

# La industria británica vira de la I+D propia a la 'Open Innovation'

■ Aumentan en un 60 por ciento las inversiones en investigación colaborativa

MARTA RIESGO  
Madrid

En los últimos años, la industria ha tenido que hacer frente a un aumento considerable de los costes para la investigación y desarrollo de nuevos fármacos. En poco más de una década la inversión realizada por las compañías farmacéuticas a nivel global en este campo aumentó en un 145 por ciento, superando ya los 2.500 millones de dólares, según las últimas estimaciones publicadas por el *Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD)*.

Este aumento de la inversión ha provocado que muchas compañías tengan que buscar colaboraciones o acuerdos con instituciones para lograr avanzar en I+D. De hecho, la denominada *Open Innovation* parece que ha llegado al sector para quedarse, tal y como asevera un informe publicado por la patronal británica, Abpi, en el que se apunta a un aumento de un 60 por ciento de las inversiones en trabajos de I+D subcontratada o colaborativa entre 2005 y 2015. Al mismo tiempo, el informe advierte de una disminución del personal destinado a I+D de las compañías farmacéuticas. En este sentido, apunta a un descenso del 22 por ciento en términos de empleo en las compañías farmacéuticas afincadas en Reino Unido entre 2005 y 2013 (último periodo estudiado en este ámbito). Un cambio en un sector que bate récords en inversión de I+D en Reino Unido. En



La industria afincada en Reino Unido potencia las inversiones en colaboraciones con entidades y organizaciones para la investigación y desarrollo de nuevos fármacos.

2013 invirtió 4.000 millones de libras en I+D, empleando a un total de 70.000 personas en el país, según los últimos datos facilitados por la patronal británica.

Las colaboraciones entre industria, organizaciones o entidades se centran, según el estudio, en la validación de dianas, la comprensión del mecanismo de la enfermedad y sus manifestaciones en resultados clínicos. El sector británico, explica el informe, "está completamente adaptado a este cambio de

paradigma en lo que se refiere a la I+D de medicamentos".

Neil Weir, presidente del grupo de innovación de la patronal británica ha asegurado que este informe "muestra un nuevo paisaje sobre la investigación y desarrollo de fármacos en Reino Unido". En este sentido, considera que los resultados "reflejan una dinámica cambiante y un contexto más complejo, con un modelo en red que se aleja del sistema aislado de I+D adoptado por la industria farmacéutica hasta ahora".

## Los ACOD, claves para la prevención del ictus en pacientes de riesgo

MARTA RIESGO  
Madrid

Más de 200 médicos abordaron en Madrid la importancia de la prevención del ictus y el papel que los nuevos anticoagulantes orales (ACOD) pueden jugar para prevenir esta enfermedad. Así, en una mesa de debate que contó con la colaboración de Bayer, bajo el título 'Vida real en la prevención del ictus desde una visión multidisciplinar', los expertos aplaudieron la decisión de la Sociedad Europea de Cardiología de actualizar su guía sobre el manejo de la fibrilación auricular y para situar los ACOD como primera opción terapéutica en la prevención del ictus en los pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV).

Aquí, Sylvia Haas, *Formerly Technical University of Munich*, en Alemania, hizo hincapié en que "los datos de práctica clínica real extraídos de los estudios de los ACOD confirman la eficacia y seguridad demostrada en los ensayos clínicos, en la prevención del ictus en pacientes con FANV". Estudios observacionales prospectivos (como el estudio XANTUS con rivaroxaban), los registros (como el registro NOAC de Dresden), estudios retrospectivos y estudios de bases de datos forman parte de la evidencia de estos fármacos en la práctica clínica diaria y en ellos se confirman los resultados de los estudios clínicos, favoreciendo el perfil de seguridad de los ACOD por encima de los antagonistas de la vitamina K.

## Con la venia *Importaciones paralelas y libertad de circulación*


La comercialización de productos farmacéuticos en la Unión Europea está sujeta a controles estrictos que tienen por objeto garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de dichos bienes. El control administrativo de estas actividades es sin duda conveniente, dado su impacto potencial en la salud, pero resulta imperativo dotar al sistema de un cierto equilibrio, de forma que los controles sean proporcionados y no lastren innecesariamente la libre circulación de estos productos en el territorio comunitario, pilar esencial de nuestra prosperidad. Es por ello que las instituciones europeas vienen implementando desde hace años diversas estrategias encaminadas a fomentar que se legisle con mayor finura y a la supresión de trabas burocráticas innecesarias en los territorios de los Estados miembros.

La importación paralela de medicamentos y productos sanitarios, en la que un operador distinto del distribuidor oficial adquiere el producto en un Estado miembro para revenderlo en otro con precios más altos, no es una excepción. Si bien es una actividad sujeta a encendidos debates sobre el valor añadido que aportan estos operadores, así como sobre las eventuales situaciones de desabastecimiento que puede llegar a generar, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)

ha avalado sin fisuras la licitud de estas operaciones al amparo de las libertades económicas consagradas por el derecho comunitario.

Una sentencia del TJUE ha incidido en esta cuestión, aclarando las reglas del juego que deben regir la distribución paralela, y rechazando la imposición de trabas burocráticas innecesarias a esta actividad. El caso analizado por el tribunal versaba sobre ciertos productos para diagnóstico in vitro que comercializa en Alemania la compañía Roche Diagnostics. La compañía Servoprax, por su parte, adquiría unidades de estos productos en el Reino Unido, donde también se comercializaban, les añadía una etiqueta e instrucciones en alemán, y los revendía en este último país. Se daba la circunstancia de que la información que acompaña a estos productos en el Reino Unido, y que, una vez traducida al alemán, acompañaba a las unidades que Servoprax revendía en Alemania, no coincidía con la información que acompaña a las unidades distribuidas en Alemania por Roche Diagnostics. Por este motivo, esta última compañía entendía que Servoprax no podía revender unidades de los productos en Alemania sin someterlos previamente a una evaluación complementaria de conformidad, como cualquier otro producto que se pretenda comercializar en el territorio europeo.

El TJUE, sin embargo, concluyó que los productos sanitarios evaluados y con marcado CE pueden ampararse en el principio de libre circulación de mercancías, sin que pueda exigírseles que se sometan a una nueva evaluación de conformidad en el territorio de otro Estado miembro. En particular, por cuanto las leyes alemanas no prohíben la comercialización de estos productos por acompañarse de la información con la que se comercializaban en el Reino Unido. El tribunal destacó que la mera inclusión de una etiqueta y de instrucciones de uso en alemán, sin modificar el envase ni la presentación del producto, no implica que éste haya sido reacondicionado por el distribuidor paralelo. En consecuencia, considera que en estas circunstancias no existe fundamento jurídico alguno que respalde una obligación por parte del distribuidor paralelo de notificar previamente la operación al distribuidor oficial de los productos, como sí ocurre en el caso de la distribución paralela de medicamentos.

 @FausJordi

Juan Suárez  
Abogado y socio de Faus & Moliner

