

4

CAPÍTULO 4

Visión de la Medicina Personalizada por el FTF

4

Visión de la Medicina Personalizada por el FTF



Este capítulo recoge la opinión de los miembros del FTF sobre el posible desarrollo e impactos de la medicina personalizada, tal como ha sido definida en capítulos precedentes. La metodología utilizada al efecto, diseñada junto con la escuela de negocios ESADE, se ha basado en dos actividades diferenciadas:

- En primer lugar, la realización de dos jornadas de trabajo a las que asistieron todos los miembros del Foro. Estas consistían en la exposición de varias presentaciones por parte de expertos mundiales, para pasar, a continuación, a una fase de opiniones donde cada miembro tuvo su oportunidad de dar su visión, tanto en grupos como individualmente. Previamente a estas sesiones de trabajo se había recopilado y repartido diversa información para facilitar la preparación de las mismas por parte de cada uno de los asistentes.
- En segundo lugar, la realización de una serie de cuestionarios siguiendo el método Delphi. Su objetivo fue la obtención de la opinión conjunta de los miembros del Foro sobre la posible evolución e impactos de la medicina personalizada.

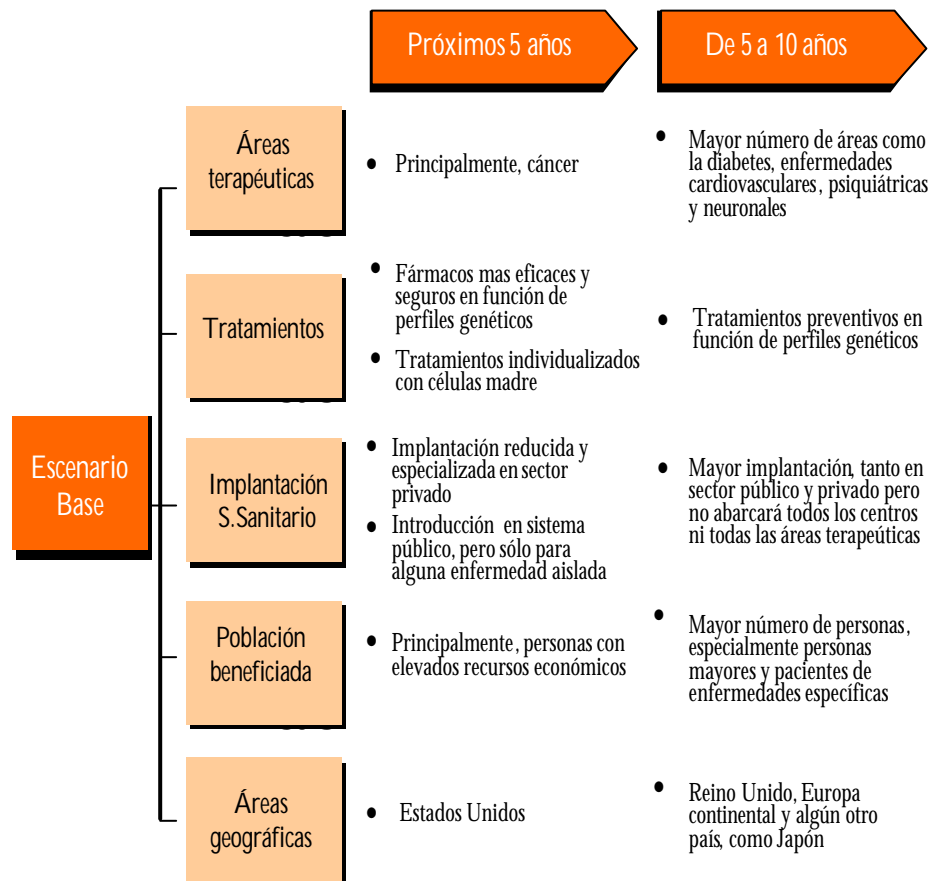
Los resultados obtenidos como resultado de dicha metodología se plasman en este capítulo. Para ello, éste se estructura en tres partes principales: en la primera se detalla el escenario más probable a 5 y 10 años; la segunda se centra principalmente en los factores que acelerarán o frenarán el desarrollo de la medicina personalizada; y, finalmente, la tercera parte detalla los principales impactos en las 4 áreas que son objeto de este estudio.

4.1. ¿Qué pasará?

Los miembros del FTF en general muestran bastante optimismo con respecto al desarrollo e implantación del nuevo paradigma que representa la medicina personalizada, aunque ese optimismo se reduce ligeramente cuando consideran la velocidad del proceso. La amplia mayoría de ellos opina que se tratará de una evolución y no una revolución, ya que los avances se irán produciendo de forma escalonada y prolongada en el tiempo. Todos coinciden también en que, cuando en 15 años miremos hacia atrás, nos parecerá una revolución por el gran cambio que se habrá producido en los tratamientos y entendimiento de las enfermedades.

Dentro de ese contexto, el escenario que ha recibido respaldo mayoritario, y que se ha denominado escenario base, apuesta por que los primeros avances se empezarán a ver antes de 5 años, aunque habrá que esperar un periodo cercano a 10 años para ver un desarrollo más amplio en enfermedades y población afectada (véase la siguiente ilustración).

Escenario más probable para la medicina personalizada según los miembros del FTF



Mis notas

Concretamente, dicho escenario se desarrollará de la siguiente manera:

- **Áreas terapéuticas afectadas.** En principio, la única enfermedad que se verá significativamente afectada por la medicina personalizada antes de 5 años será el cáncer. Por su parte, en un plazo inferior a 10 años, un abanico bastante amplio de áreas terapéuticas, como la diabetes, enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión), psiquiátricas (por ejemplo, esquizofrenia y depresión) y neuronales (como el Alzheimer y el Parkinson) también presentará avances en sus tratamientos.
- **Tipos de tratamientos.** En un plazo de 5 años empezarán a aparecer los primeros medicamentos orientados a perfiles genómicos que tendrán un impacto positivo tanto en eficacia como en reducción de efectos secundarios. Al mismo tiempo, también empezarán a tener efectos positivos determinados tratamientos más individualizados basados en células madre. En cambio, será necesario esperar unos años más para que comience el desarrollo de tratamientos preventivos basados en perfiles genéticos, aunque éste tendrá lugar antes del horizonte temporal de los 10 años.
- **Implantación en el sistema sanitario.** En un periodo de 5 años, la adopción de los nuevos tratamientos será realidad en una parte bastante reducida del sector privado, con un impacto muy limitado en el sector público. Una vez transcurridos 10 años, el nuevo paradigma se habrá adoptado de una forma más general tanto en el sector privado como en el público, aunque su implantación seguirá sin abarcar todo el sistema sanitario y todas las enfermedades.
- **Población beneficiada.** En un periodo de 5 años, la mayoría de los beneficiados serán personas con elevado nivel de ingresos, mientras que en el plazo de 10 años los beneficios se extenderán a una mayor parte de la población. Principalmente, éstos alcanzarán a personas de edad avanzada y a las que sufran enfermedades concretas, básicamente aquellas que el sector público habrá abordado de forma más prioritaria y masiva.

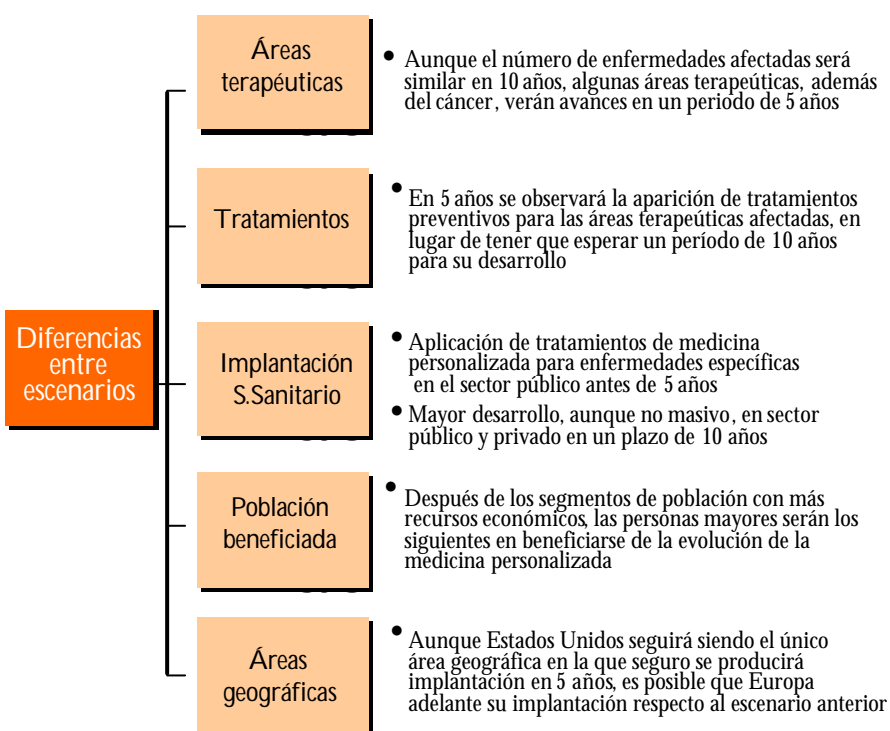
- **Áreas geográficas.** Existe bastante consenso en el hecho que la medicina personalizada verá sus primeros avances de forma casi exclusiva en los Estados Unidos, para extenderse posteriormente al Reino Unido, a los países de la Europa Continental y a algún otro país como Japón, de forma casi simultánea. En general, los miembros del FTF no prevén diferencias temporales de implantación entre España y el resto de la Europa Continental. En el caso de los países no desarrollados, será necesario esperar periodos de tiempo más largos para contemplar su aplicación fuera de grupos muy reducidos de población.

Contrariamente a la opinión mayoritaria, un grupo reducido de miembros del Foro cree que el escenario base definido anteriormente podrá tener un desarrollo más rápido que el expuesto previamente (véase en el siguiente gráfico).

Este nuevo escenario, que se puede denominar *escenario acelerado*, prevé que, aunque las áreas terapéuticas afectadas en 10 años no varíen significativamente, sí que en muchas de ellas (principalmente enfermedades neurológicas y cardiovasculares) empezarán a verse avances antes de 5 años. Además, empezarán a aparecer tratamientos preventivos para esas enfermedades con anterioridad al escenario anterior, algunos de ellos en plazos inferiores a los 5 años. Aunque sólo para enfermedades muy concretas, los sistemas de salud públicos comenzarán a adoptar con anterioridad los nuevos tratamientos, con su posible extensión de forma no masiva a otras áreas terapéuticas antes de 10 años. Finalmente, en cuanto a la población beneficiada y a las áreas geográficas de desarrollo, este escenario acelerado es similar al base, aunque adelanta ligeramente los beneficios para las personas mayores, así como la aparición de técnicas de medicina personalizada en Europa.



Diferencias entre el escenario acelerado y el escenario base



Respecto a otros puntos de vista, prácticamente ningún miembro del FTF piensa que el desarrollo de la medicina personalizada será más lento que el planteado por el escenario base, por lo que se puede concluir que, según la visión del FTF, se trata de un proceso inexorable que empezará a vislumbrar resultados apreciables en un periodo máximo de 10 años.

4.2. ¿Qué acelerará o frenará la velocidad del proceso?

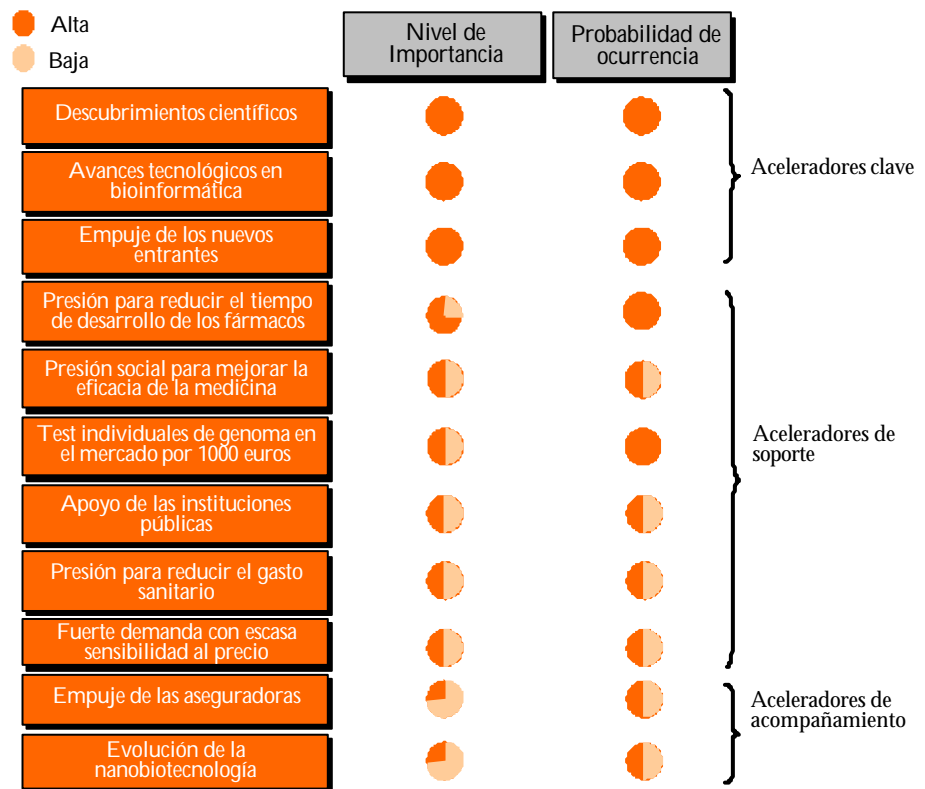
Desde el punto de vista empresarial, cuando de procesos evolutivos se trata, es muy importante disponer de una serie de indicadores que permitan diagnosticar el punto de situación y la velocidad del proceso para ajustar estrategias, evitando inversiones prematuras o movimientos demasiado tardíos. Más, si cabe, en situaciones como la implantación de la medicina personalizada, por la gran incertidumbre que presenta su posible desarrollo futuro.

Este apartado pretende dotar a las empresas de una serie de indicadores: aceleradores, o factores que favorecerán el desarrollo de la medicina personalizada, y frenos, o factores que podrán retrasarlo. Estos indicadores permitirán seguir la evolución respecto al escenario base planteado en el apartado anterior.

Aceleradores

En la siguiente ilustración se muestra la lista de los principales aceleradores identificados por los miembros del FTF. Estos factores se han clasificado en categorías, tanto por su importancia en el desarrollo de la medicina personalizada como por su probabilidad de hacerse realidad en el horizonte temporal que abarca el estudio.

Como se puede observar, la opinión más generalizada es que los avances científicos y los tecnológicos (sobre todo en el campo de la bioinformática) y la presión realizada por los nuevos entrantes serán los principales aceleradores clave que hagan realidad la implantación de la medicina personalizada en la sociedad. Los aspectos denominados aceleradores de soporte, es decir, la presión social y la de las instituciones para mejorar la eficacia de los tratamientos y reducir los gastos sanitarios, serán los siguientes en importancia, por delante del atractivo de la demanda del mercado y de la presión de otros componentes de la cadena de valor. En cuanto a la probabilidad de hacerse realidad, existe una visión bastante positiva en cada uno de los aceleradores identificados, sobre todo en aquellos calificados como más importantes.



Consecuentemente, se trata de un mercado push, empujado principalmente por los avances tecnológicos, pero dentro de un entorno de fuerte presión individual e institucional por una mejora de la calidad y del coste sanitario. Por tanto, los indicadores relevantes que hay que seguir son los denominados aceleradores clave y, en menor medida, los de soporte. Es decir, los avances en tecnología e investigación, la salud financiera de las nuevas empresas biotecnológicas y que se mantiene el entorno de presión social que facilita la rápida implantación de los nuevos descubrimientos científicos.

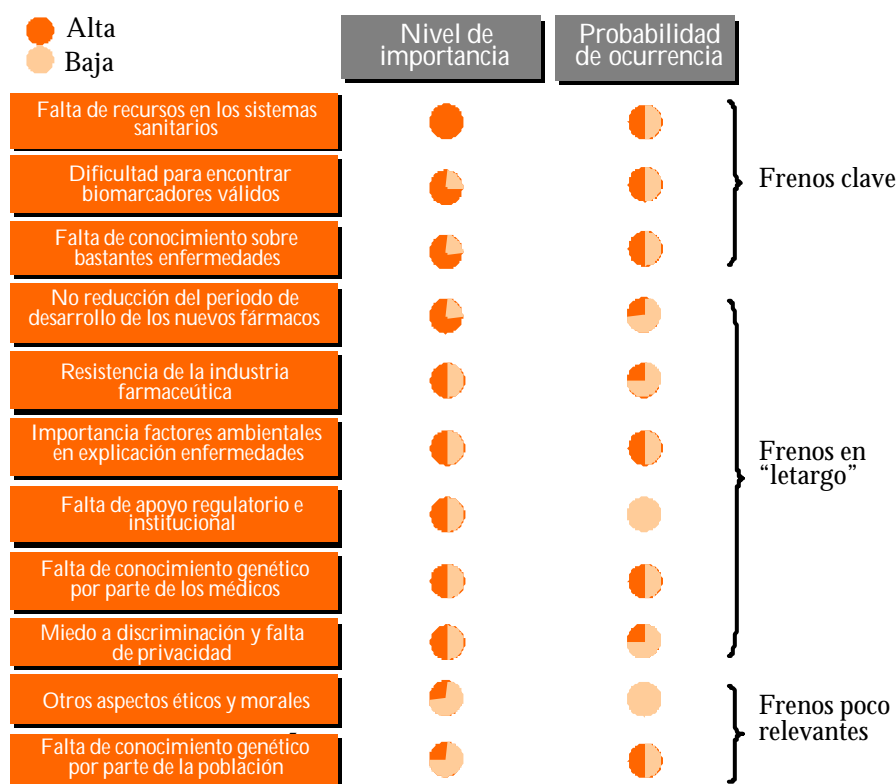
Aquellos miembros del FTF que defienden el escenario acelerado de desarrollo de la medicina personalizada no presentan una visión significativamente diferente respecto a los aceleradores, salvo que refuerzan aún más la importancia de los avances técnicos e incluyen dentro de los aceleradores clave los logros que se produzcan en el campo de la nanobiotecnología, a los que también otorgan una alta probabilidad de ocurrencia.

Mis notas



Frenos

De igual forma que con los aceleradores, el FTF ha hecho un esfuerzo en la identificación y valoración de la importancia y probabilidad de ocurrencia de los principales factores que pueden retrasar el avance de la medicina personalizada. Se puede observar en el siguiente cuadro como el grado de importancia de los frenos identificados es ligeramente inferior al de los aceleradores, aunque donde aparece mayor diferencia es en la probabilidad de ocurrencia. La opinión mayoritaria es que, aunque existen esas barreras potenciales, la probabilidad que lleguen a hacerse realidad es más remota y, por tanto, eso contribuirá a la implantación de la medicina personalizada.



Los frenos clave, entendidos como aquellos que dificultarán en mayor medida el proceso, son, por un lado, los científicos, principalmente los que tienen que ver con el conocimiento que se tiene de las enfermedades y con la facilidad de encontrar biomarcadores que relacionen perfiles genéticos con los tratamientos adecuados. Por otro lado, la falta de recursos de los sistemas sanitarios públicos puede ser otro gran freno para la implantación de forma extendida de los nuevos avances en el campo de la medicina.

De menor importancia y, sobre todo, con probabilidad de ocurrencia más reducida son los frenos en letargo. Entre éstos figura la posible resistencia al cambio de la industria tradicional farmacéutica que, aunque ha sido considerada como un factor importante, no parece que este comportamiento defensivo vaya a producirse de forma significativa. Otros aspectos menos relevantes que se han considerado menos importantes e improbables han sido los éticos y sociales. Aunque se considera que estos debates podrán surgir, la mayoría de los miembros piensa que se establecerán las medidas reguladoras adecuadas para abordarlos.

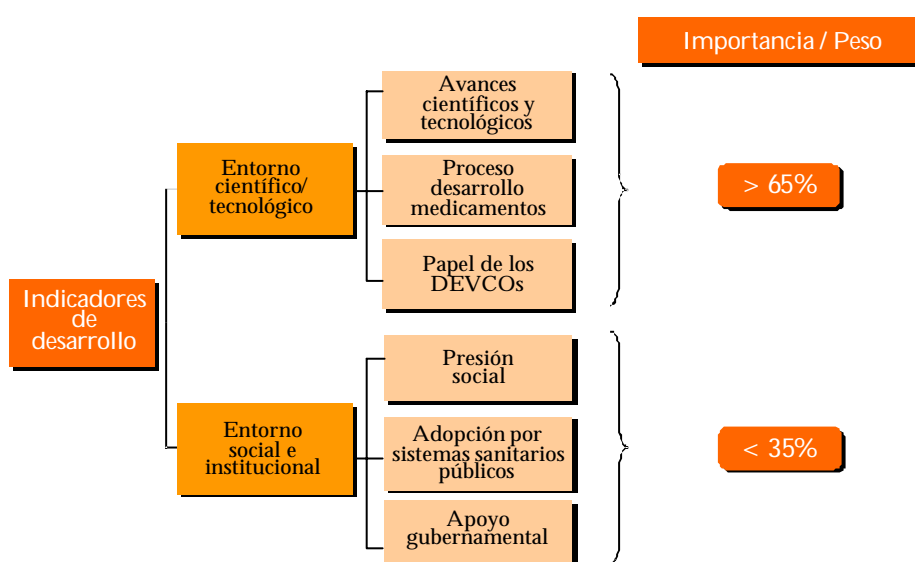
En la importancia y desarrollo futuro de estos factores es donde se produce una mayor discrepancia en el seno del FTF, entre la mayoría que apuesta por el escenario base y quienes apuestan por el escenario acelerado. En general, estos últimos otorgan menos importancia y, sobre todo, menos probabilidad de ocurrencia a los frenos que pueden repercutir en el desarrollo de la medicina personalizada. Donde surgen las principales divergencias sobre la probabilidad de que esos aspectos se produzcan es en aquellos más relacionados con la ciencia, como son la dificultad de encontrar biomarcadores, la no reducción de los tiempos de desarrollo de los nuevos medicamentos, la falta de conocimiento de numerosas enfermedades y el hecho de que factores ambientales puedan tener influencia sobre la explicación del desarrollo de enfermedades. Al mismo tiempo, creen que la industria farmacéutica tradicional no será un freno, sino más bien un acelerador.

Indicadores a seguir

Como consecuencia de las respuestas de los apartados anteriores, se propone un marco de indicadores que permitan, tal como se ha indicado anteriormente, evaluar de forma más continuada la posible evolución y escenario más probable de la medicina personalizada. Para ello, y tal como se muestra en la siguiente figura, los indicadores se han dividido en dos grupos: (1) Entorno científico-tecnológico y (2) Entorno social e institucional.



Estos dos grupos reflejan los factores más importantes para el futuro de la medicina personalizada. El primero de ellos será el más relevante, aunque el segundo podría llegar a compensar, en gran medida, diferencias de evolución en el primero. Así, a modo de ejemplo, evoluciones negativas del entorno científico-tecnológico con respecto al previsto supondrán retrasos de implantación con relación al escenario base, aunque el entorno social e institucional evolucione más favorablemente que lo esperado por el FTF. Si se quisiera asignar pesos a cada grupo para tener una herramienta de previsión de la evolución del escenario base, se sugiere asignar al primer grupo un peso superior al 65%.



Concretamente, los indicadores que contienen ambos grupos son los siguientes:

Entorno científico-tecnológico

Este grupo contiene las siguientes categorías de variables:

- Avances científicos y tecnológicos. Aquí se incluyen todos los avances de investigaciones científicas, principalmente en temas biológicos y médicos, así como todos los relacionados con tecnologías de almacenamiento y cálculo masivo de datos. En el caso de estas variables, el seguimiento está relacionado con la falta de consecución de dichos avances, ya que la opinión mayoritaria de los miembros del FTF es que dichos avances se producirán. Consecuentemente, en caso de que no sucedieran, se produciría un retraso en la implantación de la medicina personalizada.

- Aspectos relacionados con el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos. Esta categoría incluye los frenos relacionados con la dificultad de encontrar biomarcadores, la falta de conocimiento del funcionamiento de numerosas enfermedades y la no reducción de los tiempos de desarrollo de los nuevos medicamentos. El efecto de la evolución de estas variables se puede producir en ambas direcciones, ya que la visión apunta a que estos factores aparecerán pero no serán un gran impedimento. En el caso que éstos se convirtieran en un freno y, por tanto, no se lograra aumentar el número de nuevos medicamentos desarrollados, el escenario base se retrasaría en el tiempo. Si, por el contrario, de acuerdo con la opinión de los miembros más optimistas, aquéllos tuvieran un impacto limitado, el desarrollo de la medicina personalizada podría ocurrir más rápidamente, asemejándose al escenario acelerado presentado en el apartado anterior.
- Papel de las DEVCOs. En función del papel tanto de las nuevas compañías biotecnológicas, que se espera que constituya un gran revulsivo, junto con el de las empresas farmacéuticas tradicionales, que se ha estimado como neutro, la evolución del escenario se podrá producir en un sentido u otro. El número de nuevos entrantes y su acceso al mercado de capitales, así como la estrategia de las empresas farmacéuticas en lo que respecta a la investigación genómica, serán los aspectos a seguir en este apartado.

Entorno social e institucional

Como se ha comentado anteriormente, los aspectos sociales e institucionales compondrán el marco en el que se podrán implantar los avances científicos y tecnológicos. Concretamente, las áreas contempladas en este grupo son las que se describen a continuación:

- Presión social. Hacia donde se incline la opinión pública con respecto a la medicina personalizada será un factor clave en su desarrollo. Por un lado se sitúa la presión de la sociedad por mejorar la sanidad, mientras que por otro aparecen todos los temas éticos y morales y, especialmente, los relacionados con la discriminación y la confidencialidad de la información. Como se ha expuesto anteriormente, la opinión del FTF es que la primera sí tendrá lugar, mientras que el impacto de los temas éticos será limitado. Por tanto, en el caso de que la presión social se

centre más en los aspectos éticos, es posible que tenga un impacto en el retraso de la aparición de la medicina personalizada.

- **Adopción por los sistemas sanitarios públicos.** La presión existente en los sistemas sanitarios públicos para la reducción de los gastos sanitarios y la falta de recursos para adoptar nuevos tratamientos constituyen las dos variables clave. En general, la opinión de los componentes del FTF es que ambas serán importantes, aunque tendrá mayor peso la falta de recursos de los sistemas públicos. En el caso de que la balanza se equilibre hacia el lado de la inversión para reducir el gasto, se podrá acelerar la adopción de la medicina personalizada por los sistemas públicos y por tanto agilizar su implantación. Relacionado con este tema está el papel de las aseguradoras médicas, que, aunque no ha sido considerado como clave por el FTF, podría acelerar la implantación, sobre todo en países como EE.UU., donde los sistemas privados tienen mayor peso.
- **Apoyo gubernamental.** Tanto el apoyo de los gobiernos como el desarrollo de la regulación que se haga al respecto, serán factores de una importancia media, aunque los miembros del FTF se decantan por que habrá apoyo gubernamental, que se mostrará tanto en apoyo a la investigación como en legislación que permita la aplicación de los nuevos tratamientos. En caso contrario, será un indicador claro de desaceleración de la implantación de la medicina personalizada respecto al escenario base expuesto en el apartado anterior.

4.3. ¿Qué impactos sociales y empresariales tendrá?

Mis notas

Este apartado pretende mostrar el punto de vista de los miembros del FTF sobre aquellos impactos más probables en cada uno de los aspecto que, tal como se ha indicado anteriormente, abarca el informe: (1) Aspectos sociales, (2) Industria farmacéutica y biotecnológica, (3) Sistemas de salud públicos y (4) Otros sectores afectados.

Los impactos se sitúan, salvo que se indique lo contrario, en un periodo de 10 años en el caso del escenario base. Como se ha citado anteriormente y dado que será un proceso evolutivo, dichos impactos irán instaurándose de forma paulatina desde nuestros días hasta que se cumpla este periodo. En caso de aceleraciones o retrasos con respecto al escenario base, estos impactos también modificarán su aparición en el tiempo.

Aspectos sociales

Salud y calidad de vida

La opinión más generalizada es que se producirá un aumento de la esperanza de vida de la población, aunque no se espera que éste vaya a ser muy elevado. La principal razón de este argumento es que, según los miembros del FTF, las personas sin enfermedades también tienen un umbral máximo de vida y los avances experimentados en este sentido han venido motivados principalmente por reducciones de tasas de mortalidad en edades inferiores a los 60 años. Muestra de ello es que, mientras la esperanza de vida al nacer ha aumentado casi 10 años, la esperanza de vida de personas de 80 años ha aumentado menos de 2 años.

Como consecuencia del punto anterior, se acelerará el proceso de envejecimiento de la población que vienen experimentando principalmente los países desarrollados, lo que podrá agravar problemas actuales como la financiación de los sistemas de pensiones públicos. Sin embargo, en relación con el tema de calidad de vida, algunos de los miembros del FTF piensan que en este nuevo entorno la población podrá mantener una vida laboral hasta edades superiores a las actuales, lo que podría compensar el efecto envejecimiento.

En cuanto a calidad de vida, existe bastante unanimidad en que ésta mejorará en mayor o menor medida para toda la población, aunque los mayores avances serán experimentados por segmentos concretos de población, no sólo en el aspecto de la salud, sino también en la capacidad de desarrollar diferentes actividades. Entre dichos segmentos, destacan las personas de edad avanzada, la población afectada por enfermedades en las que primero se desarrollen avances y, en general, las personas con elevados recursos económicos. Un segmento que se considera que también verá mejorar su calidad de vida será el compuesto por las personas que sufren de enfermedades crónicas y degenerativas. El resto de la población, que será mayoría con respecto a los grupos anteriores, experimentará avances más moderados en su calidad de vida.

Un aspecto que sí parece claro es que se producirá un cambio "positivo" de hábitos de vida en la población, sobre todo en aquellas personas que conozcan su mayor predisposición al desarrollo de determinadas enfermedades. Este cambio será una continuación de la actitud hacia una vida más saludable que ya está calando en parte de la población. Estos cambios están muy ligados al mayor uso de tratamientos preventivos que, según los miembros del FTF, sucederá en un periodo de entre 5 y 10 años. Por otra parte, no parece que se vaya a generalizar la adopción de hábitos de vida "negativos", como, por ejemplo, no dejar de fumar o empezar a hacerlo dado que existe una

cura para el cáncer de pulmón, aunque no existe al respecto una visión tan unánime como en el caso anterior.

Del desarrollo de un tipo de hábitos u otro dependerá en buena parte la evolución del gasto sanitario y la posible cristalización de la promesa de ahorro que la medicina personalizada trae consigo. Para ello, los aspectos educativos serán muy importantes, así como posibles incentivos o restricciones que se puedan imponer (por ejemplo, a través de primas de seguro).

Finalmente, y a largo plazo, es probable que el comportamiento actual de los pacientes evolucione hacia comportamientos más típicos de mercados de consumo, lo que podría tener fuertes implicaciones en las estrategias de marketing de los diferentes componentes de la cadena de valor del sistema sanitario.

Aspectos legales, éticos y morales

Como se ha analizado en los apartados referentes a aceleradores y frenos de la medicina personalizada, es muy posible que los aspectos relacionados con la ética cobren cierta fuerza, sobre todo los relacionados con la discriminación y la privacidad de la información, aunque las legislaciones se encargarán de tratarlos correctamente y disminuir su posible impacto. Aun así, la mayoría de los miembros piensa que, de forma inevitable, se producirán casos sutiles de discriminación, tanto laboral como de acceso a seguros de salud, por razones genéticas.

Relacionado también con la regulación, más concretamente con el desarrollo geográfico de la medicina personalizada en su vertiente de aplicación médica y de generación de oportunidades de negocio, se prevé la posible aparición de países que se conviertan en "paraísos legales" desde el punto de vista de la medicina personalizada. La opinión mayoritaria es que esto sí se producirá; prueba de ello es que ya está pasando, por ejemplo, en el campo de la investigación con células madre. Sin embargo, un grupo reducido del FTF piensa que esto no va a suceder, ya que, al no ser un tema muy controvertido (sobre todo, la parte menos relacionada con células madre), las legislaciones no serán muy estrictas y tenderán a favorecer su implantación en un amplio número de países.

En cualquier caso, lo que sí va a suceder de forma muy probable es que los avances científicos van a ir bastante por delante de la legislación. Posiblemente, esto va a crear algunos problemas y controversias en el proceso mientras la legislación va abordándolos y va a afectar a todos los aspectos comentados anteriormente en este punto. Por tanto, se vuelve a subrayar la importancia de que los agentes interesados en el



desarrollo de la medicina personalizada, públicos y principalmente privados, tomen un papel activo en la regulación del sector para que la legislación resultante permita la implantación fluida de la medicina personalizada, al tiempo que evite la aparición de problemas que puedan poner en riesgo su desarrollo.

Industria farmacéutica y biotecnológica

Muy probablemente, el desarrollo de la medicina personalizada traerá cambios muy importantes al modelo actual de la industria farmacéutica, tanto en sus procesos de desarrollo y rentabilidad de nuevos medicamentos, como en la competencia que aparecerá entre las compañías más clásicas y las nuevas empresas que puedan surgir con nuevos avances científicos y desarrollos tecnológicos.

Desarrollo de nuevos medicamentos

Como se ha indicado en el capítulo anterior, el número de nuevos medicamentos aprobados por las autoridades sanitarias es cada vez menor, debido sobre todo a la creciente dificultad de encontrar medicamentos eficaces y seguros para una amplia mayoría de la población bajo el actual paradigma de un medicamento para todos.

La previsión del FTF es que, con el desarrollo de medicamentos basados en el conocimiento del genoma de las personas, esta tendencia cambie y vuelva a aumentar en número de medicamentos aprobados anualmente. Sin embargo, se tardarán más de diez años en ver niveles de aprobación similares a los de los años noventa. Este crecimiento moderado se verá influido por la dificultad de encontrar biomarcadores válidos a corto plazo, así como por el reducido número de medicamentos genómicos que existen en el proceso de desarrollo de nuevos fármacos. Dentro de este entorno, es posible que se sigan experimentando crecimientos del número de medicamentos aprobados en plazos superiores al contemplado por este informe.

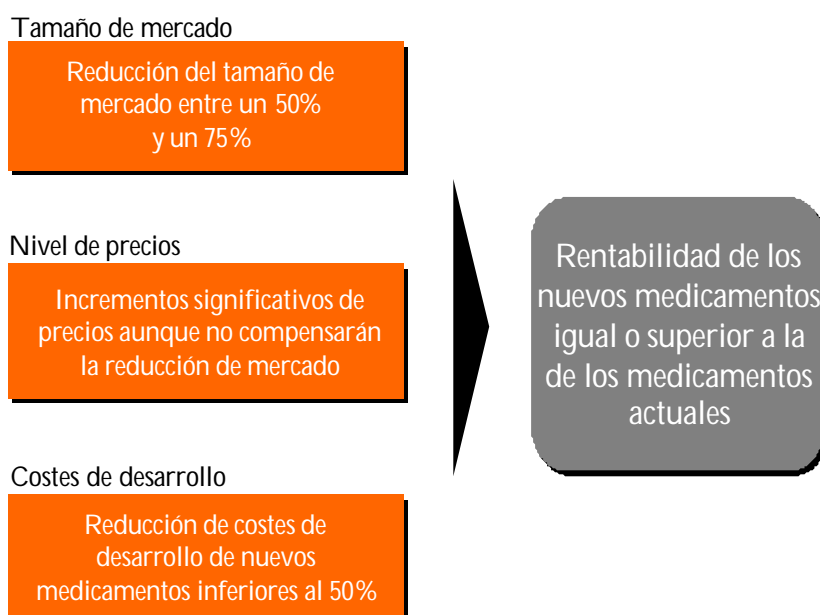
En cuanto al origen de los nuevos medicamentos, según los miembros del FTF, la mayoría provendrá del descubrimiento de nuevas sustancias. Sin embargo, es mucho menos probable que los nuevos conocimientos genéticos permitan recuperar viejas entidades moleculares, desechadas anteriormente, por no haber dispuesto de análisis completos. Estas recuperaciones serán más fáciles en medicamentos que tenían problemas de eficacia que en aquellos desechados por problemas de toxicidad. El hecho de que los nuevos desarrollos provengan de nuevos descubrimientos facilitará la aparición de nuevos entrantes, aunque también ralentizará y encarecerá estos nuevos desarrollos en comparación a una situación de recuperación de medicamentos que no lograron pasar los criterios de aprobación.

Como consecuencia de ello, es razonable esperar que los costes de desarrollo de los nuevos medicamentos puedan experimentar descensos importantes, aunque no dramáticos. Estos descensos se producirán de forma paulatina en el tiempo conforme parte de las barreras a los nuevos desarrollos (detalladas anteriormente) se vaya debilitando.

En cuanto a los medicamentos que están actualmente en el mercado, la mayoría de los miembros del Foro opina que los nuevos medicamentos impactarán, sin duda, en algunos de los blockbuster actuales, caracterizados por estar diseñados para la gran mayoría de la población, para un amplio especto de males y con pocos o limitados efectos secundarios. También existe un punto de vista diferente, según el cual los desarrollos de nuevos medicamentos se orientarán a áreas en las que no existen medicamentos blockbuster establecidos. Sin embargo, ambos puntos de vista parecen coherentes, ya que todo apunta hacia una evolución temporal en la que los nuevos desarrollos irán orientados en el corto plazo hacia áreas para las cuales no existen tratamientos efectivos, para extenderse posteriormente hacia otras en las que hay un mayor número de tratamientos ya establecidos. Por tanto, será necesario esperar algunos años para empezar a ver impactos en las cuentas de resultados de las empresas farmacéuticas tradicionales, que posiblemente empezarán a ser significativos en un plazo de diez años.

Rentabilidad de los nuevos medicamentos

La rentabilidad de los nuevos medicamentos para la industria farmacéutica y biotecnológica es uno de los aspectos que más discusión generan en el sector. Tal como se indica en la siguiente ilustración, la visión del FTF apunta a que la rentabilidad de los nuevos desarrollos será igual o, incluso, superior a la de los medicamentos actuales, como consecuencia de la evolución de las variables clave que marcan la rentabilidad de éstos. Estas variables son las siguientes:



- **Tamaño de mercado.** La orientación de los nuevos fármacos hacia segmentos de población concretos hará posiblemente que su tamaño de mercado se reduzca de forma apreciable. Así, la opinión de los miembros del FTF es que se desarrollarán entre 2 y 4 medicamentos por enfermedad¹, lo que reducirá el mercado entre el 50% y el 75%. Este efecto se podrá ver compensado con aumentos del mercado global, fruto de la mejor eficacia y reducción de efectos secundarios, como resultado de los nuevos tratamientos.
- **Evolución del precio.** Seguramente los precios de los nuevos medicamentos podrían experimentar crecimientos significativos, aunque la mayoría de los miembros se inclina por subidas que no compensarán los descensos de tamaño de mercado. Un grupo reducido piensa que los nuevos fármacos no podrán incrementar precios debido a la enorme presión en costes que ejercerán los sistemas sanitarios públicos. Este argumento es refutado por otros miembros, que se basan en el reducido peso del coste de los medicamentos sobre el coste sanitario total, que será muy inferior a los ahorros que producirá en los costes de tratamiento sanitario (cerca del 70% del total frente al 15-20% que representan los medicamentos).

1. Siguiendo el criterio científico, seguramente es más correcto hablar de que se identificarán entre 2 y 4 variantes de la que antes era considerada como una única enfermedad.

- Costes de desarrollo. Como se indicaba anteriormente, la visión apunta a una reducción de éstos, aunque es muy improbable que llegue a alcanzar niveles del 50% con respecto a los actuales.

Los miembros que vaticinan una reducción de la rentabilidad futura son, en general, más pesimistas en las 3 variables, especialmente en la evolución de los precios de los nuevos fármacos.

Modelos de negocio

El desarrollo de nuevas tecnologías implica la aparición de nuevos jugadores en el escenario: nuevas empresas de medicamentos genomizados, empresas tecnológicas para el tratamiento de la información, aseguradoras, asociaciones médicas y sistemas de salud públicos.

La amplia mayoría de los miembros del FTF está de acuerdo en que la medicina personalizada constituirá una oportunidad para las empresas biotecnológicas emergentes, que disponen de técnicas para el desarrollo de productos genomizados.

Con respecto a la estrategia que seguirá la gran industria farmacéutica, una gran parte de los miembros del Foro coincide en que ésta realizará grandes inversiones en I+D sobre nuevos medicamentos genomizados. Algunas opiniones son más reticentes, puesto que consideran que la industria tiene que fijar costes y recuperarse del proceso de consolidación de los últimos años, antes de realizar grandes inversiones.

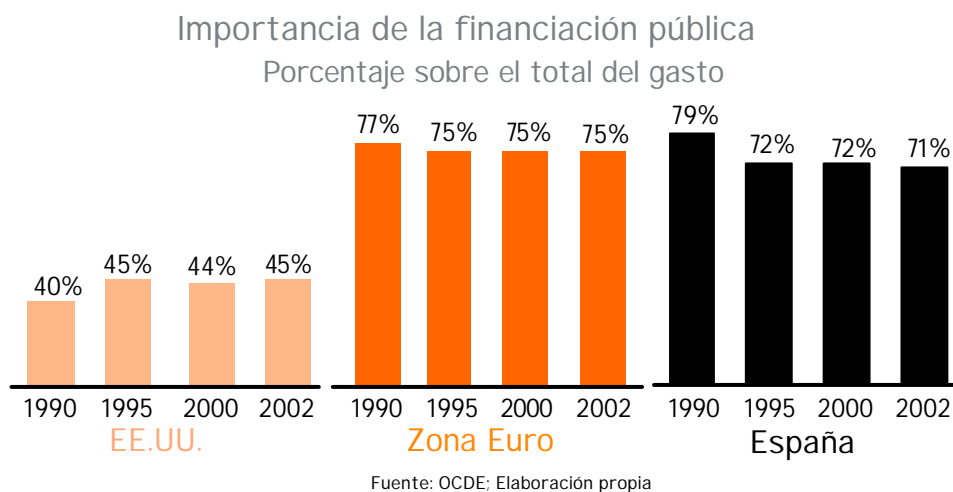
En todo caso, hay cierto consenso en que la cuota de mercado de las empresas emergentes en los próximos 10 años se situará entre el 3 y el 10%. La razón principal es que estas empresas no disponen de todos los recursos necesarios para el desarrollo de medicamentos, por lo que necesitarán el apoyo de las grandes compañías farmacéuticas, que disponen de los recursos económicos, las redes comerciales y el conocimiento de la legislación.

En los próximos 10 años se vislumbra un panorama de colaboración entre las compañías farmacéuticas y las empresas biotecnológicas, si bien algunos miembros el oro apuntan hacia una posible absorción de estas últimas por parte de las grandes compañías farmacéuticas.

Mis notas

Sistemas de salud públicos

A continuación se expone la opinión de los miembros del Foro sobre el impacto que el desarrollo de la medicina personalizada podría tener en los actuales sistemas de salud públicos. Ésta se centra especialmente en la Europa Continental, donde su importancia relativa dentro del sistema global de atención sanitaria de cada país es enorme, como ya se había señalado en el siguiente gráfico:



En primer lugar, se analiza la posible evolución del gasto sanitario y cada uno de sus componentes para, a continuación, ver el posible papel de los sistemas públicos dentro de este nuevo entorno y, por tanto, valorar posibles oportunidades que puedan aparecer para el sector sanitario privado.

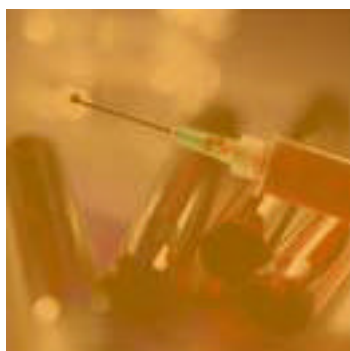
Previsiones sobre el incremento de los gastos de salud

En los próximos cinco años

A corto plazo, la mayoría de los miembros del FTF está de acuerdo en que la factura nacional de gastos de salud como porcentaje del PIB se incrementará en general, con un incremento superior al 10%² o, lo que es lo mismo, más de 5.000 millones de euros constantes del año 2002 para el caso español.

En el análisis por diferentes partidas, los miembros del Foro realizan diferentes previsiones: en lo que corresponde a los gastos farmacéuticos, pocos son los que consideran que se mantendrán estables, con una mayoría que opina que crecerán, en general por encima del 10%. Mayor consenso existe aún ante la previsión de que tanto los gastos de hospitalización de los pacientes como los gastos de tratamiento ambulatorio crecerán, ligeramente por debajo del 10%.

2. Es decir, si, por ejemplo, el gasto actual se sitúa en el 8% del PIB, un incremento del 10% lo elevará hasta el 8,8% del PIB.



En los próximos 10 años

Si se mira a más largo plazo, los miembros del FTF siguen coincidiendo en que el gasto total de salud de la mayoría de los países seguirá incrementándose, aunque no hay tanto consenso a la hora de decidir si por encima o por debajo del 10%.

Si se analiza por partidas, existe bastante consenso en la previsión de que tanto los gastos farmacéuticos como los hospitalarios y los relativos al tratamiento ambulatorio de los pacientes se incrementarán, aunque siempre por debajo del 10%.

| | | Próximos 5 años | De 5 a 10 años |
|--|-----------------------|-------------------|---------------------|
| Evolución del gasto sanitario en relación con el PIB | Gasto farmacéutico | • Más del 10% | • Alrededor del 10% |
| | Gasto hospitalización | • Menos del 10% | • Menos del 10% |
| | Gasto ambulatorio | • Menos del 10% | • Menos del 10% |
| | Total gasto | • Superior al 10% | • Alrededor del 10% |

En el análisis de previsiones a diez años de los factores que pueden impactar a los costes de los sistemas de salud públicos, los miembros del Foro se muestran de acuerdo en que, en general, el precio de los medicamentos impactará al alza en estos costes, aunque no existe consenso en si el impacto será muy elevado o no. En cuanto a un posible incremento del consumo de medicamentos, los miembros opinan que esto no parece que vaya a impactar de forma negativa.

Otro factor que empujará también en la misma dirección, hacia un aumento del gasto sanitario, será el incremento de la esperanza de vida de la población que el desarrollo de este tipo de medicina pueda producir, aunque los miembros están de acuerdo en que su impacto será moderado.

Junto con los dos factores anteriores, aparece la realización de pruebas que permitan obtener una descripción bastante completa del genoma, lo que podría tener un impacto en el caso español de hasta el 0,8% del PIB, suponiendo que esas pruebas se realizaran anualmente al 15% de la población.

Sin embargo, la mejora de la eficacia y, en mayor medida, la reducción de los efectos secundarios tendrán un impacto positivo en la reducción del crecimiento del gasto sanitario, principalmente a medio plazo. Este ahorro se producirá en los gastos de hospitalización más que en los relacionados con el tratamiento ambulatorio.

El aspecto en el que no parece existir mucho consenso, es el impacto de la orientación de la medicina hacia la prevención y posibles cambios de hábitos de vida en los usuarios de los sistemas de salud pública sobre los costes de los sistemas sanitarios, al menos en el periodo contemplado en el ámbito de este informe. De igual manera sucede con la necesidad de formación en nuevas tecnologías a los médicos, para la cual no parece haber un punto de vista consensuado sobre su posible impacto, aunque en este caso sí se observa un ligero sesgo hacia el incremento del gasto.

El papel de los sistemas de salud públicos

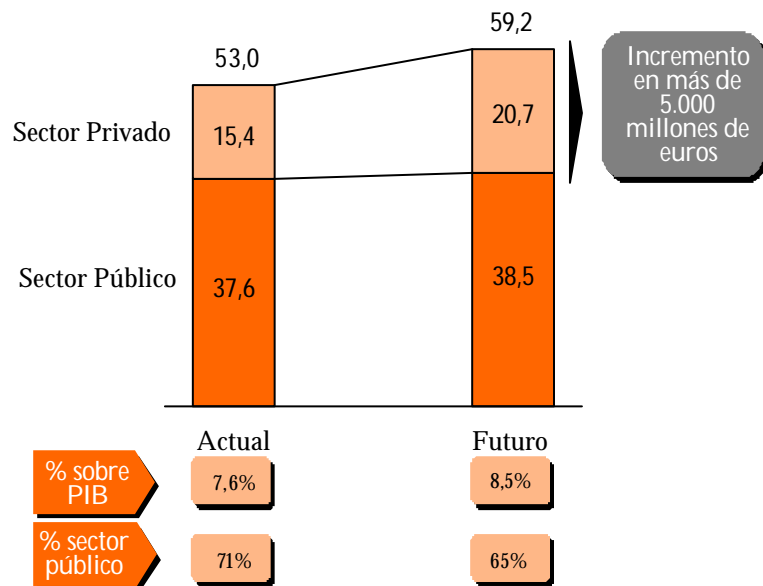
Después de analizar cómo la tendencia de incremento del gasto sanitario continuará en los próximos años, pese a la irrupción de la medicina personalizada, el paso es comprender las previsiones en cuanto al papel que los sistemas públicos desempeñarán en el desarrollo de la medicina personalizada.

Los miembros de la Fundación de Bankinter están de acuerdo en que estos sistemas públicos no asumirán el liderazgo del desarrollo de la medicina personalizada, sino que tendrán un papel mucho más reactivo. En este sentido, será la presión de la población, en su demanda de nuevos tratamientos, la que incitará a los sistemas públicos de salud a comenzar a adoptar este tipo de tratamientos. Probablemente, los primeros tratamientos que éstos prestarán serán referentes a enfermedades crónicas de larga duración, como la diabetes, ya que ahí es donde los ahorros de los nuevos tratamientos se podrán plasmar más rápidamente.

Asumiendo la previsión del FTF sobre el rol que desempeñarán los sistemas de salud públicos, los expertos prevén que éstos reducirán su participación desde el actual 75% hasta niveles entre el 65 y 70% de los gastos totales de salud.

Por tanto, el hecho de que el total del gasto sanitario vaya a seguir aumentando (en términos de porcentaje sobre el PIB), junto con la disminución del peso del sector público en él, abre nuevos mercados y oportunidades para el sector privado. Así, en el caso de España, tal como se puede ver en la siguiente ilustración, los ingresos potenciales adicionales para el sector privado podrían llegar a superar, en euros constantes de 2002, los 5.000 millones de euros, lo que supone un aumento del 35%³. Este incremento, tal como se ha analizado con anterioridad, se producirá en todos los componentes más importantes del gasto sanitario, por lo que aparecerán oportunidades para diferentes participantes en la cadena de valor del sistema sanitario.

Evolución del gasto sanitario en España
Millardos de Euros constantes del 2002



3. Asumiendo un incremento del gasto sanitario hasta el 8,5% del PIB y una participación del sector público que se reduce hasta el 65% del gasto total.

Fuente: OCDE; Elaboración propia

Otros sectores afectados

Tal como se ha comentado con anterioridad, el desarrollo e implantación de la medicina personalizada tendrá impactos en múltiples sectores debido a los cambios que provocará en la sociedad, tanto en esperanza de vida y pirámide de población como en calidad de vida y hábitos de comportamiento.

Desde el FTF se ha querido evaluar la oportunidad de negocio para una serie de sectores que, a priori, parecían más directamente relacionados con el desarrollo de la medicina personalizada.

Dentro de éstos y, ya que el gran desafío tecnológico de la medicina personalizada será el tratamiento de la información, los miembros del FTF coinciden en que los sectores con mayor oportunidad de negocio serán las bases de datos de información genética y los proveedores de tecnología para los laboratorios. Como, en general, se considera que se crearán nuevas empresas en estos ámbitos, estas oportunidades también se trasladarán a las empresas de capital riesgo, que serán uno de los principales proveedores de capital para estas nuevas compañías.

Algunos miembros indican que, incluso sin el desarrollo de la medicina personalizada, se producirá una considerable expansión de los sectores relacionados con el tratamiento de la información debido a la gran cantidad de información a manejar en diferentes ámbitos de la medicina, como es el caso del desarrollo de expedientes electrónicos que se irá produciendo progresivamente en los mercados estadounidense y europeo.

A continuación se presenta un resumen con los sectores analizados, agrupados en tres grupos, en función del nivel de oportunidades de negocio que, según el FTF, se les pueden presentar:

Sectores con elevadas oportunidades de negocio:

Proveedores de tecnología a laboratorios
Bases de datos de información genética
Empresas de capital riesgo
Consultores especializados en mercados biotecnológicos

Mis notas

Sectores que presentan un nivel medio-alto de oportunidades de negocio:

Laboratorios clínicos
Proveedores de tecnología informática de tratamiento y almacenamiento masivo de datos
Clínicas privadas
Consejeros de salud

Sectores que presentan un nivel reducido de oportunidades de negocio:

Empresas aseguradoras
Bufetes de abogados
Farmacias

Por su especial posición dentro de la cadena de valor del sistema sanitario, a continuación se va a profundizar en los posibles impactos en los negocios de tres sectores concretos: aseguradoras de salud, farmacias y médicos.

Aseguradoras de salud

Dentro del grupo de expertos parece existir una visión clara sobre que la industria aseguradora no parece que vaya a tener un papel clave y proactivo en el desarrollo de la medicina personalizada. En cambio, la incorporación y tratamiento que haga de la información es una de las áreas tratadas donde mayores divergencias se producen.

Parece existir un mayor grado de consenso en la previsión de que estas compañías ofrecerán incentivos a aquellos asegurados que se presten a realizarse tests genómicos. Sin embargo, existen fuertes divergencias sobre si la industria irá más allá y utilizará los datos genéticos de forma masiva en sus cálculos de primas e, incluso, si obligará a todos sus asegurados a realizar obligatoriamente dichos tests, siendo las expectativas de los expertos respecto a la postura de la legislación el origen de esta controversia. La opinión mayoritaria es que las aseguradoras no usarán los datos genéticos de forma masiva, como consecuencia de una postura del regulador que protegerá la confidencialidad de la información y la discriminación basada en ésta, aunque sí permitirá que las aseguradoras incentiven a sus clientes a que les proporcionen dicha información.



El aspecto en el que tampoco parece haber una opinión clara es el impacto que la implantación de la medicina personalizada en la rentabilidad de estas compañías, aunque la discrepancia se centra principalmente en el largo plazo. En este sentido, algunos miembros opinan que a corto plazo posiblemente se producirá una mejora de sus beneficios, aunque éstos se ajustarán en el largo plazo hasta niveles actuales. En todo caso, algunos miembros matizan que la mejora de los beneficios vendrá por la mejora en la salud de la población, no por la exclusión de los pacientes con más riesgo.

Farmacias

La mayoría de los miembros del FTF coincide en que la actividad principal de las farmacias no cambiará radicalmente y continuarán con la venta de medicamentos estándar.

Entre la minoría que piensa que las farmacias ampliarán sus actividades con la implantación de la medicina personalizada, casi todos creen que desempeñarán un papel importante en las actividades de dosificación y distribución de los medicamentos, pero no en la realización de test genómicos ni en la prescripción de medicamentos basados en estos tests.

Médicos

Respecto al papel de los médicos, el FTF prevé de forma consensuada que su papel se verá reforzado con el desarrollo de la medicina personalizada. Así, la relación médico paciente seguirá siendo el pilar principal del sistema, ya que los descubrimientos tecnológicos no pueden reemplazar a los primeros, que siguen y seguirán teniendo la llave de la prescripción del medicamento y su responsabilidad sobre ella.

Desde el FTF se resaltó también la importancia de la formación y especialización en las técnicas de medicina personalizada.

4.4. Conclusiones

El desarrollo de la medicina personalizada es una realidad imparable. Una realidad que se irá introduciendo paulatina y sigilosamente, pero que en un periodo de 10 a 15 años habrá causado que sea percibida como una gran revolución en el campo de los tratamientos médicos y, por consiguiente, de la salud y calidad de vida de la población.

Como consecuencia de esta nueva realidad, tal como sugieren los miembros del FTF, se avecinan numerosos cambios: mayor número de enfermedades con tratamientos eficaces, mejora en la esperanza de vida, sobre todo en la calidad de vida de las personas; incremento en todas las partidas que componen el gasto sanitario (en términos relativos al PIB); disminución de la participación del sector público en el total del gasto sanitario, con el consecuente incremento de protagonismo del sector privado; aparición de nuevos entrantes y nuevos modelos de negocio en el sector farmacéutico; e incremento moderado del número de medicamentos aprobados y mayor rentabilidad de éstos.

Estos cambios tendrán un gran impacto social y económico, no sólo por el sustancial peso que tienen en el PIB de los países, sino porque su posible influencia en la salud y en los comportamientos de las personas hará que todos los sectores económicos se vean afectados, en mayor o menor medida.

Ante este entorno que se presenta, cada industria tendrá que evaluar los posibles impactos y estrategia a seguir en función del escenario de desarrollo de la medicina personalizada. Dada la incertidumbre que existe respecto a su velocidad de desarrollo, este informe ha querido proporcionar algunos indicadores que podrán ser de utilidad para este seguimiento del entorno y consecuente adaptación de estrategias empresariales. No cabe duda, según los miembros del FTF, que serán los factores tecnológicos los que tendrán mayor influencia en la velocidad del proceso. Sin embargo, también serán importantes, y por tanto habrá que tener en cuenta, los aspectos sociales e institucionales como elementos que podrían facilitar o poner trabas al aterrizaje de los avances tecnológicos en el sistema sanitario.

Los escenarios, indicadores e impactos económicos y sociales que se han comentado en este capítulo se proporcionan con la esperanza que puedan servir de ayuda en este proceso de reflexión y adecuación estratégica que cada industria y empresa tendrán que acometer para hacer frente a esta nueva realidad que se acerca inexorablemente.