



OPORTUNIDADES DE NEGOCIO EN EL SECTOR CIENCIAS DE LA VIDA

María Ángeles Muñoz, Marzo 2016

Tertulias tecnológicas con los amigos del profesor Dr. Salazar

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN: UN PASEO POR LOS MERCADOS.....	3
PRIORIDADES COMISIÓN EUROPEA	3
ALGUNOS SECTORES / PRODUCTOS EMERGENTES	4
OTRAS NECESIDADES DEL SECTOR.....	7

INTRODUCCIÓN: UN PASEO POR LOS MERCADOS

Las empresas farmacéuticas y biotecnológicas compiten para conseguir posiciones estratégicas poderosas en los mercados grandes, atractivos, con un rápido crecimiento y una fuerte competencia. El crecimiento de la población, su envejecimiento, la conversión de enfermedades terminales en crónicas gracias a la investigación, el aumento en la prevalencia de enfermedades como Alzheimer o demencia y una mejora en el acceso a la salud en algunos de los países en desarrollo, hacen que se abran nuevas oportunidades para el sector farmacéutico y biotecnológico. PWC prevé que el PIB en los países E7 (China, India, Rusia, Brasil, Mexico, Indonesia y Turquía) se triplicará en 2020, y los países G7 (US, Japón, UK, Francia, Italia, Alemania y Canadá) tendrán un incremento de un 40%. La diferencia es significativa, pero teniendo en cuenta que el porcentaje del gasto sanitario respecto al PIB en los países G7 es mayor a los países E7, se prevé alcanzar unas ventas a nivel mundial de 1,6 billones de dólares en 2020 (1,08% en 2011), de las cuales, el 31% irán para los países en desarrollo.

- Los países emergentes verán como la entrada de Middle East, una economía de China más debilitada y algunas dificultades económicas graves en algunos países de LATAM, frenará el crecimiento en algunos de sus países (China, Brasil, Venezuela y Argentina). Sin embargo, Arabia Saudí casi igualará su gasto en medicamentos per cápita a los países desarrollados.
- Japón sufrirá también un crecimiento muy bajo debido al impacto del régimen de precios instaurado en 2010 o la introducción de un IVA en 2014. Lo que sí se prevé es una fuerte penetración de genéricos.
- Tanto en USA y Europa se verá un significativo aumento en los Medicamentos Biológicos.

Todos los países, en mayor o menor medida, se van a encontrar con obstáculos y barreras que les van a dificultar a las empresas a innovar y mantener sus negocios con un alto rendimiento: por un lado, los costes de I+D han aumentado, mientras que la aprobación de moléculas nuevas ha disminuido. Esto significa, que hay un muy bajo rendimiento en el I+D (el coste medio de por molécula en la segunda mitad de la década es 50% más alto que en la primera). Por otro lado, la legislación es cada vez más estricta (sobre todo en seguridad), el fenómeno "patent cliff" ha permitido una entrada abrupta de los genéricos, los países maduros ya están usando métodos directos o indirectos sobre el control de precio, y algunos países en desarrollo también han empezado o han anunciado hacerlo también.

PRIORIDADES COMISIÓN EUROPEA

Y en todo este entorno, ¿cuáles son las prioridades de la Comisión Europea? ¿Hacia dónde va a dirigir sus subvenciones, sus proyectos, sus grupos de trabajo regulatorios?... Pues bien, las principales preocupaciones de la Comisión Europea son:

- **MEDICINA PERSONALIZADA:** La Comisión Europea ha destinado 1 billon de euros a este campo desde 2007, ha construido varias guidelines científicas (sobre todo diagnóstico in vitro de productos sanitarios), y tiene un proyecto de cooperación sobre evaluación de tecnologías sanitarias como ayuda a los estados miembros.

- **ENVEJECIMIENTO DE LA SALUD:** El envejecimiento es uno de los mayores retos económicos del siglo XXI para las sociedades europeas, y por ello, la Comisión Europea tiene proyecto de mejora de la calidad de salud en el envejecimiento y en el que tiene como objetivo aumentar 2 años la esperanza de vida media para 2020. Para ellos, tiene programas de ayuda a los estados miembros para mejorar la eficiencia de sus sistemas de salud, y siempre con un enfoque hacia el Alzheimer y otro tipo de demencias.
- **EHEALTH:** Las mejoras de la salud a través de los sistemas TIC (Tecnologías de la Información y Comunicación) son cada vez más importantes y se están integrando de diferentes maneras en nuestro sector a una velocidad de vértigo. Algunos ejemplos son: aplicaciones móviles para la auto gestión de la salud, sistemas de gestión de la imagen médica (softwares para el tratamiento de la imagen), sistemas de gestión hospitalaria / clínica, registro electrónicos de salud (big data), seguridad y privacidad de datos (data integrity) o la telemedicina.
- **INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS:** El programa de investigación de la UE comprende las enfermedades relacionadas con la pobreza (Poverty Related Diseases, PRD), entre las que se incluyen: Sida, Malaria, Tuberculosis, la resistencia a los antibióticos, enfermedades infecciosas emergentes (como el SARS o el dengue) y enfermedades olvidadas (como el autismo).
- **INICIATIVA SOBRE MEDICAMENTOS INNOVADORES (IMI):** El proyecto IMI es la iniciativa público-privada más grande de Europa y su objetivo es acelerar el desarrollo y acceso al paciente de los medicamentos innovadores. IMI es la unión de la Comisión Europea y la EFPIA (Federación Europea de la Industria Farmacéutica y Asociaciones) y ha invertido entre 2014 y 2024 3,3 billones de euros, de los cuales 1,638 billones vienen del proyecto Horizon 2020. Actualmente tiene unos 50 proyectos en marcha para enfermedades neurológicas, diabetes, pulmón, cáncer, enfermedades infecciosas y obesidad entre otras.

ALGUNOS SECTORES / PRODUCTOS EMERGENTES

Como hemos podido ver hasta ahora, las posibilidades dentro de este sector son inmensas, las nuevas tecnologías, la situación económica y política de los países, las dificultades en I+D, etc, hacen que este sector tenga una diversidad y una variabilidad en sus tendencias a veces difícil de abarcar. Por eso, me voy a centrar en cuatro tipos de productos algunos más emergentes que otros:

1. BIOSIMILARES

Claramente la industria biotecnológica está reemplazando a la farma tradicional. Actualmente un 75% del pipeline de la industria incluye solo biológicos. En los últimos tres años, ha habido un crecimiento de los ingresos de biotech de un 40,6% frente a un 17,7% en farma, y un incremento del gasto en I+D de un 38,8% en biotech frente a un 11,7% en farma. El 49% de los ingresos de los 100 fármacos más vendidos provienen de medicamentos biológicos, pero los tratamientos biológicos son excesivamente caros para el gasto sanitario. Por ejemplo, el tratamiento para Artritis reumatoide con Humira (Adalimumab) puede llegar a 1800\$ por mes,

lo que es 30 veces más caro que el tratamiento de la molécula usada hasta el momento Metrotexato (Rheumatrex).

Con este escenario, se espera que los medicamentos biosimilares aporten ventajas respecto al innovador en cuanto a un mayor acceso a los pacientes con un precio más razonable. Los costes en I+D de los biosimilares son más bajos y pueden suponer un ahorro entre un 10 y un 35% frente al innovador. En Alemania por ejemplo, se espera un ahorro de 550 millones de euros entre 2012 y 2017 en el tratamiento de la EPO con la introducción de los biosimilares.

Es cierto que los medicamentos biológicos son necesarios sobre todo para enfermedades graves: el 50% del gasto hospitalario es gasto farmacéutico, y de ese 50%, la mitad va dirigido a medicamentos biológicos, provocando este nuevo paradigma un gasto insostenible para la mayoría de las economías de los países y haciendo que se espere un crecimiento exponencial en el mercado de los biosimilares.

2. GENÉRICOS

La penetración de los genéricos ha tenido distintas evoluciones en los distintos mercados mundiales, factores como las distintas políticas de precios, otro tipo de controles por parte de los gobiernos o incluso factores culturales han hecho que haya una gran diversidad en cómo han penetrado este tipo de productos en los distintos países.

Centrándonos en España, y según los últimos informes de IMS Health, hasta 2014 el único segmento de aportación positiva fue el de los genéricos, mientras que la evolución del segmento de marcas fue negativa. Sin embargo, en 2015 esta diferencia empieza a estrecharse, mostrando las marcas un crecimiento positivo del 1,7% y un 7,3% en genéricos, provocando que la penetración de los genéricos en unidades haya sido en 2015 de un 40%, solo un 1% más que en 2014.

Por otro lado, los genéricos cada vez tardan más tiempo en alcanzar sus cuotas máximas de mercado (los últimos genéricos están tardando 8 meses cuando antes eran 6), y además las patentes que van a expirar en los próximos años son productos con un potencial de mercado menor: esto hará que se espere una reducción todavía mayor del “gap” entre marcas y genéricos.

Esto origina que las principales compañías del mercado cuenten también con un portfolio en el mercado de Consumer Health, lo cual supone en muchos casos un importante motor de crecimiento.

3. PRODUCTOS SANITARIOS / TECNOLOGÍA MÉDICA

Las estadísticas muestran que la industria de Tecnología Médica es una de las más diversas e innovadoras.

En Europa, hay alrededor de 500.000 empresas de Tecnología Médica de 16 categorías diferentes de productos sanitarios, a cuál más variado, lo cual genera 575.000 empleos (versus 675.000 en Farma)

En 2014, se registraron más de 11.000 patentes en todo el mundo (41% en Europa) versus 5.300 patentes registradas en farma, esosí, con un ciclo de vida mucho más corto : entre 18 y 24 meses ya está en el mercado un producto mejorado.

El gasto sanitario en Europa dirigido a la Tecnología Médica es de un 7,5%, frente a un 17% en Farma y se estima un 5% de crecimiento anual en los ingresos con un gasto del 8% de las ventas.

El gasto en I+D para este tipo de productos es muchísimo menor al de los medicamentos y su puesta en el mercado es mucho más rápida. Esto unido a la variedad y a la gran cuota de mercado existente, hacen un sector muy atractivo para las empresas farmacéutica con el fin de contrarrestar los efectos de la disminución de crecimiento de algunos productos como los medicamentos innovadores tradicionales o genéricos, o incluso las grandes y largas inversiones de los medicamentos biológicos.

4. eSALUD

eSalud es la aplicación de las Tecnologías de Información y Comunicación (TIC's) en aquellos aspectos que afectan al cuidado de la salud con el fin de mejorar la calidad de vida de los ciudadanos a un menor coste.

Aventajan tanto a la sociedad como a los profesionales sanitarios en cuanto a una mayor accesibilidad a la información / formación, ahorro costes y mejora en la eficiencia del sistema sanitario, mejora el acceso sanitario en determinados lugares, así como una mejora en la relación médico-paciente.

En los últimos años hemos incorporado una serie de herramientas tecnológicas en nuestra práctica diaria sin las cuales no concebimos nuestro día a día, existiendo también en Sanidad esta revolución. Desde la búsqueda de información médica, a la implementación de historia clínica en los hospitales, el uso de la telemedicina para el acceso a la medicina en zonas rurales, pasando por la revolución de las apps en los smartphones o la transformación de grandes datos "Big Data" para mejorar la salud en la población...

Entre todas las aplicaciones de las TIC's, destacaría las siguientes:

- **APPS / JUEGOS:** Herramientas que mejoran la educación, concienciación, rehabilitación, cambian hábitos con mayor facilidad y rapidez, aunque tiene sus riesgos de posible adicción, falta de atención, acceso a contenido inapropiado, anonimato, etc..
 - Como ejemplo, puedo mencionar aplicaciones o juegos para el diagnóstico precoz del cáncer de piel, para solicitud de cita previa al médico, para la mejora de la comunicación en los autistas, de ayuda al control de la diabetes, o para adquirir conocimientos o aptitudes en el ámbito de la salud (aplicaciones de ejercicio, mejora de la higiene bucal en los niños, juegos de rehabilitación...)

- **TELEMEDICINA:** La telemedicina se ha desarrollado lentamente en los últimos años con un especial auge en los último 10 debido a la revolución tecnológica que hemos y estamos viviendo. Desde el uso de la radio o el teléfono, pasando por la comunicación digital y llegando a la incorporación a esa comunicación equipos de diagnóstico o herramientas de planificación, han ofrecido al sector sanitario una mejora enorme en el acceso a los servicios sanitarios, en la relación médico-paciente y una mejora evidente en la gestión de recursos y reducción de costes (reducción de estancias hospitalarias, disminución de repetición de actos médicos).
- **BIG DATA:** El Big Data o Datos Masivos se refiere a sistemas informáticos basados en la acumulación a gran escala de datos y de los procedimientos usados para identificar patrones recurrentes dentro de esos datos.
Hoy en día, en el sistema sanitario acumulamos grandes cantidades de datos en formatos diversos: informes en papel, archivos de Office, imágenes, vídeos, recetas, historia clínica o tarjeta sanitaria...datos estructurados y no estructurados, y datos de distintas fuentes, centros de salud, hospitales, farmacias, administraciones Públicas... El objetivo de Big Data es transformar todos esos datos en información que se utilizará para predecir, prevenir y personalizar enfermedades, pero la gran finalidad es cómo transformar la alta cantidad de datos no estructurados, pues la mejor información para evaluar correctamente el riesgo del paciente y determinar el mejor tratamiento está disponible en las notas del médico (dato no estructurado difícil de transformar, aunque ya hay alguna empresa que lo ha conseguido).

OTRAS NECESIDADES DEL SECTOR

1. CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN

Desde el punto de vista de consultora, no puedo dejar de mencionar el impacto que provocan las nuevas normativas o la modificación de la legislación existente.

El consultor debe adelantarse a los cambios que pueden tener un impacto en la industria farmacéutica, conocer sus cronogramas de aplicación, intercambiar información con la industria para conocer exactamente cuáles son las implicaciones que puede tener dicho cambio y sobre todo, identificar puntos que aporten a la industria una mejora, bien sea en recursos humanos o económicos, o en conocimiento.

2. GESTIÓN ECONÓMICA EN LA ADMINISTRACIÓN O CENTROS SANITARIOS

El sistema sanitario español tiende al incremento del gasto, provocado por la demografía, el desarrollo tecnológico, la universalización y el incremento de servicios.

Sin embargo, las limitaciones económicas y la crisis tienden a contener el gasto para hacer sostenible el sistema. Tanto es así, que España ha venido reduciendo significativamente el incremento del gasto desde 2007 (comienzo crisis). A pesar de esto, los presupuestos siguen siendo más altos que los gastos, originando así un déficit año tras año en el sistema sanitario español, que además, sólo se nutre de impuestos (a excepción del mínimo copago en farmacia). Esto hace que el modelo español sea bastante difícil de hacer sostenible, y que requiera de un

cambio estructural, tal y como ya predijo Fernando Abril Martorell en su famoso Informe “Abril de 1991”. Un cambio de modelo puntuizando los siguientes conceptos:

- **Posicionamiento estratégico:** abandonar modelos diferenciados y dispersos por modelos eficientes y basados en procesos (concentración).
- **Reenfoque paciente:** Profundizar el cambio de enfoque del sistema hacia las necesidades del paciente. El 5% de los ciudadanos consume el 50% de los recursos sanitarios por la agregación de enfermedades y limitaciones crónicas.
- **Modelo organizativo:** Abandonar el viejo modelo burocrático de la sanidad pública y privada de carácter vertical por un modelo empresarial más transversal público o de colaboración público privado.
- **Control transacciones:** Modificar el modelo de transacción económica que se basa en el beneficio proporcional a la venta: modelo contratos riesgo compartido

CONCLUSIÓN

Hay oportunidades, muchas y muy variadas, pero en cualquier caso hay que trabajar mucho, hacer las cosas bien y darle alas a la imaginación...:

La única parte donde el “éxito” aparece antes que el “trabajo” es en el diccionario. Vidal Sasson, peluquero y empresario inglés

Tenemos un plan estratégico. Se llama hacer las cosas bien. Herb Kellheher, fundador de Southwest Airlines

En los momentos de crisis, sólo la imaginación es más importante que el conocimiento. Albert Einstein

REFERENCIAS

- Pharma 2020: The vision (Price Waterhouse Coopers)
- Acto de presentación AIES Mayo 2015 (Asociación de investigadores de eSalud)
- The European Medical Technology Industry in figures, 2015
- La evolución del segmento de genéricos en el mercado farmacéutico, IMS Health, Nov 2015
- Global & USA Biosimilar Market Analyses to 2021, Kelly Scientific Publications
- Presentaciones internas Consultores Expertos Azierta sobre Science to Business