



LAS TRABAS EN EL DESARROLLO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y FÁRMACOS PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES

La entrada en funcionamiento de la nueva regulación europea en dispositivos médicos, las políticas de precios, la crisis logística y la inmadurez del ecosistema inversor lastran el desarrollo de nuevos fármacos y dispositivos médicos para enfermedades cardiovasculares.



DR. JORDI MARTORELL,
Jefe del Grupo de Ingeniería Vascul ar y Biomedicina Aplica en IQS School of Engineering.

Las enfermedades cardiovasculares siguen siendo, para sorpresa de no pocos, la primera causa mundial de muerte. Los últimos datos confirmados por la OMS son de 2019, con más de 17,9 millones de muertes reportadas al año. Para hacernos una idea de la magnitud de la tragedia, la misma OMS cuantifica en 6,6 millones los muertos por Covid-19 en los casi 3 años que llevamos de pandemia. Pese a ello, y pese a los esfuerzos de la comunidad científica y de las distintas agencias nacionales e internacionales que promueven la salud vascular, la población no se concienza suficientemente de la problemática. No en vano, las estadísticas sobre obesidad, diabetes y otros factores de riesgo evitables de las enfermedades siguen creciendo. Solo en aquellos países más desarrollados y con medidas más restrictivas contra el tabaco, el tabaquismo está decreciendo. Es el único brote verde en un paisaje desolador, en el que solo una parte de la población, en un ejercicio de irracionalidad parecido al de no reciclar, los esfuerzos de concienciación no logran sus objetivos. En palabras que le recuerdo al eminente cardiólogo del Mount Sinai de Nueva York, el Dr. Valentí Fuster, cada vez que vuelve a España tiene la sensación de que "eso de la dieta mediterránea hace tiempo que está pasado de moda".

Uno podría pensar que, si los esfuerzos en concienciación son fútiles – o al menos con resultados a larguísimo plazo –, toca pasar a la acción en el campo de los tratamientos contra dichas enfermedades. Los riesgos

económicos de dejar que esta pandemia perenne siga creciendo son bestiales. Porque más allá de la mortalidad, las secuelas de estas enfermedades en aquellos que las sobreviven son terribles, especialmente en los más mayores. Muchos enfermos, especialmente aquellos de ictus, sufren un deterioro muy significativo de su calidad de vida, con impactos graves en sus capacidades cognitivas y de movilidad. Esto a su vez impacta en mayor generación de costes para los sistemas sanitarios, ya que estos pacientes están ingresados más tiempo, deben visitarse más, y deben hacerse más pruebas diagnósticas de seguimiento. ¿Y si, además de hacer esfuerzos en prevención, los gobiernos se plantearan seriamente ofrecer a médicos/as y enfermos/as los mejores tratamientos posibles? ¿Y si se fomentara realmente la innovación en estos campos? Estudios internacionales concluyen que la inversión de un euro en medicamentos ahorra entre 2 y 7 euros en otras prestaciones sanitarias, desde visitas a urgencias hasta intervenciones quirúrgicas.

Vivimos tiempos convulsos, sin duda. Pero algunas decisiones, pese a ello, no se entienden. La traba más importante con la que se encuentran hoy en día en Europa aquellas empresas que pretendan desarrollar nuevos dispositivos (cardiovasculares o no) es la nueva regulación de dispositivos médicos europea, la MDR. Concebida inicialmente (y acertadamente) como una forma de elevar los estándares de calidad y seguridad de los dispositivos



*media partner
líder del sector*



Revista Profesional para Proveedores de la Industria Farmacéutica y Tecnología de Laboratorio



energética



Revista de biotecnología aplicada a la salud



grupo-omnimedia.com

📍 Pollensa, 2 - Ed. Artemisa, Of. 12 • 28290 Las Rozas (Madrid) ☎ +34 916 308 591

✉ info@grupo-omnimedia.com 🖱 grupo-omnimedia.com

Medical devices

médicos, la MDR se ha convertido en el rompecabezas de todos los departamentos de I+D, que en vez de estar haciendo I+D, se están dedicando a preparar documentación para que sus dispositivos ya aprobados tuvieran que volver a pasar un examen, pero esta vez mucho más difícil. Es como si nos dieran el carnet de conducir con un test de 40 preguntas, y al cabo de unos años tuviéramos que repetir el examen, pero con 500 preguntas, de mayor dificultad, y sin poder hacer ni un solo fallo. Para hacerlo más divertido, en la antigua directiva de dispositivos médicos, la MDD, había 55 "evaluadores" (organismos notificados) que evaluaban los nuevos dispositivos médicos que se iban presentando. Hoy, año y medio después de la entrada en funcionamiento de la MDR, solo hay 34 (se empezó con 12 en mayo del 2021), que no solo tienen que revalidar los más de 22.000 dispositivos aprobados siguiendo la nueva normativa, sino que deben evaluar los nuevos productos, que se esperan más innovadores y con mejores perspectivas para los pacientes. El embudo es evidente, esperable, y denunciado por la comunidad empresarial desde hace años. Ahora empezará el goteo de medidas cautelares, prórrogas y demás parches, que se podían haber evitado con una mejor previsión y una racionalización de las exigencias. Esta jugada habrá causado un retraso de 10 años en la adopción de nuevos dispositivos en Europa, y castiga duramente las inversiones en nuestra industria, ya que diluye y dilata la oportunidad de retorno de la inversión. Suiza, la lista de la clase, decidió recientemente que, aquellos productos aprobados por la agencia americana, la FDA, puedan directamente ser comercializados en Suiza, desmarcándose pues de la esquizofrenia de la MDR. No descartemos movimientos similares en otros países satélite de la Unión Europea.

La regulatoria no es la única barrera a la innovación en tratamientos cardiovasculares en nuestro entorno. El otro gran ogro al que se enfrenta nuestra industria son los procesos de acceso a mercado. Cada país de la Unión Europea tiene sus reglas escritas y sus costumbres no escritas a la hora de adoptar medicamentos. La heterogeneidad en la Unión Europea es flagrante, con países como Alemania, en que un fármaco tarda 133 días de media entre que la EMA lo aprueba, se asigna un precio y se empieza a comercializar, frente a los ¡517 días! que tarda en España. ¿A qué esperamos? ¿Qué puede justificar que los alemanes tengan acceso a medicamentos innovadores 1 año antes que los españoles? El tiempo de disponibilidad es una variable, muy chillona, de medirlo, pero hay variables más intrínsecas y complejas que aún hacen la brecha más escandalosa. Que la población geriátrica tenga que ir periódicamente a tomar Sintron al centro médico es directamente prehistórico, y todo debido a que los entes gubernamentales insisten en no promover la adopción de anticoagulantes de nueva generación. Nadie gana con estos retrasos; la industria, los sistemas de salud y, sobre todo, los pacientes, pierden dinero, tiempo y calidad de vida.

En todos sitios cuecen habas, y, en Alemania, en el caso de los dispositivos médicos cardiovasculares, la diferencia entre el precio propuesto por el estado con el precio real que se paga a los fabricantes puede haber un 50% de diferencia en contra de la industria. Estos precios reales están entre 3 y 4 veces por debajo de lo que se paga por los mismos productos en Estados Unidos. ¿Es realmente ésta la mejor forma de promover la innovación y el desarrollo de mejores productos para los enfermos cardiovasculares? Apoyar el emprendimiento no es solo hacer programas y becas para proyectos de innovación; hay que atacar el



núcleo de la toma de decisiones gubernamentales y ejecutar medidas complejas que sean atractivas para que los inversores decidan invertir más en tratamientos cardiovasculares y menos en criptomonedas sin ningún valor añadido.

Hay dos factores más relevantes en que cada vez cueste más ver productos innovadores en el mercado cardiovascular. La primera es coyuntural, pero vuelve a colocar a Europa en fuera de juego. La crisis global de materias primas y logística ha provocado un *backorder* mundial de algunos de los componentes clave para fabricar catéteres. Marcados por la bajada de producción de polímeros y sus derivados por parte de China durante los primeros meses de la pandemia, algunos productos tienen ¡60 semanas! de plazo de entrega ahora mismo. Si hubiéramos dependido un poco menos de China y promovido la manufactura local, quizás no nos encontraríamos en esta tesitura. Pero es fácil hablar a toro pasado. Lo que seguro es cierto es que la necesidad, por los bajos precios pagados por los medicamentos y dispositivos médicos en Europa, de reducir costes, llevaron en su momento a la dependencia actual de la manufactura china. ¿No podríamos intentar, como ya se está haciendo en la industria de los chips,

retornar una parte de esta fabricación? Tenemos la tecnología y el conocimiento para hacerlo. ¿Por qué no aprovechar los fondos Next Generation para recuperar parte de nuestro tejido productivo?

Para concluir, el último elemento clave, la inversión privada. En España, sobre todo, pero también en muchas partes de Europa, hay insuficientes fondos de inversión dedicados a la salud, y en particular al cardiovascular. Abundan aquellos que invierten en energías, OK, en inmuebles, bueno, pero también en productos financieros de dudoso interés social y, últimamente, en criptomonedas, de nulo valor añadido y terrible impacto ecológico. El dinero llama al dinero, y si nuestro ecosistema inversor en salud es precario y temeroso, es simplemente porque las trabas -artificiales como hemos visto anteriormente – hacen que el mercado sea mucho menos atractivo, y casi "vocacional". Hay que empezar a girar la rueda por algún lado, y si los gobiernos racionalizan las exigencias regulatorias, simplifican el acceso al mercado y minimizan la dependencia manufacturera exterior, las inversiones se multiplicarán, y nuestros médicos y enfermos cardiovasculares recibirán el respeto y atención que merecen.

Cannabisforum

Foro del cannabis medicinal

.... MADRID, 20-21 SEPTIEMBRE 2023

Zona de exposición, conferencias, talleres, Networking y reuniones con posibles inversores.

MADRID, 20-21 SEPTIEMBRE 2023. IFEMA, Pabellón 14.

Carácter: Profesional, Internacional.

Precio: Gratuito para visitantes profesionales.

Cannabis Investors Days

Patrocinador plata

Patrocinadores



STOELZLE GLASS GROUP

AGROPharm



UDEVEcan

CONTACTO

+34 91 630 85 91 / +34 672 050 625

info@cannabisforum.es / comercial@farmaforum.es

cannabisforum.es