IV Encuentro de Asociaciones **Profesionales Farmacéuticas**: el farmacéutico del siglo XXI ante las nuevas demandas de los pacientes. Visión 360º

I+D en la industria farmacéutica

José Javier Muruzábal

¿Quiénes somos?

AEFI es una asociación sin ánimo de lucro fundada en **1976**, integrada por farmacéuticos y otros profesionales relacionados con la industria farmacéutica y sanitaria.

Nuestro objetivo es promover el **desarrollo técnico, científico y social de los miembros** y velar por la estricta observancia de las **normas deontológicas**

¿Quiénes formamos AEFI?

>2.200

SOCIOS

Farmacéuticos y otros licenciados que trabajan en la Industria (farmacéutica, veterinaria, Cosmética, Productos Sanitarios, Alimentaria …) o se relacionan con ella (Administraciones, Universidades,..)

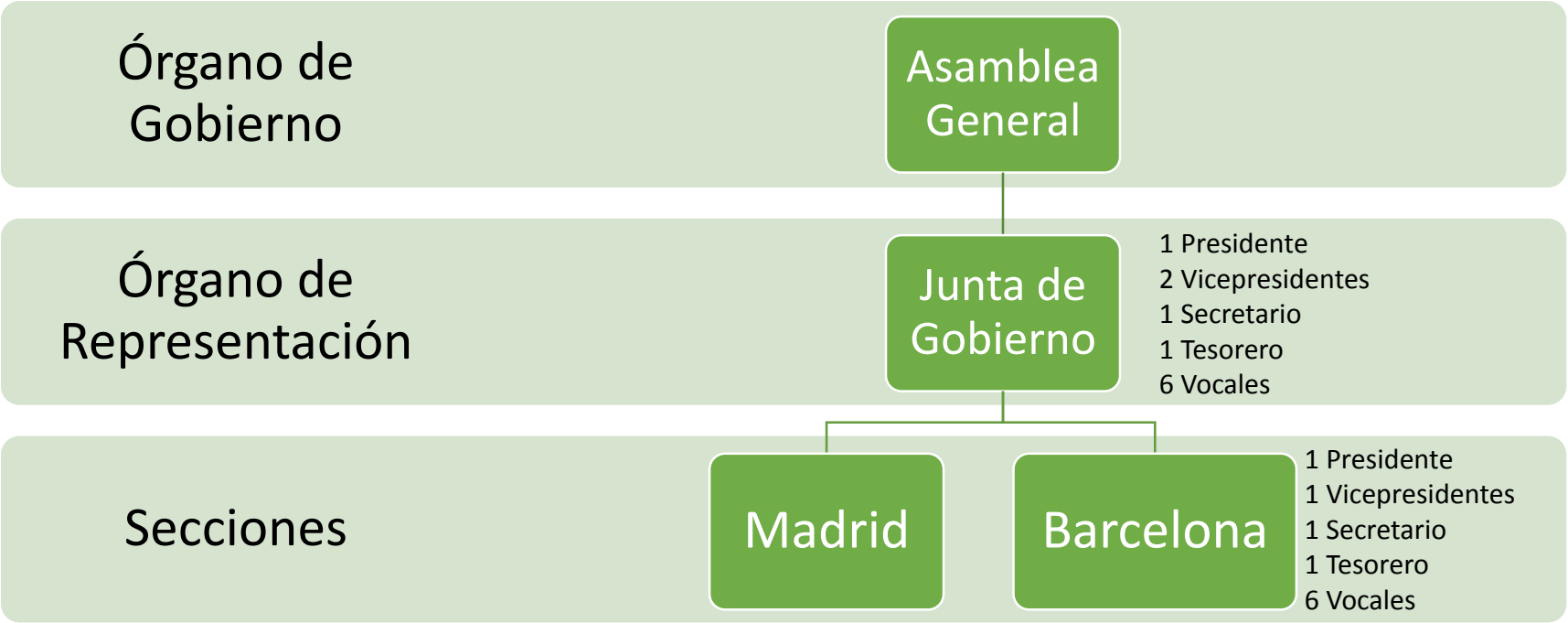
3

SOCIOS COLABORADORES

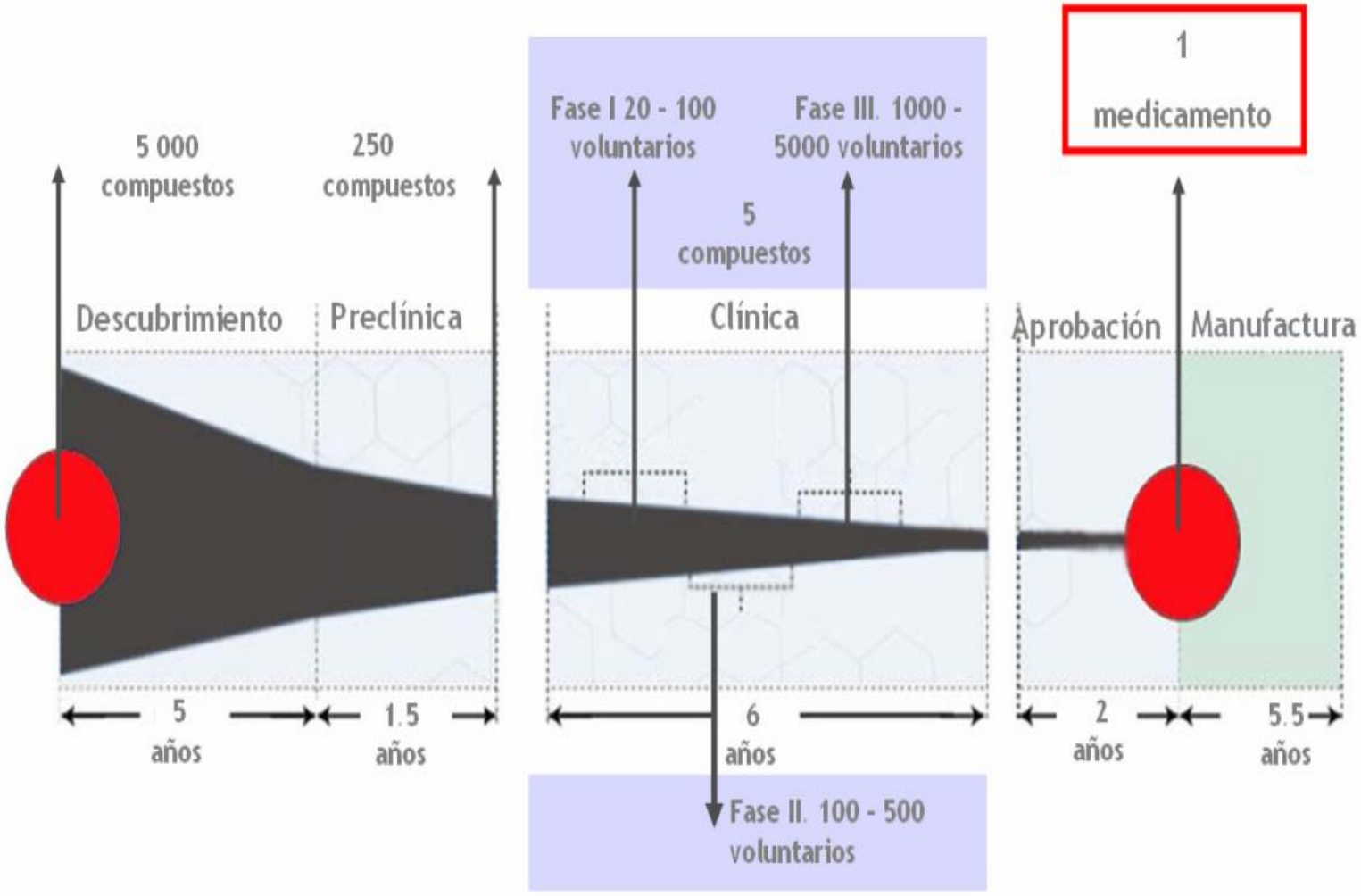
Entidades relacionadas con el sector farmacéutico y sanitario.

integra2 Sostenible Transportamos salud · ups · MD MONTAJES DELSAZ

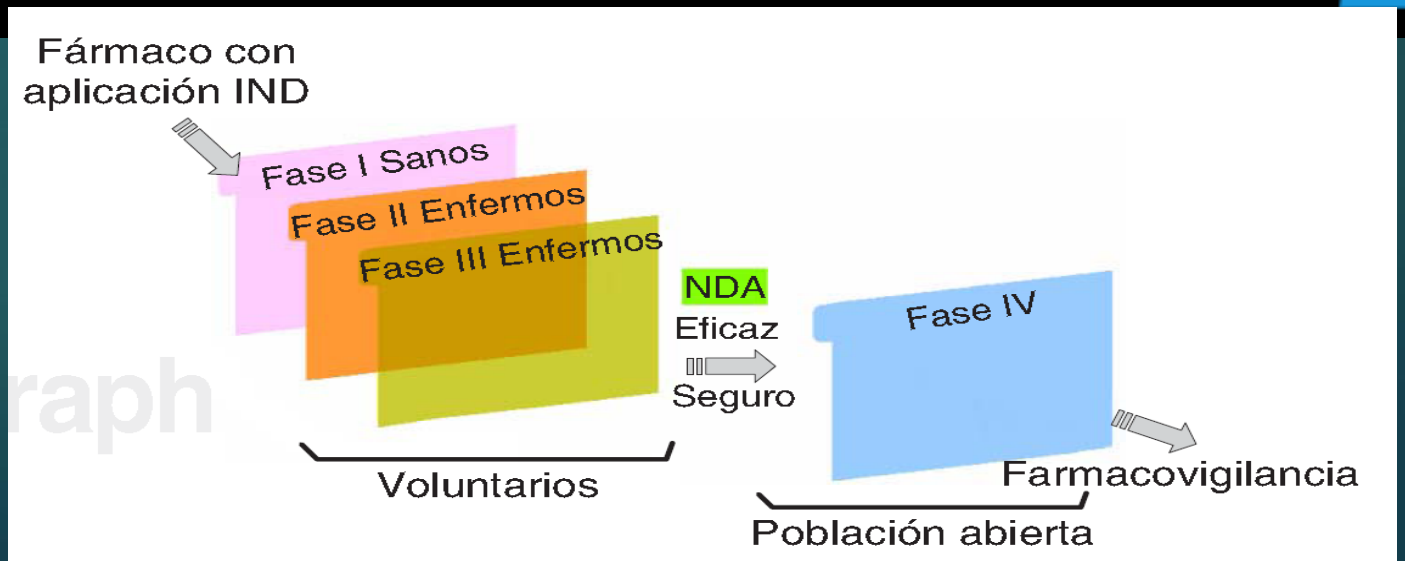
Ámbito y estructura



PLAZOS, FASES Y COSTE DE I+D FARMA



I+D farmacéutica
(desde el principio activo)



Objetivo I+D farma

En un entorno social e imagen en profunda evolución

Calidad, seguridad y eficacia → Efectividad (coste-beneficio)

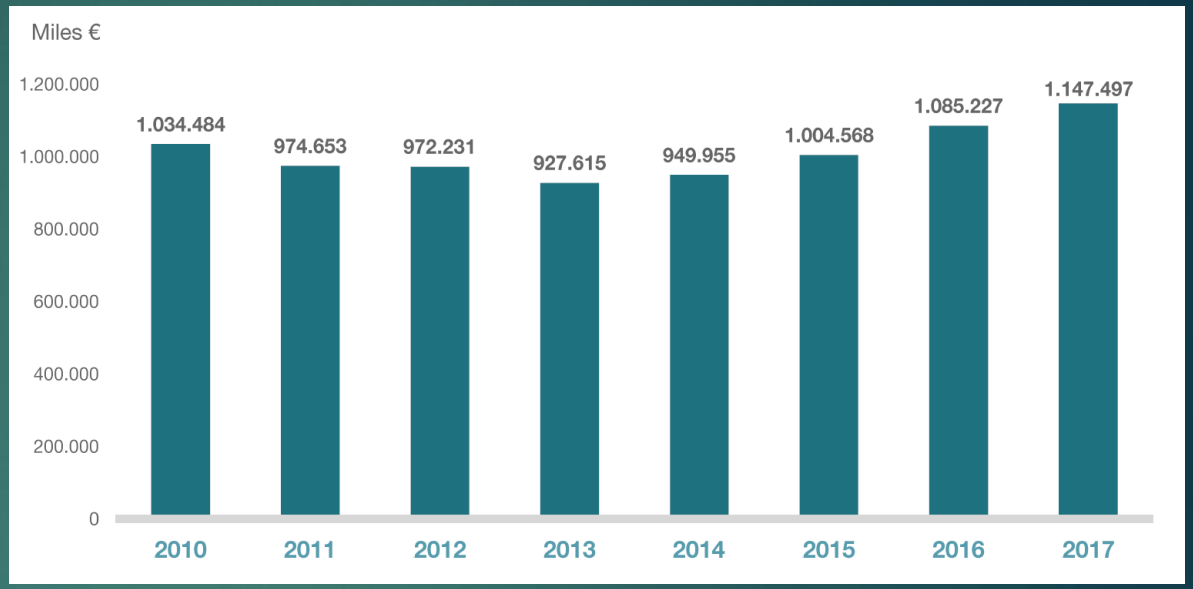
- Evolución de la imagen de la industria farmacéutica
- Crisis de sistemas sanitarios
- Incremento de complejidad de trabajos de desarrollo y equipos
- Innovación hacia indicadores de salud y calidad de vida
- Orientación al paciente, más que a la patología

Tendencias en la investigación farmacéutica

- **Hacia la 'medicina personalizada',** un concepto basado en la búsqueda de terapias mucho más acertadas en función de las características individuales de cada paciente y no de los protocolos estandarizados de las distintas enfermedades. Pensar más en el paciente que en una patología.
- En el proceso de desarrollo de un ensayo clínico cada vez está más presente la figura del **paciente, que ha dejado de ser un mero observador** gracias a la formación que recibe, cada vez mayor, y a la fuerza social adquirida por las asociaciones que les respaldan. ejemplo es la Academia Europea de Pacientes (Eupati). *https://www.clinicalleader.com/doc/listening-to-patients-to-improve-clinical-trials-0001*
- Medicina basada en la Evidencia (MBE) se define como un proceso cuyo objetivo es la selección de los mejores argumentos científicos para la resolución de los problemas que la práctica médica cotidiana plantea.
- Orientación al cumplimiento, consejo, educación, seguimiento, aplicación de nuevas tecnologías (realidad aumentada, sensores, dispositivos de conectividad o impresión 3D).
- **Mayor inversión en genética,** genómica, biomedicina y biotecnología
- Consolidación de **redes de colaboración** con el mundo académico, gubernamental

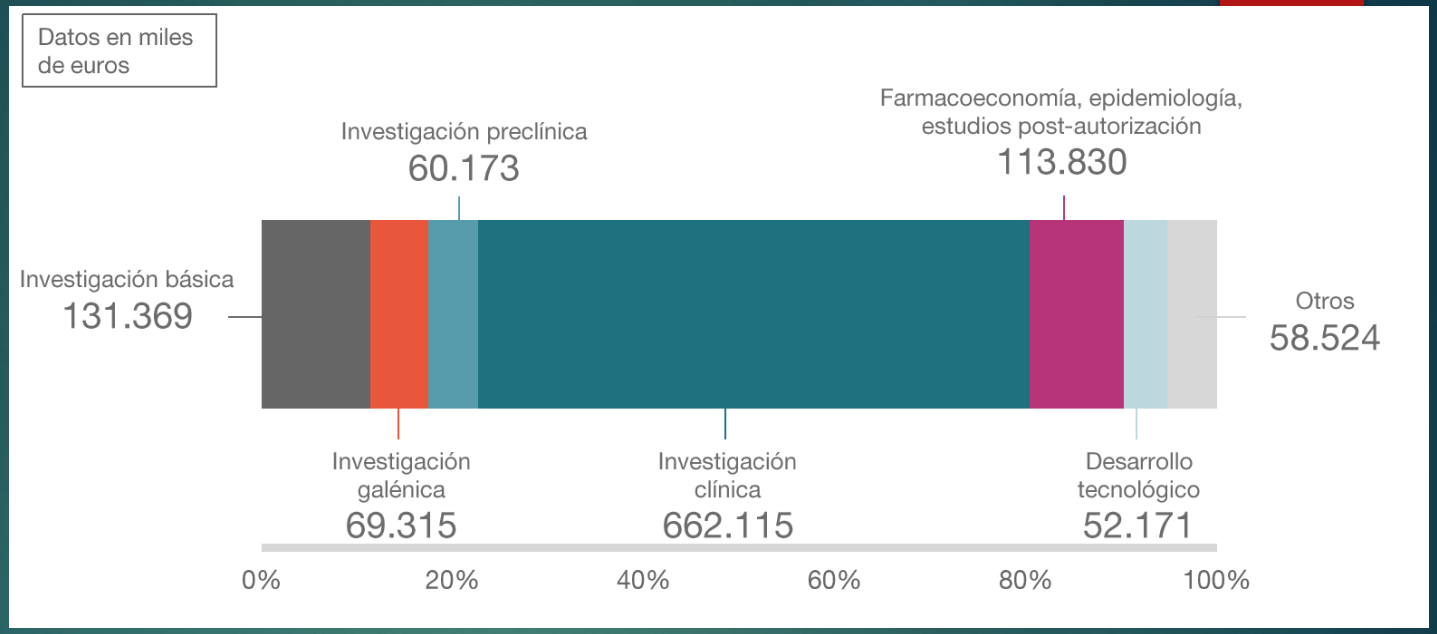
Evolución de la inversión en I+D de la Industria Farmacéutica en España

La Industria farmacéutica es una de la que más invierte en I+D. En el informe de farmaindustria de 2017 sobre la I+D Farmacéutica (http://www.farmaindustria.es/web/indicador/la-id-en-la-industria-farmaceutica-2017/) se indica lo siguiente:



- En el ejercicio 2017, el gasto en I+D de la industria farmacéutica alcanzó un máximo histórico (1.147 millones) creciendo un 5.7%, empleando a 4,713 personas (empleos de alta cualificación) en I+D la cifra más alta del período 2010-2017.
- Requiere un marco regulador estable: requiere inversiones muy altas y a largo plazo

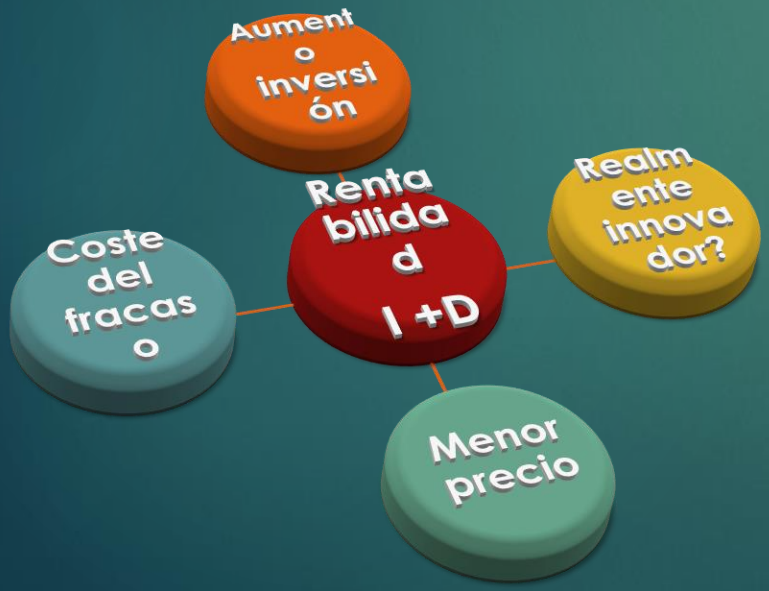
Inversión en I+D de la Industria Farmacéutica en España



- El sector que más colabora con Centros Públicos de Investigación, Universidades y Hospitales. El mayor incremento de la inversión correspondió a proyectos desarrollados en colaboración con hospitales y centros públicos y privados de investigación, que creció casi un 10% hasta alcanzar los 542,1 millones de euros (el 47,2% del total).
- Tendencia a externalizar el departamento de I+D para reducir los costes por molécula
- Cerca del 60% de los 1.147 millones dedicados a I+D se dedicaron a ensayos clínicos

Costes de I+D de un medicamento y su rentabilidad

- Nueva molécula "innovadora" — 3.000 - 10.000 millones €
- Molécula de una familia — Cientos de millones de €
- Genérico — 0.5-1.5 millones de €
- Supergenérico — < 50 millones de € ?
- Biosimilar — 50-100 millones de €



- Plazos de desarrollo (nueva molécula) > 10 años
- Patente de principio activo: 20 años
- Exclusividad: 10 años en el mercado

¿cuál es el coste de un medicamento …
Ejemplo: Hepatitis C: coste de la fabricación vs I+D

- NHS The NHS list price for sofosbuvir in the UK is close to £35,000 for a 12 week course (£11,661 for 28 tablets), making each single film coated pill cost more than £400.
- NHS evaluate that individual treatment is cost effective, even at this price (but not affordable to healthcare systems).
- Gilead purchased the biotech company Pharmasset in November 2011 for $11 billion dollars, principally to acquire rights to sofosbuvir.
- In the first three months of 2014, Gilead announced product sales of US$ 4.8 billion with US$ 2.2 billion coming from sobosbuvir.

	No. of HCV+ adults	**Current cost for universal treatment ***	Proportion of annual health costs
UK	216,000	£ 7.5 billion	7.5% of total NHS budget (75% of current drug budget)
Egypt	12 million	$ 11 billion	4 x total annual health costs
US	3.2 million	$ 270 billion	25% of annual US federal health budget

- Precio.
  - Costes: desarrollo del API, preclínico, desarrollo farmacéutico, clínico, producción, marketing, estudios postautorización. Y el fracaso de muchos otros proyectos
  - Beneficio