

Industria Farmacéutica Europea y Competitividad

Dra. Belén Garijo
Directora General sanofi-aventis España

Madrid, 24 de octubre de 2005





Tabla de contenidos

1. Reflexiones previas
2. Situación y retos en innovación
3. Análisis de competitividad
4. Regulación y competitividad
5. Conclusiones



1. Reflexiones previas

- **Un sector estratégico**
- **La industria farmacéutica en Europa**
- **Europa se enfrenta a una serie de deficiencias estructurales**
- **Evaluación comparativa: Europa vs EE.UU.**



Un sector estratégico

“La industria farmacéutica es claramente un sector estratégico para Europa”, porque¹:

- Genera riqueza y empleo de elevada calidad
- Desempeña un papel fundamental en el desarrollo de la salud pública
- La investigación apoya y desarrolla la competitividad
- La competitividad identifica la innovación

“La industria farmacéutica es, y debe seguir siendo, una industria

- ✓ **potente**
- ✓ **de alto crecimiento**
- ✓ **globalizada**
- ✓ **basada en el conocimiento científico, e**
- ✓ **intensiva en innovación”²**

(1) Fuente: *Global Competitiveness un Pharmaceuticals a European Perspective*. A.Gambardella, L.Orsenigo, F.Pammolli. November 2000

(2) Fuente: *Political regimes, technological regimes and innovation in the evolution of the pharmaceutical industry in the USA and in Europe*. Paper prepared for the “Conferencie on Evolutionary Economics”, Johns Hopkins University, Baltimore, March 30-31, 2001.



Europa se enfrenta a una serie de deficiencias estructurales

Los mercados no son suficientemente competitivos.

Estructuras de investigación fragmentadas

Carencia de enfoque coherente e integrado entre los sectores público y privado.

Escaso crecimiento del gasto en I + D.

El gasto de USA en I + D creció en la década de los noventa el doble que el comunitario.

Fuente: Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité económico y social y al Comité de las Regiones. Bruselas, 1.7.2003

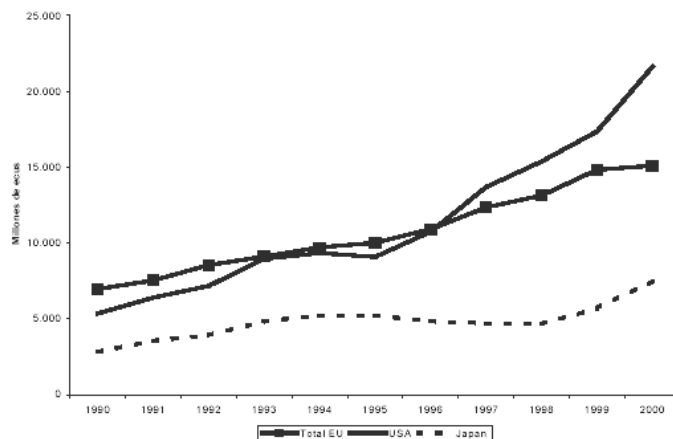
Evaluación comparativa: Europa vs EE.UU.

Presupuesto público en investigación y desarrollo sobre salud¹ en millones de euros (2000)

Europa 4.527,94

EE.UU. 20.988,35

Gasto en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica: Unión Europea, Estados Unidos y Japón (1990-2000).



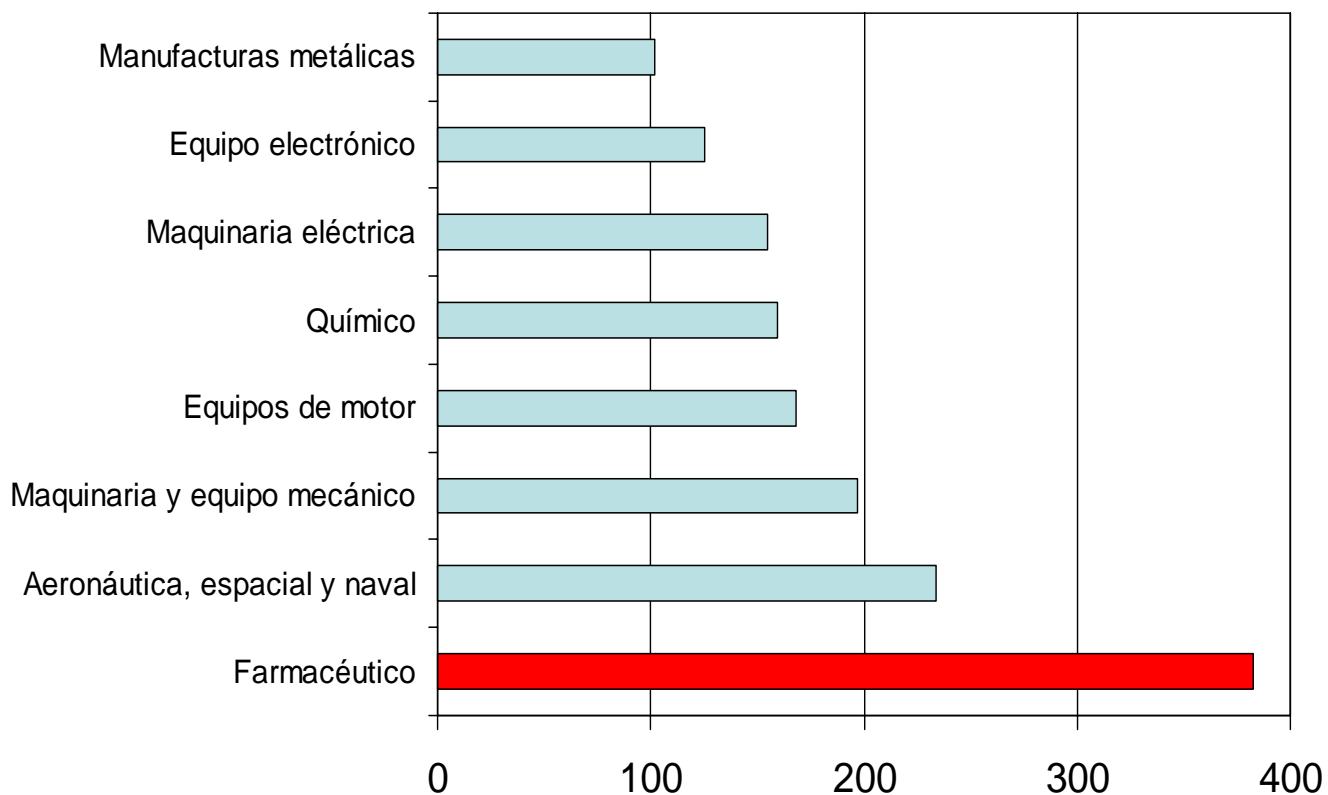
Fuente: Asociaciones comerciales



El gasto en I+D+i en España

El sector farmacéutico es el que más invierte en I+D+i

INVERSIÓN EN I+D+i POR SECTOR EN 2003 (MILLONES €)





2. Situación y retos en innovación

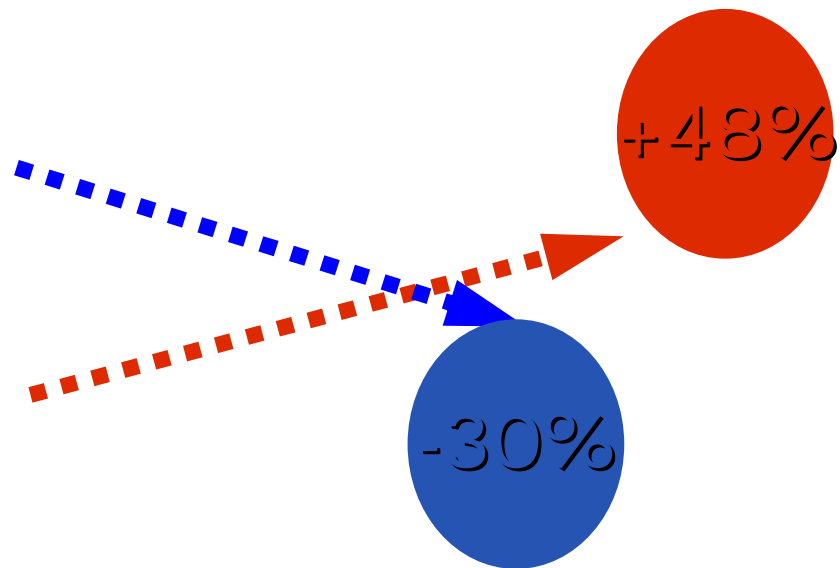
- Cambio en el liderazgo
- Situación en el sector biotecnológico
- Mecanismos de reembolso y recompensa de la innovación
- Los retos de crecimiento de la innovación farmacéutica



Cambio de liderazgo

Europa ha perdido su papel de líder en sólo 10 años

NUEVAS MOLÉCULAS INTRODUCIDAS (1988-2002)





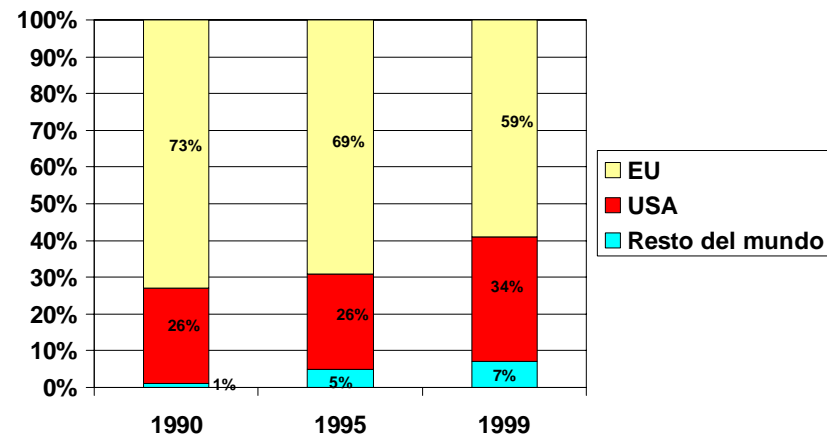
Evolución de la productividad

	UE (15)	Estados Unidos
1961-1970	4,5	2,3
1971-1980	2,6	1,2
1981-1990	1,8	1,3
1991-2000	1,7	1,7
2000-2005	1,0	2,3

Fuente: Comisión Europea, DGECFIN, primavera 2004.
PIB a precios de mercado de 1995 por persona ocupada.
Datos provisionales para 2004-2005. Tasas de variación anual.



Ubicación de la inversión en I+D+i por compañías de la U.E.





Situación en el sector biotecnológico

EUROPE

- 1980 companies
- 94.000 people
- €6 billion on R & D
- €19 billion in revenue
- €1,5 billion in equity
- €1,0 billion in debt

USA

- 1830 companies
- 170.000 people
- €16 billion on R & D
- €41 billion in revenue
- €7,3 billion in equity
- €6,0 billion in debt



Mecanismos de reembolso y recompensa de la innovación

“La contención del gasto farmacéutico en Europa se consigue fijando los precios a unos niveles que no recompensan completamente la innovación y retrasando las decisiones sobre el reembolso de los medicamentos. Estos problemas generan incertidumbre en el sector y constituyen el motivo de que las empresas estén decidiendo lanzar sus productos en Estados Unidos, en lugar de hacerlo en Europa.”

Fuente: *Priority Medicines for Europe and the World. OMS 2004.*

sanofi aventis

La Salud es lo esencial



Los retos de crecimiento de la innovación farmacéutica

“The Growing Challenge of Pharmaceutical Innovation: e-Technology and the New R&D paradigm.

- . Major Threats to Pharmaceutical Innovation.
- . New Drug Approvals Are Not Keeping Pace with Rising R&D Spending.
- . Capitalized Costs have Increased 481% from the 1970s to the 1990s.
- . Significant Change in R&D Strategy and Practice is Needed.
- . Successful Firms are Embracing a New Paradigm for R&D.
- . World Pharmaceutical Market in 2003.”

Fuente: *Kenneth I Kaitin, Ph.D. – Director, Tufts Center for the Study of Drug Development. Oracle Clinical Event 2004/2005*



3. Análisis de competitividad

- Liderazgo en competitividad
- Competitividad e incentivos
- Otros factores clave
- Competitividad, innovación y ventas



Liderazgo en competitividad

“The European industry has been losing competitiveness as compared to the USA...Europe is lagging behind in its ability to:

- generate
- organise
- and sustain innovation processes

that are increasingly expensive and organisationally complex”

Fuente: *Global Competitiveness in Pharmaceuticals a European Perspective*. A.Gambardella, L.Orsenigo, F.Pammolli. November 2000



Competitividad e incentivos

— **“Competencies and incentives have co-evolved over time.**

— **Competition alone has not been able to stimulate innovation, in the absence of sufficient levels of pre-existing competencies.”**

Fuente: Political regimes, technological regimes and innovation in the evolution of the pharmaceutical industry in the USA and in Europe. Paper prepared for the “Conferencie on Evolutionary Economics”, Johns Hopkins University, Baltimore, March 30-31, 2001.



Análisis de competitividad

Otros factores

- **Competitividad y nuevas tecnologías**
- **El link competitividad-innovación**
- **Factores clave de crecimiento**



Falta de indicadores comunes de competitividad

“G-10

Criterios: Indicadores de competitividad y funcionamiento.

Falta un estudio para establecer indicadores comunes en toda la UE y poder establecer comparaciones entre ésta y sus principales competidores, como punto de partida para difundir las mejores prácticas dentro de la UE.

La evaluación de los indicadores de competitividad por sí solos no permite realizar una evaluación completa del valor y la función de la industria farmacéutica.”

Fuente: Grupo de Alto Nivel sobre Innovación y Suministro de Medicamentos - G10 Medicamentos – Informe del 26 de febrero de 2002.



The Us advantage and the emergence of a process of deteriorating competitiveness in Europe have been emphasised and deepened by the advent of the molecular biology revolution. The competitiveness of the Us system seems to be largely related to the extensive exploration of new technological opportunities. In fact, one notable difference between Europe and the US in the 1990s is that while the US have become the centre of world basic research in life sciences and have continued the development of a new research-intensive industry in this field, Europe has been unable to develop and attract research and to complete the process of vertical specialisation in the most innovative areas of the drug sector. Particularly, Europe has not really given rise to a full fledged industry of innovation specialist companies and technology suppliers like in the US.

(1) Fuente: *Global Competitiveness un Pharmaceuticals a European Perspective*. A.Gambardella, L.Orsenigo, F.Pammolli. November 2000



El link competitividad-innovación



“Thus, New Chemical Entities (that is, drug whose active ingredients have not been previously approved for therapeutic use) provide the most relevant indication of competitiveness based on innovation capabilities.”

(1) Fuente: *Global Competitiveness un Pharmaceuticals a European Perspective. A.Gambardella, L.Orsenigo, F.Pammolli. November 2000*



Competitividad y crecimiento



“The competitiveness of the European pharmaceutical industry is negatively affected by the persistence of insufficient degrees of competition and institutional integration, still centred on domestic and fragmented markets and research systems. Four sets of variables are found to be relevant as sources of competitiveness and growth in pharmaceuticals:

- 1) The size and the structure of biomedical education and research systems.
- 2) Some basic institutions governing labour markets for skilled researchers and managers, as well as corporate governance and finance.
- 3) Intellectual property rights and patent law
- 4) The nature and intensity of competition on the final market.”

(1) Fuente: *Global Competitiveness un Pharmaceuticals a European Perspective*. A.Gambardella, L.Orsenigo, F.Pammolli. November 2000



Competitividad, innovación y ventas

“Competitiveness in sales depends on different factors from competitiveness in innovation.”

“The US pharmaceutical market has grown from being roughly equal to the European market at the beginning of the 1990s to almost twice as much in very recent years.

The bulk of the sales of the US and European firms is still in their own markets.

US firms have taken greater advantage of the growing demand in their own country.

We find that in the 1990s US companies have gained a clear and growing leadership in terms of the sales generated by the New Chemical Entities (NCEs) launched on the market place.”

Fuente: *Global Competitiveness un Pharmaceuticals a European Perspective*. A.Gambardella, L.Orsenigo, F.Pammolli. November 2000



Competitividad, innovación y ventas

Tiempo transcurrido desde la primera solicitud mundial para un medicamento a la solicitud en un mercado concreto, desde la solicitud hasta la autorización reglamentaria y entre ésta y el lanzamiento (1991-2001)

	Días			
	Primera solicitud mundial – solicitud en un mercado concreto	Solicitud en el mercado – autorización en el mercado	Autorización en el mercado – lanzamiento en el mercado	Tiempo transcurrido en total
Alemania	266	402	80	748
Reino Unido	197	416	157	770
España	263	449	193	905
Italia	270	442	245	956
Francia	263	423	303	989
Estados Unidos	88	416	73	577



4. Regulación y competitividad

- Regulación, acceso y disponibilidad
- Barreras a la integración
- Bruselas, tenemos un problema
- Industria, tenemos un problema
- España, tenemos un problema



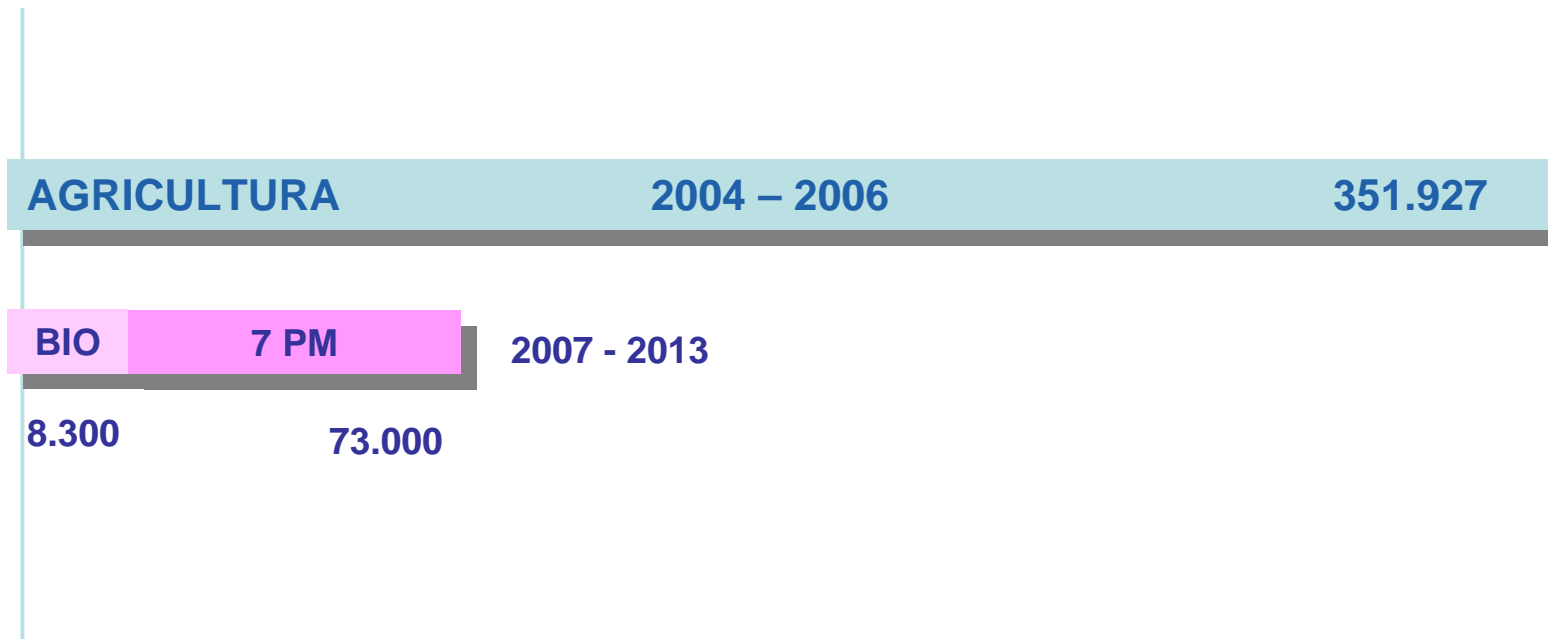
Barreras a la integración

Regulations faces in this industry tremendously difficult trade-offs as well as technical and practical difficulties. It is certainly very hard to devise ex ante and in an abstract way an optimal regulation scheme.

Fuente: Political regimes, technological regimes and innovation in the evolution of the pharmaceutical industry in the USA and in Europe. Paper prepared for the “Confereñcie on Evolutionary Economics”, Johns Hopkins University, Baltimore, March 30-31, 2001.



Bruselas, tenemos un problema: I+D vs PAC



Fuente: Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, De 6 de mayo de 1999, sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario



Bruselas, tenemos un problema: I+D vs PAC

PETER MANDELSON

Comisario de Comercio de la UE

“La agricultura debe sacrificarse a la industria”

RIGARDO M. DE RITUERTO

Bruselas

Peter Mandelson, comisario de Comercio de la UE, ha sido convocado imperativamente hoy a Luxemburgo para explicar a los ministros de Exteriores de la Unión su programa negociador en la ronda de Doha. A dos meses de la reunión en Hong Kong de los 148 países de la Organización Mundial de Comercio (OMC), el comisario ha hecho unas propuestas de rebajas arancelarias para productos agrícolas que han sobrepasado a 14 de los Veinticinco, un grupo encabezado por Francia en el que también está España. París le acusa de haberse extralimitado. “El beneficio para Europa de cerrar una ronda de Doha ambiciosa es colosal”, dice en una entrevista con tres corresponsales. “El 85% de las exportaciones europeas son productos industriales, no productos agrícolas”.

Pregunta. ¿Sienten que los Estados no confían en usted?

Respuesta. Nadie había objetado hasta que la ministra francesa de Comercio Exterior dijo que me había extralimitado. No dio detalles. Así que supongo que ella u otros ministros lo aclararían. En agricultura actuamos conforme a la reforma de la Política Agrícola Común (PAC) pactada en 2003. No veo que la ronda de Doha requiera más reforma agrícola en Europa. Al contrario, la reforma de la PAC es la base sobre la que negociar.

P. La mayoría de los países parecen muy preocupados.

R. El Consejo de este martes es una buena ocasión para aclarar las cosas. Vamos hacia un periodo de intensas negociaciones y eso concentra el interés de los gobiernos. Hay preocupación, en particular en Francia. Pero al Gobierno francés le damos más información que a ningún otro sobre las negociaciones. La Comisión debe tener autonomía táctica en las negociaciones, siempre dentro del mandato

acordado por los Estados. Cualquier intento de recortar su autonomía negociadora reducirá sustancialmente sus posibilidades de éxito en Hong Kong.

P. La Comisión presentó la pasada semana ofertas de desarme arancelario. ¿Serán modificadas?

R. Lo que hemos presentado son ideas para tantear a la otra parte. Estamos en una negociación seria. Tenemos que ver hasta dónde puede llegar la otra parte. Pero lo hemos de hacer en una atmósfera de confianza entre la Comisión y los Estados miembros, porque el poder de Europa como negociador está en tener una voz única. Cualquier intento de socavarla o fragmentarla es contraproducente.

P. Sus propuestas escalonan los recortes arancelarios, empezando por rebajas por encima del 50% en los más altos, y reducen las subvenciones en un 70%.

R. El marco negociador de

“El poder de Europa como negociador está en tener una voz única”

2004 recoge el principio de que haya un sustancial nuevo acceso al mercado en agricultura. No hemos hecho ofertas de cambios en el gasto agrícola que no hayan sido ya acordadas internamente. Pero tenemos que hacer ofertas que supongan una mejora sustancial en el acceso a los mercados. Hay que tener en cuenta que estamos hablando de recortar subvenciones que distorsionan el comercio, no del gasto agrícola en su conjunto. Esos cortes se van a hacer cambiando el modo en que gastamos en agricultura.

P. Los agricultores europeos temen ser laminados por la competencia de países que producen más barato.



Peter Mandelson.

R. Si, pero la competitividad de la agricultura debe mantenerse. Es cierto que el grueso de los beneficios para los países en desarrollo no proceden de la rebaja de las subvenciones, sino del recorte en los aranceles. Dentro de esos límites, vamos a proteger los productos europeos más sensibles. Quiero subrayar un aspecto crucial de esta ronda: es un conjunto único, lo que significa que no hay acuerdo sobre nada hasta que no hay acuerdo sobre todo.

P. El tiempo se echa encima. ¿Habrá acuerdo en Hong Kong?

R. Para entonces hemos de tener ya determinadas estructuras, para fijar las reducciones de subvenciones o accesos adicionales a mercado, y números. A esos comprométimos en julio de 2004. Estamos retrasados porque hemos tenido que esperar un año a que EE UU, que estaba ocupado con otras cosas, viniera con propuestas. La presión a que le hemos sometido ha dado resultado. La pasada semana hizo su oferta, que llevará a Estados Unidos a repensar su política de subvenciones agrícolas, su Ley Agrícola. Como ha dicho Pascal Lamy, el secretario general de la OMC, Estados Unidos ha cruzado un umbral importante.

P. Algunos críticos señalan que las grandes cifras que se manejan son cambios cosméticos, y que lo realmente importante, los llamados productos sensibles, va a quedar a cubierto.

R. El marco negociador son

da derecho a negociar con las otras partes determinados productos sensibles. Se ha acordado el número y nos corresponde decidir cuáles son. Es algo muy delicado que se decidirá en la negociación. Pero si se puede decir que la protección a que tenemos derecho será empleada por completo.

P. A usted se le critica por exigir a los países menos desarrollados que abran sus mercados en áreas en las que Europa tiene ventaja comparativa.

R. Eso es el multilateralismo. Nadie les está forzando a abrir sus mercados. El 70% de los pagos de aranceles que liquidan los países en desarrollo por productos industriales son abonados a otros países en desarrollo. No estamos hablando de un asunto Norte-Sur, ni mucho menos. Esta ronda tiene que abrir el comercio Sur-Sur.

P. En este reajuste habrá ganadores y perdedores. ¿Cómo va a convencer a los perdedores de que acepten?

R. Para Europa el gran beneficio vendrá de la reducción de las tarifas aduaneras industriales. El 85% de las exportaciones europeas son productos industriales, no productos agrícolas. Eso supone tomar decisiones duras sobre las agriculturas más protegidas como la de Europa, Japón o EE UU. Pero a cambio de ese sufrimiento, tenemos que recibir algún beneficio. Por eso la ronda no concluirá si no se aborda la cuestión de las tarifas industriales y el comercio de servicios. Europa supone el 25% del comercio mundial en servicios y alrededor del 20% en bienes industriales. El beneficio para Europa de cerrar con una ambiciosa ronda de Doha es colosal.

P. ¿Debe la agricultura sacrificarse por la industria?

R. Si, pero es un dolor que ya hemos empezado a sufrir con la reforma de la PAC. No estoy pidiendo que se lleve al extremo y se incremente como consecuencia de nuestras negociaciones. Los agricultores no deben temer la competencia, sino competir en áreas en que Europa tiene ventaja competitiva. Eso ya está ocurriendo, a consecuencia de los cambios internos y globales, que estamos viendo y que serán irreversibles, con independencia del resultado de esta ronda.

sanofi aventis

La Salud es lo esencial



Industria, tenemos un problema

G-10 Recomendación II

Los sistemas de negociación de precios y las estructuras de reembolso en algunos Estados miembros pueden causar retrasos considerables.

Las negociaciones de precios y reembolso deben también agilizarse una vez obtenida la autorización de comercialización.

Pero necesitamos una industria farmacéutica:

- ✓ Más dispuesta a la colaboración con los otros agentes (mundo académico, científico y administraciones públicas)
- ✓ Con mayor ambición
- ✓ Con mayor tamaño
- ✓ Con mayor capacidad de inversión

Fuente: *Grupo de Alto Nivel sobre Innovación y Suministro de Medicamentos - G10 Medicamentos – Informe del 26 de febrero de 2002*



España, tenemos un problema

Precios y regulaciones vs innovación y competitividad

“Diagnóstico de la situación heredada y primeras respuestas: Los recursos destinados por España a I+D son muy bajos relativos a la UE 15, pero nuestro déficit en cuanto a I+D privado es aún mayor.

Con respecto a Europa el número de investigadores es muy bajo, sobre todo en el sector empresarial.

Nuestro tejido industrial no aprovecha suficientemente el conocimiento generado por nuestro sistema de I+D+i.

Objetivos INGENIO 2010: Incremento de nuevas empresas de base tecnológica creadas a partir de iniciativas del sector público (Spin-offs).”

Fuente: *Comunicación Interministerial de Ciencia y Tecnología. Programa Ingenio 2010.*



5. Conclusiones



5. Conclusiones

— **Fortalecer la I+D industrial**

— **Fortalecer la competencia en el mercado dentro de un entorno integrado**

— **Favorecer la integración entre la investigación científica e industrial**

— **Mejorar la investigación científica básica**

— **Fortalecer la base científica de la UE**

— **La innovación conectada con la producción y la comercialización**

— **Desarrollar una industria europea competitiva: el ejemplo de sanofi-aventis**