



José Ramón Luis-Yagüe

director del Departamento de Relaciones con las CCAA en Farmaindustria

“La comunicación entre el colectivo médico y la industria farmacéutica es fundamental en muchos sentidos”

“ES UN RETO PARA LAS ADMINISTRACIONES FACILITAR TODOS LOS MEDIOS NECESARIOS PARA ATRAER INVERSIONES PRODUCTIVAS A SU TERRITORIO”

“EN ESPAÑA, EL MEDICAMENTO ES EL CUARTO PRODUCTO MÁS EXPORTADO, REPRESENTANDO EL 24% DE LAS EXPORTACIONES DE ALTA TECNOLOGÍA”

José Ramón Luis-Yagüe es licenciado y doctorado en Medicina y Cirugía por la Universidad Complutense de Madrid. Tras especializarse en Medicina Interna, continuó sus estudios sobre Planificación Sanitaria, Economía de la Salud y Alta Dirección de Instituciones Sanitarias. En esta entrevista realizada por **CECILIA FLORES SIMÓN** de **MATRAZ INNOVA** Podemos dar un vistazo a lo largo de la extensa carrera ha desempeñado José Ramón Luis-Yagüe en diferentes cargos en sanidad pública nacional, ha formado parte del Comité de Recursos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, y ha participado como experto en actividades desarrolladas por diferentes organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud. José Ramón también es miembro de distintos comités, comisiones y sociedades relacionados con el sector salud, y colabora como profesor en distintos másteres. En febrero de 2007 se incorporó a Farmaindustria como director del Departamento de Relaciones con las Comunidades Autónomas (CCAA), puesto que ha ejercido durante más de 17 años.

Farmaindustria es la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica en España. ¿En qué consistía su puesto como director del Departamento de Relaciones con las CCAA? ¿Cuáles eran las dificultades a las que se enfrentaba en el día a día?

Mi labor desde el Departamento de CCAA era muy amplia. De una parte, colaborar con las Administraciones Sanitarias para configurar un marco regulador y económico estable que propicie el crecimiento equilibrado del mercado, el aumento de las actividades de I+D y el desarrollo de la industria farmacéutica y sobre todo el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores. Además, otro de mis objetivos era que tanto las administraciones sanitarias (AASS) como la población en general conozcan el valor de los medicamentos, su aportación a la mejora de

la salud y el compromiso de la industria con el sistema sanitario y con el bienestar de la sociedad.

No son objetivos fáciles de alcanzar, sobre todo cuando se parte de una situación, aunque no sea generalizada, en la que se considera que el medicamento es un gasto y se desconoce, por la mayoría de la población, las complejidades que hay detrás de la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento.

Ha sido una etapa de mi vida profesional en la que he tenido la oportunidad de seguir aprendiendo en un trabajo apasionante.

Quiero aprovechar para agradecer a los responsables sanitarios y de farmacia de las CCAA, con los que he compartido estos años de trabajo, todas las atenciones que han tenido conmigo y especialmente la confianza que han depositado en mí, que ha permiti-

do encontrar soluciones a situaciones muy complejas, especialmente las que hemos vivido durante la pasada pandemia de la COVID. Muchas gracias a todos.

Usted, como médico y miembro de la comunidad farmacéutica, ¿podría contar cómo se realiza la comunicación entre ambas comunidades y qué avances ha permitido? ¿de qué maneras se podría mejorar esta comunicación?

La comunicación entre el colectivo médico y la industria farmacéutica, es fundamental en muchos sentidos. La forma más tradicional de comunicación es a través de los delegados de laboratorio. Una modalidad que está avanzando y evolucionando, en el sentido de una mayor profesionalización de los delegados (los tradicionales visitantes médicos) y una actividad de información profesional



TECNOLOGÍA ROBÓTICA PARA PREPARACIÓN DE PEDIDOS, REPOSICIÓN Y MOVIMIENTO DE CARGAS

EN ALMACENES, CENTROS
DE DISTRIBUCIÓN Y OPERADORES
LOGÍSTICOS

»»»»» VENTAJAS Y BENEFICIOS:

- » Incrementan la producción
- » Sin punto de fallo
- » Reducen errores y costes
- » Ahorran espacio de almacenaje
- » Sin inversión inicial en modo arrendamiento tecnológico
- » Programa de arrendamiento tecnológico a medida
- » Rápido retorno de la inversión en modo adquisición de 1 a 3 años
- » Rápido suministro e implementación
- » Solución flexible y escalable

»»»»» PROYECTOS LLAVE EN MANO QUE INTEGRAN:

- » Hardware, software y servicios
- » Soporte local en todas las fases del proyecto
- » Asistencia y atención al cliente 24/7



INTELLIGENT
TECHNOLOGICAL
SOLUTIONS

LYL WAREHOUSING

Integrador nacional
de soluciones tecnológicas
para la automatización
basada en robótica

LYL INGENIERÍA, S.L.
www.lyl-ingenieria.com
lyl@lyl-ingenieria.com



cada vez más adaptada a las necesidades de los médicos.

Siendo este aspecto de la comunicación muy importante, quiero resaltar la comunicación y la colaboración entre la industria, las sociedades científicas y los colegios profesionales, que se materializa en el desarrollo de proyectos conjuntos de investigación, de formación o de difusión del conocimiento.

Durante mi etapa en Farmaindustria hemos firmado convenios de colaboración con un buen número de sociedades científicas y con la Organización Médica Colegial para avanzar en ese objetivo, desde la independencia de las partes y con arreglo a los más estrictos principios de ética y transparencia. Personalmente, creo que el resultado de estas iniciativas ha sido muy positivo.

Desde Farmaindustria, ¿cómo se trasladan las inquietudes y las necesidades de la industria farmacéutica a la Administración Pública?

Uno de mis empeños durante los años que he estado al frente del departamento de CCAA de Farmaindustria ha sido reforzar la comunicación entre la industria farmacéutica y las AASS, sobre la base de la lealtad institucional, el compromiso con el SNS y con los pacientes, la transparencia, la veracidad, la comunicación y los datos respaldados en evidencias constatables. Frente al relato, yo siempre he preferido el dato. Este siempre habla por sí solo.

Un elemento fundamental en esta relación es compartir proyectos que respondan a las necesidades de los pacientes y de la población y que coincidan con los objetivos y planes de las administraciones sanitarias. Objetivamente, creo que en estos años se ha mejorado esta comunicación con las AASS, lo que está facilitando que consideren a la industria como un colaborador necesario y un socio confiable.

A veces, desde la IF, se comete el error de querer trasladar a las AASS iniciativas, sin duda interesantes, y de indudable valor que, sin embargo, no encuentran la acogida esperada en las AASS al no coincidir con sus prioridades.

Es fundamental que la industria ofrezca su apoyo a proyectos de valor de las AASS que coincidan también con sus objetivos sanitarios e industriales. Es una garantía de éxito.

La industria farmacéutica se ha converti-

“Es lógico que todas las CCAA quieran que el sector se instale y desarrolle en su territorio, aunque no es una tarea sencilla, dada la inversión que hay que realizar y la enorme y competencia internacional”

do en uno de los principales impulsores de la economía española. ¿Qué considera que ha permitido este despegue? ¿Cómo cree que va a evolucionar el sector en las distintas CCAA en los próximos años?

Sin duda, el despegue de la industria farmacéutica (IF) en España se debe a diversos factores. En primer lugar el compromiso de los laboratorios con nuestro país, con el SNS y con nuestros pacientes, pero también por el apoyo que hemos encontrado por parte de las autoridades sanitarias, industriales y económicas.

Desde el punto de vista de la economía, la IF es un sector muy atractivo por muchos motivos. Por la creación de empleo, estable y de muy alta cualificación. El 95% del empleo directo es indefinido. En total la IF genera más de 220.000 puestos, entre directos, indirectos e inducidos. Por su aportación a la productividad y a la exportación: el medicamento es el cuarto producto más exportado desde España (representa el 24% de las exportaciones de alta tecnología). Además, es líder en I+D privada: de cada 100 € que se invierten en España, más de 20€ proceden de la IF.

La industria farmacéutica es un sector industrial muy atractivo, que todo país desarrollado quiere tener y potenciar.

Por lo que respecta a nuestras CCAA, el sector está implantado mayoritariamente en Cataluña y Madrid. Hay también algunas plantas, muy importantes, en Andalucía, País Vasco, Galicia, Castilla y León, y Castilla La Mancha, en menor medida.

Es lógico que todas las CCAA quieran que el sector se instale y desarrolle en su territorio, aunque no es una tarea sencilla, dada la inversión que hay que realizar y la enorme y competencia internacional. Creo que es un

reto para las administraciones de las comunidades el facilitar todos los medios administrativos y políticos necesarios para atraer estas inversiones productivas a su territorio.

España es un referente en la coordinación, y autorización de Ensayos Clínicos (EECC) y, según la EMA, somos líderes de participación en la UE. A pesar de ello, los pacientes españoles tienen a su disposición un número inferior de fármacos pioneros en comparación con países como Francia o Alemania, ¿cómo se podría fomentar el avance en esta dirección?

En efecto, España es uno de los países del mundo con mejores condiciones para la realización de ensayos clínicos. Una posición de liderazgo lograda gracias al elevado nivel científico y reconocimiento de nuestros médicos e investigadores, a las características de nuestro SNS, al interés de las AASS, a la participación de los pacientes y al compromiso de los laboratorios por traer a nuestro país proyectos de investigación del más alto nivel. A este éxito también ha contribuido, de manera muy decisiva, que dispongamos de una importante red de unidades de investigación en nuestros hospitales, cuya creación se inició con el Programa +i de Cooperación en Investigación Clínica y Traslacional, que tuve el honor de dirigir y coordinar. Un programa puesto en marcha entre los años 2009 al 2014, mediante el que, en régimen de cofinanciación, desarrollamos en la práctica totalidad de las CCAA casi un centenar de proyectos, que incluyeron la creación de unidades de investigación clínica, de fundaciones e institutos de investigación, de biobancos. Este programa es un ejemplo de éxito de colaboración público-privada.

En resumen, España es, para algunas de las principales empresas farmacéuticas, el 2º país del mundo (tras USA) para la realización de ensayos clínicos. Sin embargo, nuestra situación, en cuanto al acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos, es francamente mejorable.

Los datos del informe WAIT 2023, elaborado por IQVIA para la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpi), muestra una demora de 661 días de media para la decisión de financiación en el SNS desde la autorización de comercialización por la Comisión Europea. En el informe del año anterior la demora era de 629 días, lo que supone un empeoramiento del 5,1%.

Jornada Techsolids 2024 sobre Gestión y Control de Sólidos en Tarragona

Fecha

**21 noviembre 2024
de 09.00h a 17.00h**

Incluye desayuno y almuerzo

Ubicación

**Palacio Ferial y de
Congresos de Tarragona**

C/ Arquitecte Rovira 2, 43001 Tarragona



Mejora de los problemas de segregaciones durante las operaciones de manejo de polvos. Caso práctico.

Instituto de Tecnología Cerámica (ITC-AICE)



Captura, almacenamiento y uso de CO2: tecnologías clave para los objetivos de neutralidad climática.

Repsol



Instalaciones y equipos seguros para el procesamiento de sólidos con riesgo de explosión.

Laboratorio Oficial José María de Madariaga



El papel del Hidrógeno renovable en la futura matriz energética global.

INERCO



Monitorización y análisis de emisiones con otras variables para el diagnóstico de sistemas industriales de filtración.

Haizetek

Temario completo + inscripciones en:
www.techsolids.com/jornada-techsolids-2024

Respecto a la tasa de disponibilidad de innovaciones, en España a 1 de enero de 2024 estaban disponibles, 103 de los 167 medicamentos aprobados entre 2019 y 2022, lo que coloca a nuestro país en la octava posición europea. Esto supone el 62%, cifra sensiblemente superior a la registrada en el informe WAIT anterior, que era del 58% las innovaciones autorizadas entre 2018 y 2021 y que estaban disponibles en enero de 2023. Sin embargo, aún estamos muy lejos de alcanzar la disponibilidad de Alemania (88%) o Italia (77%).

Aunque ha aumentado el número de medicamentos disponibles, también han aumentado las restricciones de uso sobre las autorizadas en Ficha Técnica. Dicho con otras palabras, de los 103 nuevos medicamentos incorporados al SNS, 52 tienen alguna restricción.

Esta falta de disponibilidad y la aplicación de restricciones hacen que, según este informe, en España solo estén totalmente disponibles el 29% de las innovaciones autorizadas a nivel europeo.

¿Qué iniciativas se están tomando desde Farmaindustria? ¿Cuáles son las mayores dificultades a la hora de implementarlas?

Desde Farmaindustria se han trasladado al Ministerio de Sanidad y a las CCAA diversas propuestas para mejorar esta situación, que confío en algún momento se tomen en consideración.

Tras el largo proceso de I+D que implica conseguir una nueva terapia, ¿cuáles son los mayores desafíos a los que se enfrenta la industria farmacéutica hasta que se administra a los pacientes?

El acceso al mercado de los medicamentos innovadores es una auténtica carrera de obstáculos. El primer paso, una vez que el medicamento ha sido autorizado por la comisión de la UE y por la AEMPS, es su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS por parte del Ministerio de Sanidad.

A partir de ese momento el medicamento “legalmente” puede prescribirse y dispensarse en la sanidad pública, en las condiciones establecidas por el Ministerio.

No obstante, hay una serie de barreras a nivel regional, e incluso a nivel hospitalario, que es necesario superar para que el acceso sea efectivo y que el medicamento pueda ser prescrito por el médico, dispensado por el farmacéutico y llegue al paciente.

“Fomentar e impulsar la investigación clínica con medicamentos representa una oportunidad para pacientes, la calidad de la asistencia, los profesionales, el SNS y para el país en su conjunto”

Me refiero a: los sistemas de prescripción electrónica; los comités de evaluación de medicamentos; los incentivos a la prescripción, que penalizan las innovaciones; los indicadores de “calidad” de la prescripción; la exclusión de medicamentos de sistemas informáticos de prescripción; los algoritmos de prescripción; las llamadas “alternativas terapéuticas equivalentes”; los programas de “intercambio terapéutico”; el paso de medicamentos DH a dispensación en servicios de farmacia hospitalarios; los protocolos de uso fuera de Ficha Técnica; las tarifas farmacológicas paciente/mes o las reevaluaciones regionales de IPTs.

Cada una de estas “barreras”, que se adoptan dentro del ámbito de gestión de la prestación farmacéutica, son competencia de las CCAA, y suponen la adopción por las CCAA de medidas unilaterales que alteran las condiciones de acceso al medicamento establecidas por el Ministerio de Sanidad. Además, limitan el acceso real de los pacientes a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, con lo que se vulnera la equidad en el acceso de los pacientes a los medicamentos, y se coarta la libertad de prescripción de los médicos. Además, se defraudan las legítimas aspiraciones de los laboratorios, que han cumplido con marco legal y el procedimiento establecido.

¿Este proceso es igual de complejo en todas las CCAA españolas?

No. Hay comunidades en las que estas barreras tiene una intensidad máxima frente a otras en las que prácticamente no se han implantado o tienen un efecto mínimo. La cuestión no es señalar las CCAA en las que hay una mayor limitación en el acceso a las innovaciones terapéuticas si no insistir en la

necesidad de que haya el máximo respeto al marco normativo establecido.

No hay que ver el medicamento como un gasto, si no como una inversión en salud. Lo importante no es el coste facial de los medicamentos que se consumen, si no los resultados en salud. Esta es la clave.

En los últimos años sólo un 7,5% de los estudios de investigación clínica cuenta con la participación de centros de Atención Primaria (AP). ¿Cree usted que aumentar su participación podría resultar en una mejora de la calidad de la atención sanitaria y de la capacidad de resolución de este nivel asistencial?

Impulsar y reconocer la investigación clínica en Atención Primaria (AP) es una de las demandas más reiteradas y habituales que realizan los profesionales sanitarios y las sociedades científicas de AP. Una reivindicación que se sustenta en el principio de que una AP de calidad es el resultado de un círculo virtuoso que incluye, en un todo, la asistencia sanitaria, la investigación y la docencia. Es indudable que la investigación forma parte de nuestra propia esencia de médicos.

Las características específicas de la AP (integralidad, universalidad, longitudinalidad, accesibilidad) hacen de este nivel asistencial un lugar de excelencia para la realización de estudios de investigación clínica. Una investigación que permite mejorar la actividad profesional; analizar y ponderar los factores de riesgo y predictivos, y trasladar sus resultados a nuestras actividades asistenciales, así como de prevención y promoción de la salud.

La Atención Primaria es un lugar único y privilegiado para desarrollar estudios de base poblacional y para el seguimiento de grupos específicos de población. Además, permite la investigación en salud, así como el estudio de las patologías más prevalentes, especialmente en fases precoces de enfermedad, y en relación con el contexto familiar y comunitario.

Es indudable que hay múltiples factores que limitan o condicionan la posibilidad de que los médicos de AP participen en EECC: factores estructurales, administrativos, de organización, de sobrecarga asistencial, de recursos humanos, de formación o incluso el propio interés (o falta de interés) de la administración y de la industria farmacéutica en valorar e impulsar la investigación en AP.

En los últimos años se ha puesto de manifiesto un interés creciente de la administración y de la industria farmacéutica por impulsar la investigación clínica en atención primaria, que está empezando a dar sus primeros resultados. Sin embargo, aún queda mucho camino que recorrer para acercarnos a los niveles de participación que podríamos alcanzar, tanto por la excelencia de nuestros médicos, como por el compromiso en ofrecer a nuestros pacientes una atención sanitaria de la mayor calidad y equidad posible, como por las características de nuestro sistema sanitario.

Fomentar e impulsar la investigación clínica con medicamentos representa una oportunidad para los pacientes, para la calidad de la asistencia, para los profesionales sanitarios, para el SNS y para el país en su conjunto. Precisamente, el último proyecto en el que he trabajado en Farmaindustria tiene como objetivo impulsar y fomentar la realización de ensayos clínicos en AP. Un proyecto que ha tenido una magnífica acogida por las

CCAA, por las sociedades científicas, por las asociaciones de pacientes y por la industria. Confío en que esta iniciativa de Farmaindustria permita mejorar la situación actual de la investigación clínica en AP.

El pasado mes de marzo de 2024 se creó la primera sociedad mercantil para la investigación y desarrollo de terapias avanzadas con capital público-privado, conformada por ROVI, Insud Pharma e Innvierte. ¿Qué ventajas suponen las colaboraciones público-privadas? ¿Se deberían fomentar más en España?

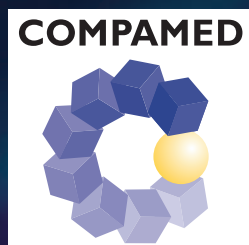
Sin duda, la colaboración público-privada potencia fortalezas y es una oportunidad y una palanca para superar barreras y para progresar en todos los sectores, incluido el sanitario. Hay que huir de posiciones ideologizadas que denostan al sector privado y ven con recelo cualquier forma de colaboración público-privada. Un ejemplo muy claro del éxito de la colaboración público-privada en el ámbito de la industria farmacéutica es el

Programa +i, al que he aludido anteriormente, o los ensayos clínicos promovidos por la industria farmacéutica, en los que España es líder y país de referencia para los grandes laboratorios innovadores.

¿Qué *hard y soft skills* considera importantes para trabajar en puestos de relaciones institucionales?

Hay una serie de habilidades técnicas y sociales que son básicas para dedicarse a las relaciones institucionales. La planificación sanitaria y los conocimientos en economía de la salud son un base importante para trabajar en este ámbito. En mi opinión hay valores, aptitudes y actitudes que son fundamentales: empatía; creatividad; capacidad de comunicación; adaptación al cambio; aceptación de lo nuevo; flexibilidad; paciencia.

Pero, sobre todo, creo que es la clave la formación y actualización continua de conocimientos y el ser capaz de ponerse en el lugar de nuestro interlocutor ●



Düsseldorf, Germany
11-14 November 2024

Member of  MEDICAlliance

Experience
HIGH-TECH
together



and discover the world of **MEDICAL TECHNOLOGY.**

Expo-Düsseldorf España, S.L.
C. Fernando Garrido, 6 - Local
28015 Madrid - Spain
Tel. (0034) 915 944 586
info@expodusseldorf.com

