finlandia (en miles de millones de US\$ PPC)



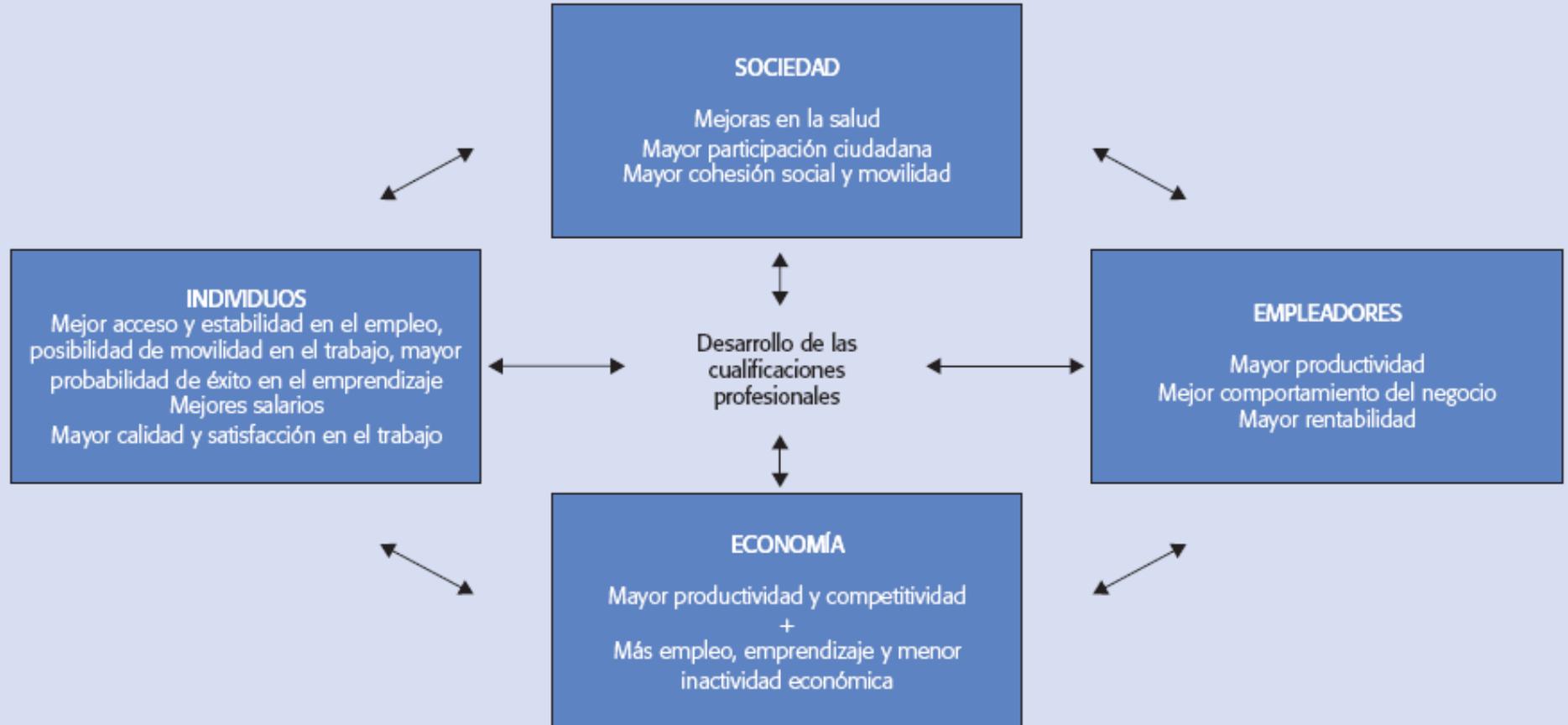
Fuente: "The high cost of low educational performance". OCDE (2010).

Conclusión

En resumen, el potencial de ganancias en el crecimiento económico potencialmente obtenibles de mejoras en los sistemas educativos son enormes. Los resultados de los escenarios analizados ofrecen cifras de valores actuales de los aumentos de PIB que son entre tres y seis veces superiores a las que se obtendrían sin implementar ninguna reforma. Incluso si la ganancia real fuera de dos veces el PIB que podría esperarse sin las mejoras, los costes de implantación de las mismas serían muy inferiores a las ganancias potenciales. El modelo predice que invertir en educación, si se invierte bien, es un buen negocio en términos económicos.

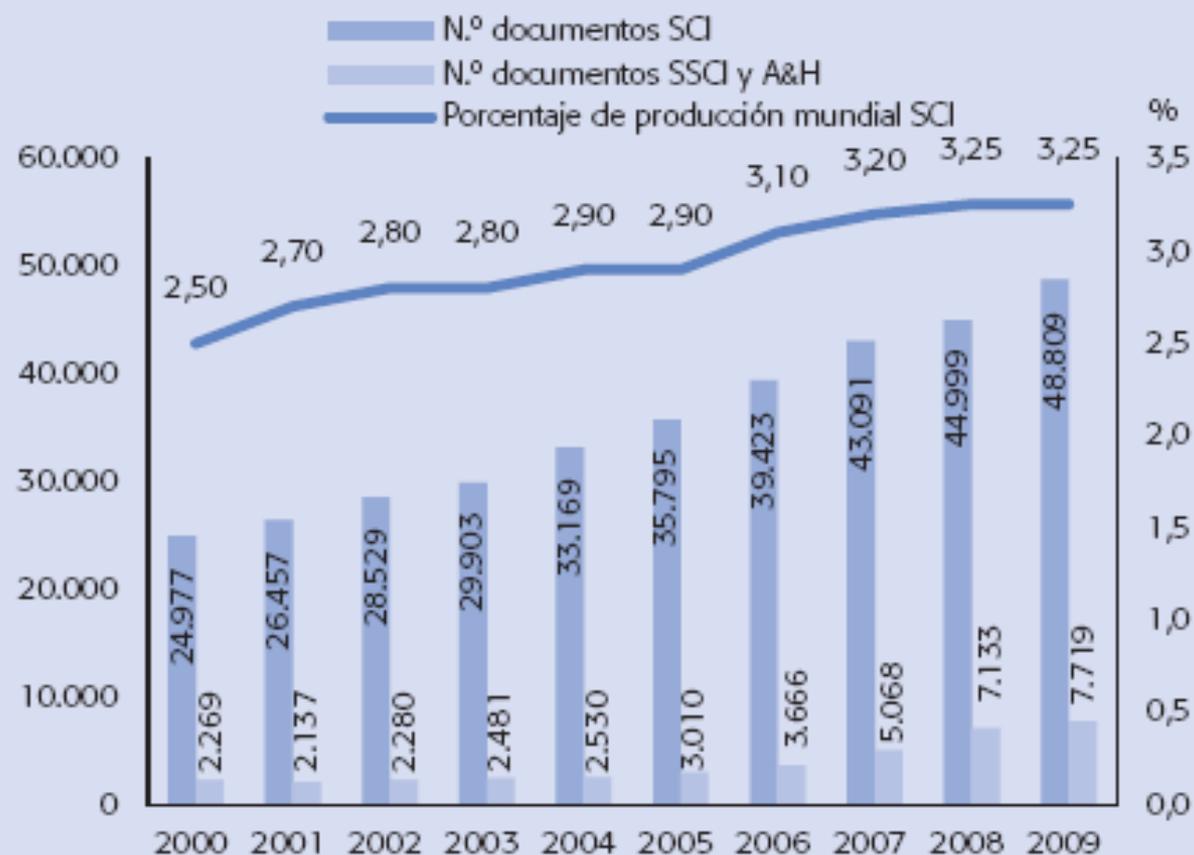
OCDE- 2010

Figura C2-1. Los beneficios de incrementar la cualificación profesional de la población



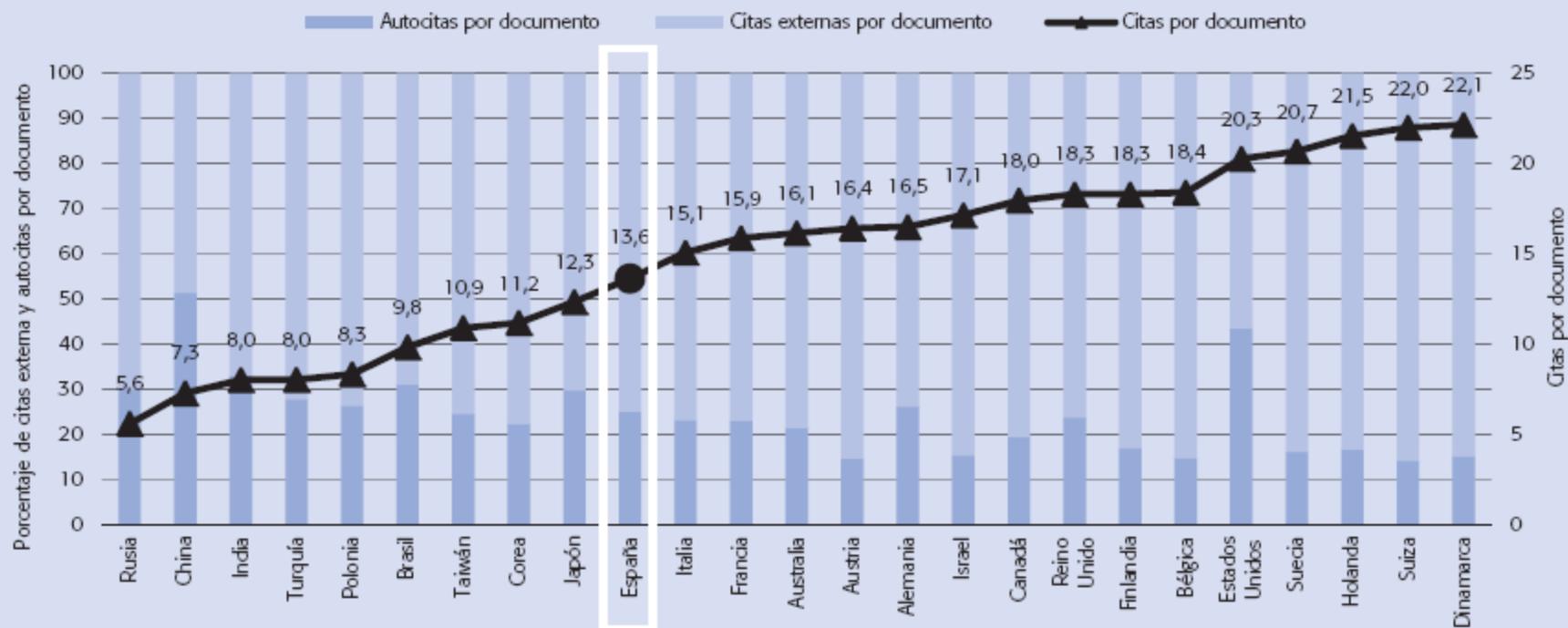
Fuente: "New skills for new jobs: action now". European Commission (2010).

Gráfico 37. Evolución temporal de la producción científica española en ciencia, ingeniería y medicina (SCI) y en Ciencias Sociales, Artes y Humanidades (SSCI y A&H) en la "Web of Science" y porcentaje de España en la producción mundial SCI, 2000-2009



Fuente: SciSearch, Thomson ISI (consulta directa en WoS SCI Expanded, abril de 2011). Elaboración Grupo SCImago, Instituto de Políticas y Bienes Públicos (IPP-CCHS) del CSIC.

Gráfico 42. Calidad relativa de la producción científica de los países. Citas medias por documento producido en 2003 en el período 2003-2009 y reparto porcentual del impacto interno y externo de las mismas



Fuente: SCImago Journal & Country Rank a partir de datos "Scopus". Elaboración Grupo SCImago, Instituto de Políticas y Bienes Públicos (IPP-CCHS) del CSIC. Tabla 1.32, segunda parte.

Figura C6-3. Porcentajes del crecimiento anual del gasto total en I+D, 2007 y 2008

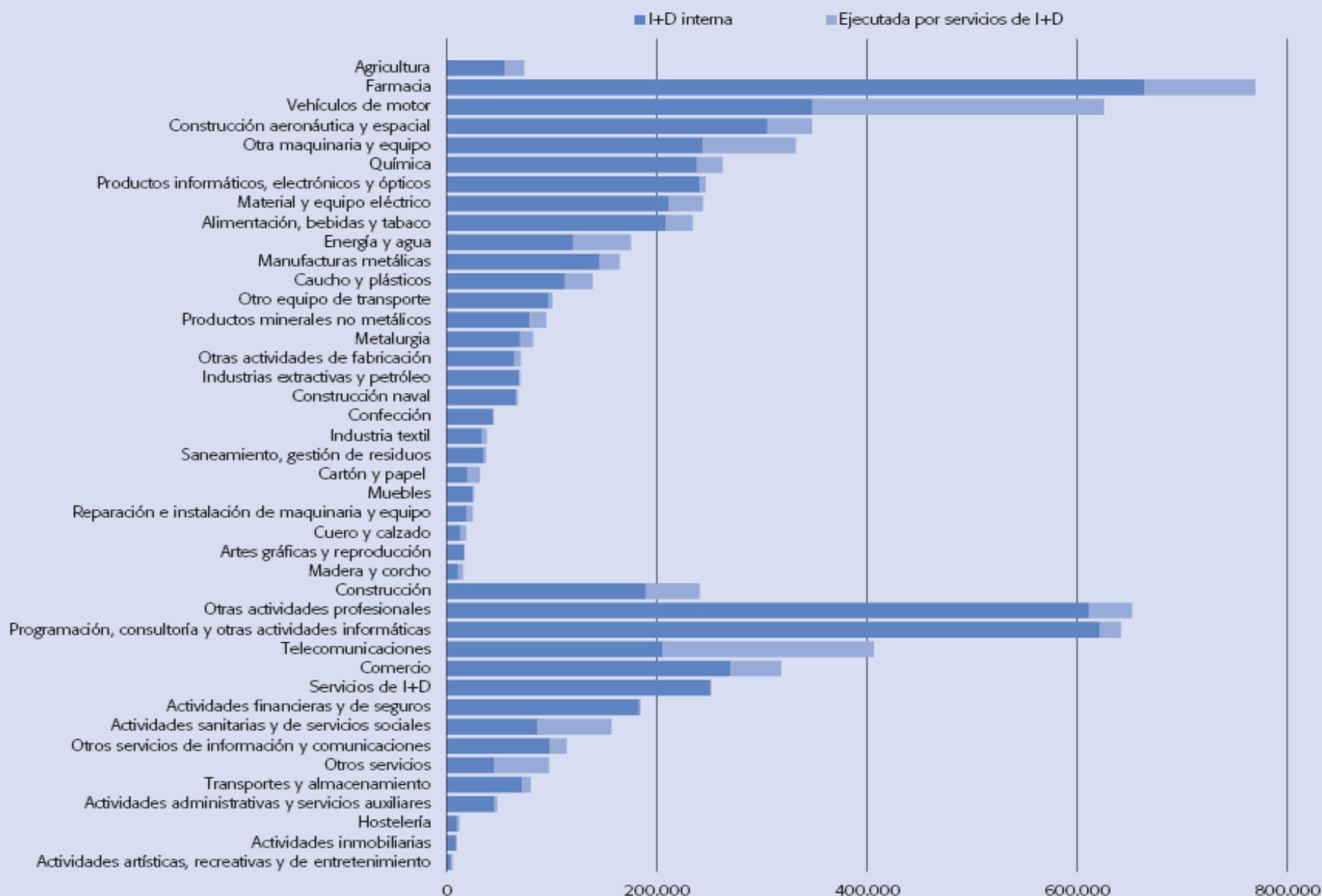


^(a) Excluye la mayor parte del gasto de capital.

^(p) Datos provisionales en el 2008.

Fuente: "Main Science and Technology Indicators. Volume 2010/2". OCDE (2011) y elaboración propia.

Gráfico 83. Gasto en I+D interna y ejecutada por servicios de I+D por sector industrial en miles de euros, 2009



Fuente: "Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2009". INE (2010) y elaboración propia. Tabla 3.11, segunda parte.

CIENCIA E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: PUNTOS DE VISTA

•La gran industria farmacéutica, biotecnológica y de ingeniería biomédica **considera al SNS español como consumidor**, con poca capacidad para la producción propia. Igualmente, la ingeniería biomédica propia es casi inexistente.

FECYT – ISCIII. U. de Sevilla, 2 de diciembre de 2004.



III FORO de Ciencia. Resultados

1. Situación general de la investigación:

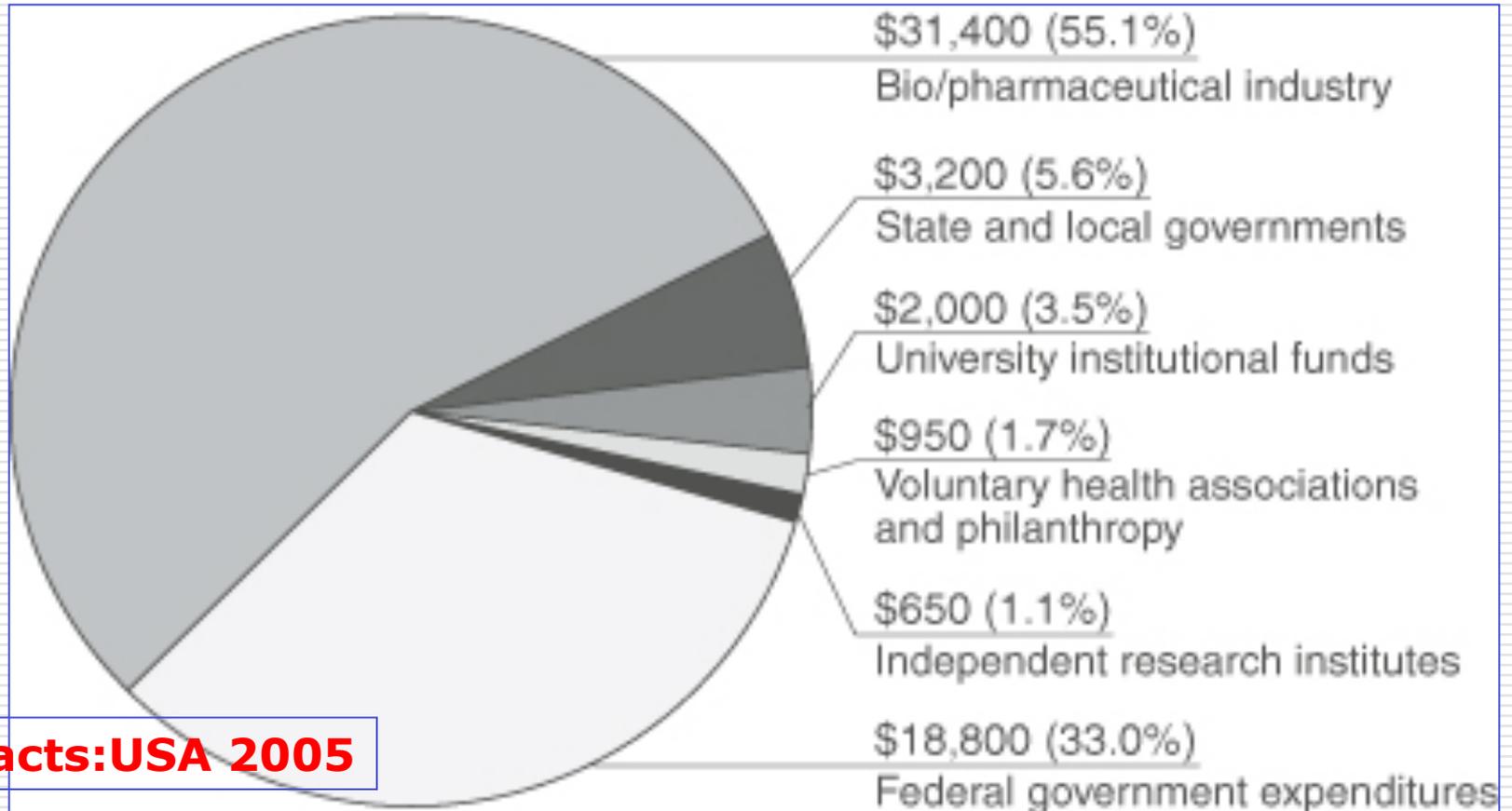
- Moderado estado de satisfacción con el “sistema” actual
- Lo peor valorado:
 - Participación de la A. Primaria (1.4.2): 2.8; y enfermería (1.1.3): 3.5
 - Articulación entre asistencia, docencia e investigación (1.5.1): 3.6
 - Reconocimiento de la labor investigadora (1.3)
 - Escasa satisfacción con participación MIR en investigación (1.1.1): 4.6
- Lo mejor valorado:
 - La relación con la industria farmacéutica (1.4.4): 8
 - La traslacionalidad de los resultados (1.7.1): 8.6

“Those who have grown up as medical scientists feel most comfortable talking about the **medical contributions of research**:

- the **basic scientific discoveries** in genetics, cell and molecular biology, neuroscience, and immunology;
- the organ systems that we've explored using **physiological, pharmacological, and imaging technologies**;
- the **patients** we've studied and the **volunteers** who have stepped forward to help us do clinical trials;
- the **medicines** that have been discovered and developed by multidisciplinary teams in **industry**; or
- the **infectious diseases** whose death tolls have been so **dramatically reduced** in the 20th century... rank as crowning achievements of medical research and public health.”

■ Leon E Rosenberg. *MJA* 2002, 177 (7): 368-371

Facts:USA 2005



Facts:

- **Life expectancy** in the United States has increased by more than five years in the past 30 years, a remarkable 7% increase that cannot be attributed to improvements in sanitation and public health measures,... are a **direct result of investments in medical research**.
- **Global** nature... Medical research is carried out by people in many countries for people in all countries.

- **NIH: Hoja de Ruta**



Re-engineering the Clinical Research Enterprise

By standardizing the regulatory requirements of clinical research networks and enhancing their interoperability, clinical research will advance more swiftly, and more and better therapies will reach patients nationwide. By creating a partnership with patients and physicians—true “communities of research”—this ambitious set of NIH Roadmap initiatives promises to **enhance the scope, resilience, efficiency and impact of the nation’s clinical research workforce**, ultimately improving the health of all Americans.

<http://nihroadmap.nih.gov/>

The **Health Strategy Board** seeks to make a significant contribution to the quality of life and effectiveness of health care... by **coordinating teaching, research and links with the NHS and other partners** and by promoting a new understanding of the value and impact of **collaborative working**.

- Wolfson Research institute at Durham University's Queen's Campus. U.K.

www.fundacionlilly.com