

# EL VALOR DIFERENCIAL DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DEL PLASMA

2024



**GRIFOLS**

1. RESUMEN EJECUTIVO	3
2. HEMODERIVADOS	7
3. CONTEXTO GLOBAL DE LOS HEMODERIVADOS	21
4. EL NUEVO REGLAMENTO DE LA UE SOBRE SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO (SoHO)	29
5. SITUACIÓN EN ESPAÑA: CÓMO GARANTIZAR LA AUTOSUFICIENCIA DE HEMODERIVADOS E IMPULSAR EL ACCESO A LA INNOVACIÓN	33
6. LIDERAZGO DE GRIFOLS	39
7. CONCLUSIÓN	45
8. BIBLIOGRAFIA	47

# 01/ RESUMEN EJECUTIVO

3

Este documento tiene por objetivo dar a conocer la naturaleza única de los medicamentos hemoderivados que contribuyen a cambiar vidas, así como abordar el reto de la escasez de su materia prima. En las siguientes páginas, se propone evidenciar la importancia de que los países de la UE, y también de todo el mundo, cuenten con una infraestructura adecuada y eficiente para la recolección de plasma que garantice su autosuficiencia, y así asegurar la disponibilidad de hemoderivados para todos los pacientes que los necesitan.

## ¿POR QUÉ SON IMPORTANTES LOS HEMODERIVADOS?

La importancia de los hemoderivados radica en su irremplazable papel para tratar la deficiencia de determinadas proteínas plasmáticas esenciales, que ayudan a mantener funciones vitales de nuestro organismo. Son medicamentos que **mejoran la esperanza y calidad de vida de miles de personas** con enfermedades raras y hereditarias potencialmente mortales, para las que no existen tratamientos alternativos.

Pero, además, también sirven para tratar problemas de salud que pueden afectarnos a todos. Se utilizan en el control de hemorragias durante intervenciones quirúrgicas, en traumatismos, en el tratamiento de infecciones, así como de enfermedades cardiovasculares, neurológicas y gestacionales.

01/ Resumen ejecutivo

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma 

4

# UNA MATERIA PRIMA SINGULAR

Los hemoderivados solo se pueden obtener a partir de plasma humano. Esta **singular materia prima** los convierte en medicamentos biológicos únicos, que poseen características que los diferencian de otros productos farmacéuticos:

- » La **disponibilidad** de la materia prima —el plasma—, depende de las donaciones voluntarias de personas sanas.
- » Unos **costes de producción** proporcionalmente más elevados que los de medicamentos tradicionales (57% frente a 14%).
- » Los estrictos **protocolos de seguridad y trazabilidad**, conllevan un proceso de fabricación más largo que los de otros productos farmacéuticos. El proceso de producción de los hemoderivados puede alargarse hasta un año.

La selección de los donantes y la trazabilidad del plasma a lo largo de todo el proceso de producción están regidos por estrictos protocolos de seguridad, sustentados por normativas internacionales. Grifols va un paso más allá en sus protocolos de seguridad al adherirse voluntariamente a las normas de la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA), que se consideran las mejores prácticas en obtención de plasma y producción de hemoderivados.

Los **hemoderivados** están incluidos en la lista de **medicamentos considerados críticos** por la Agencia Europea de Medicamentos y la Organización Mundial de la Salud. Un medicamento se considera crítico cuando se usa para tratar enfermedades graves y no puede ser fácilmente sustituido por otros fármacos. Por lo que, su suministro continuo se convierte en prioridad.

## ABORDANDO DESAFÍOS URGENTES

La producción de hemoderivados y, por extensión, la autosuficiencia de la UE para disponer de productos hemoderivados, depende de la cantidad de plasma recolectado. **El problema es la brecha, cada vez más amplia, entre la demanda de hemoderivados en la UE y la cantidad de plasma obtenido** dentro de sus fronteras. Actualmente, Europa depende en gran medida de las importaciones de plasma de EE. UU.

Hay tres factores que causan que la demanda de hemoderivados se haya disparado y, en consecuencia, la de plasma también:

- » Un **diagnóstico** más temprano y preciso de patologías tratables con hemoderivados. Por tanto, **los pacientes viven más tiempo y con mejor salud.**
- » La identificación de **nuevas aplicaciones** de las proteínas disponibles.
- » La constante inversión en **investigación y desarrollo** por parte de la industria de hemoderivados para identificar nuevas proteínas.

## HACIA LAS SOLUCIONES

La plasmaféresis, desarrollada por Grifols en 1951, es el método por el que se extrae la sangre, se separa el plasma, y se devuelven los demás componentes sanguíneos al donante por la misma vía. Esto permite la **recolección de un mayor volumen de plasma**, así como donaciones más frecuentes. Para garantizar que todos los pacientes dispongan de acceso a medicamentos hemoderivados, y conseguir un modelo de producción de hemoderivados autosuficiente, las donaciones de plasma mediante plasmaféresis deben aumentar.

La plasmaféresis requiere más del doble tiempo que una donación de sangre, y por tanto **conseguir donantes de plasma frecuentes se convierte en un reto**. Estados Unidos y algunos países europeos, ofrecen a los donantes una compensación por su tiempo o por gastos incurridos durante la donación de plasma.

El nuevo **Reglamento SoHO (Sustancias de Origen Humano) de la UE** incluye una definición amplia y flexible de compensación al donante, que permitirá a los Estados miembros decidir si compensan y cómo lo hacen, siempre en el marco del principio VUD (Donación Voluntaria No Remunerada, por sus siglas en inglés). Este nuevo escenario abre una esperanzadora puerta a que las futuras reformas de la legislación farmacéutica en España, y en los Estados miembros de la UE adopten los cambios necesarios para hacer posible un aumento real y sostenible de las donaciones de plasma.

Adicionalmente, incrementar el número de donantes de plasma y apoyar campañas de concienciación son dos medidas clave para garantizar un suministro sostenible de hemoderivados a todos los pacientes que los necesitan y alcanzar la autosuficiencia.

01/ Resumen ejecutivo

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma 

# 02/ HEMODERIVADOS

Los hemoderivados presentan características únicas que los diferencian del resto de medicamentos, tanto de los tradicionales<sup>1</sup> fabricados en un laboratorio mediante síntesis química, como de otros medicamentos biológicos. Son vitales para el tratamiento de enfermedades raras\* y hereditarias para las que no existen tratamientos alternativos. También son importantes en los sistemas sanitarios para atender problemas de salud que pueden afectar a la población general, como los traumatismos que conllevan importantes pérdidas de sangre, quemaduras, o para combatir infecciones.

\* Las enfermedades raras son aquellas de carácter crónico y discapacitante, con una prevalencia tan baja que se requieren esfuerzos especiales y combinados, dirigidos a prevenir la morbilidad, la mortalidad temprana o la reducción de la calidad de vida de las personas que las padecen y sus familias. Afectan a menos de cinco personas por cada diez mil (BOE núm. 165, de 12 de junio de 2020)

## APLICACIONES TERAPÉUTICAS DEL PLASMA

¿Cómo se usa el plasma en la medicina cotidiana?



ENFERMEDADES AUTOINMUNES  
(inmunoglobulinas)



TRAUMA  
(albúmina)



INCOMPATIBILIDAD DE RH  
(IG anti-Rh)



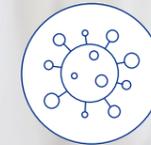
QUEMADURAS  
(albúmina)



HERIDAS  
(IG antitetánica)



CIRUGÍA MAYOR  
(albúmina)



HEPATITIS  
(IG anti-VHB)



PROBLEMAS CARDIOPULMONARES  
(albúmina)



AFECCIONES HEPÁTICAS  
(albúmina)



SHOCK  
(albúmina)

Fuente:  
PPTA. Aplicaciones terapéuticas del plasma en la medicina cotidiana.

Los fabricantes de hemoderivados siguen invirtiendo en investigación de nuevos tratamientos derivados del plasma. Por ejemplo, **Grifols está estudiando nuevos tratamientos para afecciones prevalentes**, incluida la cirrosis hepática, la nefropatía, la enfermedad de Alzheimer y el tratamiento de los pacientes oncológicos. La empresa también ha realizado ensayos clínicos que evalúan el papel del plasma convalesciente en el tratamiento de enfermedades infecciosas, incluidos la COVID-19 en estadios tempranos y el ébola.

Los hemoderivados se producen utilizando proteínas obtenidas del plasma humano. Esto crea una conexión única entre los donantes y los pacientes cuyas vidas mejoran al recibir estos tratamientos. El rigor en su proceso de obtención y de fabricación, incluyendo los estrictos protocolos de seguridad y trazabilidad que los rigen, es fundamental para proporcionar estos medicamentos de forma segura a los pacientes que los necesitan.

## 2.1/ LA MATERIA PRIMA: EL PLASMA HUMANO

### UN RECURSO ÚNICO Y ESCASO

Los hemoderivados son medicamentos biológicos únicos. Uno de los principales aspectos que los distingue de otros medicamentos es la escasa materia prima a partir de la cual se fabrican. **Su producción depende del acto voluntario por el cual personas comprometidas donan su plasma para mejorar y salvar la vida de otras personas.** El plasma humano es un recurso único que no puede crearse en el laboratorio.

Cada hemoderivado también es único en sí mismo. El plasma utilizado en la producción de hemoderivados se somete a un proceso especializado de fraccionamiento (separación de partes intermedias ricas en cada una de las proteínas) y purificación que puede variar entre fabricantes, lo que a su vez puede dar lugar a diferencias entre productos. Esto significa que cada uno de estos medicamentos es diferente, y que las diferentes marcas no son fácilmente intercambiables. Además, en la actualidad **no existen alternativas a los tratamientos hemoderivados**, salvo pocas excepciones.

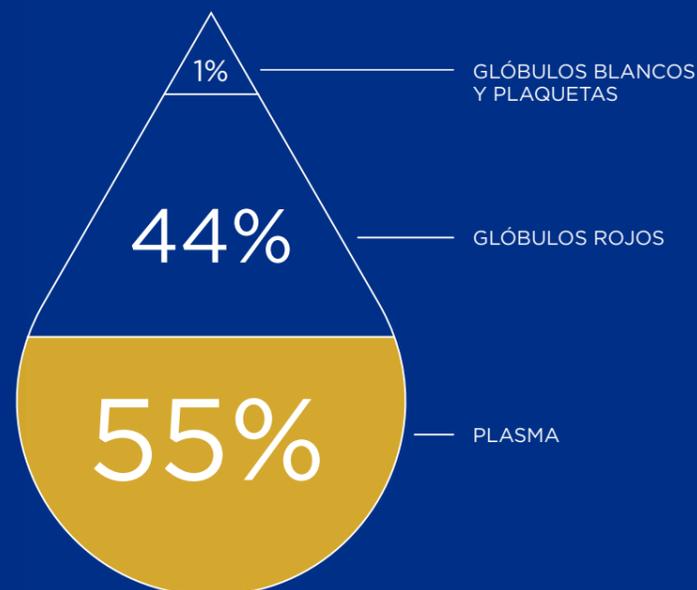
### EL VALOR DEL PLASMA

El plasma contiene proteínas esenciales que ayudan a mantener nuestro organismo. Si una persona carece de los niveles suficientes de estas proteínas, como anticuerpos o factores que regulan la coagulación de la sangre, podría padecer alguna enfermedad crónica, potencialmente mortal.

**Aunque se sabe que el plasma contiene miles de proteínas, que son objeto de investigación continua, en la actualidad solo se emplean una veintena para la producción de hemoderivados.**

**Su producción depende del acto voluntario por el cual personas comprometidas donan su plasma para mejorar y salvar la vida de otras personas**

## LA SANGRE CONTIENE



El plasma supone el 55 % de nuestra sangre. El otro 45 % está compuesto por glóbulos rojos (44 %), glóbulos blancos y plaquetas (1 %).

## EL PLASMA CONTIENE



El plasma está compuesto principalmente por agua (92 %). Las proteínas, determinantes para el correcto desarrollo del metabolismo, representan sólo el 7 % del volumen total. El 1% restante está compuesto por otras sustancias.

## PRINCIPALES PROTEÍNAS DEL PLASMA



Entre las proteínas presentes en el plasma, la albúmina representa el 64 %, las inmunoglobulinas el 20 %, la alfa-1 el 2,5 %, los factores de coagulación el 1% y otras proteínas el 12,5 %.

## MÉTODOS DE DONACIÓN DE PLASMA

El plasma se obtiene de donaciones voluntarias, mediante dos métodos:

- » **Donación de sangre:** se extrae la sangre de un donante y, posteriormente, se separan los componentes en tres productos distintos: glóbulos rojos, plaquetas y el propio plasma.
- » **Donación de plasma:** se extrae la sangre de un donante y se separa el plasma del resto de los componentes de la sangre en un separador celular mediante un proceso conocido como «plasmaféresis». El resto de los componentes de la sangre vuelven al donante por la misma vía.

La donación mediante plasmaféresis requiere una inversión de tiempo del donante significativamente superior a la donación de sangre. **La donación de sangre puede realizarse en unos 30 minutos, mientras que la plasmaféresis puede hacer que los donantes estén en el centro de donación hasta 90 minutos.** Por este motivo, muchos de los países de la UE ofrecen una compensación a los donantes de plasma por el posible impacto económico y los inconvenientes causados. (la sección 3.3 incluye más información sobre la función de la compensación).

La donación mediante **plasmaféresis** es el método más eficaz, **permite la obtención de un volumen de plasma significativamente superior y con mayor frecuencia:**

- » La plasmaféresis permite obtener una **mayor cantidad** de plasma: Con cada plasmaféresis, se puede obtener hasta 880 ml de plasma por donación, mientras que en la donación de sangre solo se obtienen unos 250 ml de plasma.
- » La plasmaféresis permite donar con **mayor frecuencia:** La plasmaféresis devuelve directamente al donante los componentes sanguíneos que tardan más en reponerse. **El plasma se regenera rápidamente por lo que, en cuestión de días,** el cuerpo humano habrá reproducido las proteínas que se han extraído.

## FRECUENCIA DE LA DONACIÓN DE PLASMA

Dentro de la UE, cada Estado miembro es libre de establecer el número de donaciones de plasma anuales que puede hacer cada persona. En Alemania, una persona puede donar hasta 60 veces al año mediante plasmaféresis, en Austria, que es el Estado miembro con más experiencia en plasmaféresis, 50 veces, y en Hungría, 45. Sin embargo, en la República Checa solo es posible hacerlo un máximo de 26 veces. La Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) establece un término medio, al recomendar no más de 33 donaciones de plasma anuales. En los Estados Unidos es posible donar dos veces por semana.

Por el contrario, las donaciones de sangre solo pueden realizarse con seguridad cada dos meses. La frecuencia está regulada a nivel nacional por la legislación de cada país.

**La donación mediante plasmaféresis requiere una inversión de tiempo del donante significativamente superior a la donación de sangre**

## MÉTODOS DE DONACIÓN

### MEDIANTE DONACIÓN DE SANGRE



DONACIÓN  
PARA TRANSFUSIÓN  
Y USO INDUSTRIAL

FRECUENCIA  
**3-6**  
donaciones al año

DURACIÓN  
**30** min

VOLUMEN  
**250** ml

### MEDIANTE PLASMAFÉRESIS



DONACIÓN  
PARA PRODUCIR  
HEMODERIVADOS

FRECUENCIA  
**20-104**  
donaciones al año

DURACIÓN  
**90** min

VOLUMEN  
**750** ml



## 2.2/ GARANTÍA DE LA SEGURIDAD Y TRAZABILIDAD DEL PLASMA EN LA FABRICACIÓN DE HEMODERIVADOS

### OBTENCIÓN Y PROCESO DE FABRICACIÓN COMPLEJO Y RIGUROSO

Las donaciones de plasma se obtienen de una población controlada, cuidadosamente seleccionada y examinada. Además de cumplir toda las normas locales e internacionales para garantizar la calidad de sus hemoderivados, **Grifols va un paso más allá al adherirse a prácticas de seguridad internacionales adicionales**, tales como las Normas Voluntarias QSEAL de la PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association).

Estas normas estipulan, por ejemplo, que el plasma debe obtenerse de «donantes aptos» que deben superar dos exámenes médicos independientes y las pruebas de VIH, VHB y VHC en dos ocasiones diferentes, y volver a donar en un plazo inferior a seis meses para mantener su condición de apto.

La naturaleza biológica del plasma hace que esta materia prima pueda potencialmente incluir patógenos. Por ello, uno de los aspectos más relevantes de la producción de los hemoderivados, consiste en **garantizar un producto final seguro y libre de cualquier potencial agente infeccioso**, mediante estrictos protocolos de seguridad. **La trazabilidad y el examen tanto de los donantes como del plasma donado tienen un papel crucial en la seguridad de los hemoderivados.**

Tal y como establece la Directriz Europea sobre Hemoderivados<sup>2</sup>, «*la calidad y seguridad de estos medicamentos (hemoderivados) dependerá del control de los materiales de partida, de su origen y de los posteriores procesos de fabricación, incluidos los métodos analíticos para la detección de marcadores infecciosos y la eliminación y desactivación de virus*».

El proceso de producción de los hemoderivados consiste en el **fraccionamiento del plasma y la purificación de las proteínas resultantes**, que se utilizarán en la fabricación de medicamentos.

Los controles adicionales aplicados a los hemoderivados, que no forman parte del proceso de producción de ningún otro medicamento, son esenciales para garantizar el nivel de calidad y seguridad más alto. Por ello, **el proceso completo puede tardar hasta un año**, desde el momento en que se recoge el plasma hasta que los medicamentos están listos para su uso por parte de los pacientes.

**La trazabilidad y el examen tanto de los donantes como del plasma donado tienen un papel crucial en la seguridad de los hemoderivados**

02/ Hemoderivados

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma 

## NORMAS INTERNACIONALES PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

El proceso para garantizar la seguridad de los hemoderivados, en consonancia con los procesos internacionales de procesamiento, es el indicado a continuación:

### 1/ Identificación y selección de los donantes

Primero, debe confirmarse la identidad del donante que debe completar un cuestionario y entrevistarse con el personal sanitario del centro de donación.

Existen una serie de criterios que excluyen de forma temporal a algunos donantes. Por ejemplo, aquellos que se hayan sometido recientemente a una intervención quirúrgica o presenten determinados tipos de infección quedan excluidos. Las personas que padecen afecciones tales como cardiopatías graves, son seropositivas o tienen comportamientos de alto riesgo (p. ej., drogodependencia) quedan excluidas permanentemente.

### 2/ Cualificación de los proveedores

En línea con la Guía de Normas de correcta fabricación, se implementan programas de cualificación de proveedores para auditar contratistas en la fabricación de hemoderivados, incluyendo los centros de donación y bancos de sangre de terceros. Además de las verificaciones iniciales de los donantes, se realizan nuevas evaluaciones de forma periódica para garantizar el mantenimiento de los estándares más estrictos y que los bancos de sangre y centros de donación proveedores trabajen siempre cumpliendo la normativa vigente y, los estándares adicionales de Grifols.

### 3/ Detección de patógenos transmisibles

Con el fin de garantizar que las donaciones son aptas, los centros de donación realizan pruebas para detectar posibles agentes infecciosos, tales como la sífilis, la hepatitis B y C y el VIH antes de que comience el proceso de fraccionamiento.

En el caso de Grifols, y siguiendo los más estrictos estándares de calidad, una vez se recibe el plasma y antes de pasar al fraccionamiento industrial, se realizan nuevas pruebas serológicas y moleculares. Durante el proceso productivo se incluyen también procesos de inactivación vírica, que permiten eliminar potenciales patógenos.

### 4/ Conservación del inventario y periodo de seguridad

El plasma donado se mantiene en inventario durante dos meses antes de entrar en el proceso de fabricación. Si durante este periodo cualquier unidad de revisión se considera inadecuada para el fraccionamiento, se retiraría del proceso de fabricación.

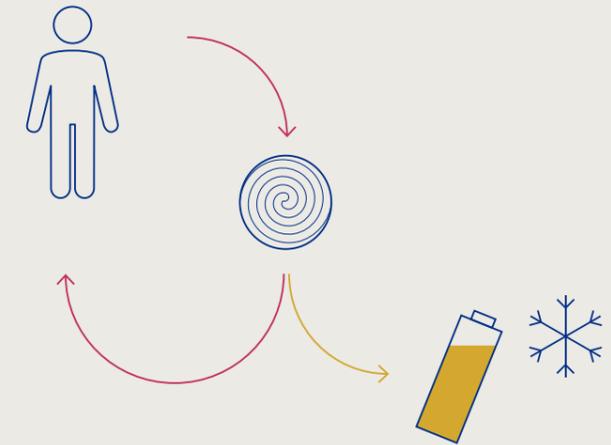
### 5/ Trazabilidad y control

A lo largo de todo el proceso de producción y comercialización -desde el momento de la selección del donante hasta el momento en el que se administra el producto final al paciente- se aplican mecanismos estrictos para garantizar la trazabilidad y el control de la materia prima (en cada una de las donaciones), el producto en desarrollo y el medicamento final en cada paso. Estos protocolos proporcionan una salvaguardia adicional que garantiza la calidad y la seguridad del producto final.

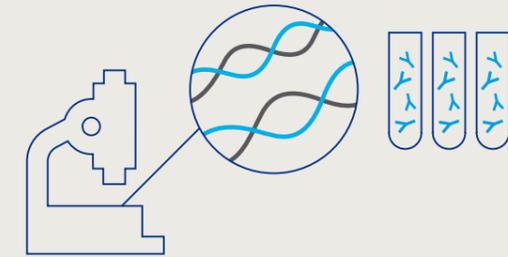
## EL PROCESO PARA OBTENER MEDICAMENTOS A PARTIR DEL PLASMA

EL PROCESO ENTERO PUEDE DURAR HASTA 12 MESES

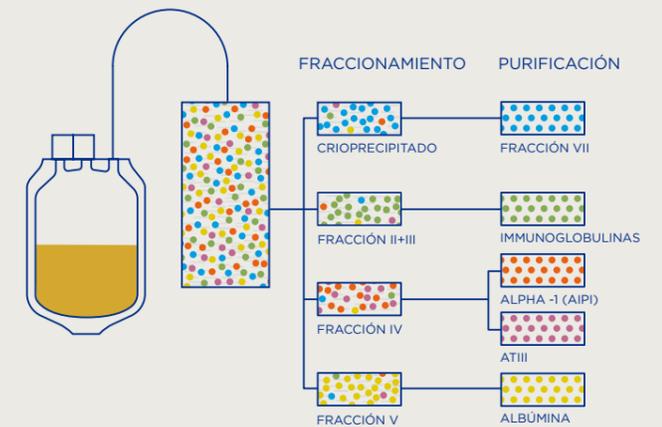
### 01 OBTENCIÓN



### 02 ANÁLISIS



### 03 PRODUCCIÓN



### 04 TRATAMIENTO



### 2.3/ SOSTENIBILIDAD DEL MODELO DE NEGOCIO DE LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

Las características únicas de los hemoderivados se extienden a su estructura de costes de producción y su modelo comercial. **Los costes de fabricación de los hemoderivados son significativamente más elevados que los de otros medicamentos.**

Normalmente, los principales costes asociados a la introducción al mercado de un medicamento recaen en la comercialización y la I+D. En cambio, debido a la naturaleza de los hemoderivados y a los rigurosos procesos de seguridad exigidos, el mayor coste para los fabricantes de hemoderivados es la adquisición de la materia prima y la producción. **Los costes de producción de los hemoderivados son superiores a los de pequeñas moléculas/síntesis química, 57% frente a 14%, respectivamente.**

#### MAXIMIZAR EL VALOR DE UN RECURSO ESCASO: LA «ECONOMÍA DEL ÚLTIMO LITRO»

El objetivo de los fabricantes de hemoderivados es fraccionar el mayor número de proteínas posible de cada litro de plasma. De este modo, se **garantiza el mínimo desperdicio de un recurso preciado**, y se vela por la sostenibilidad del proceso de producción, dados los altos costes de obtención y procesamiento del plasma.

El primer litro de plasma es el más rentable, ya que se utilizarán casi todas las proteínas para ayudar a diferentes grupos de pacientes. Sin embargo, a medida que se fraccionan más litros de plasma, la demanda de proteínas para el tratamiento de algunas afecciones queda satisfecha. Esto provoca que el tratamiento del siguiente litro de plasma obtenido sea más costoso. En un determinado punto, solo la inmunoglobulina, la proteína con mayor demanda actual, queda por cubrir.

Esto se conoce como la «**economía del último litro**»: el punto en el que el coste de producción supera el valor económico de los hemoderivados producidos a partir de él.

Este modelo de negocio, a diferencia del de los medicamentos tradicionales, **no se puede beneficiar de las economías de escala en la producción.**

#### EL SERVICIO INTEGRAL DE GRIFOLS

Grifols ofrece una solución integral de gran valor añadido que cubre toda la cadena de producción, desde la obtención, pasando por la logística del plasma, hasta la entrega del producto final en los hospitales, adaptando y personalizando las diferentes etapas a las necesidades específicas de cada cliente.

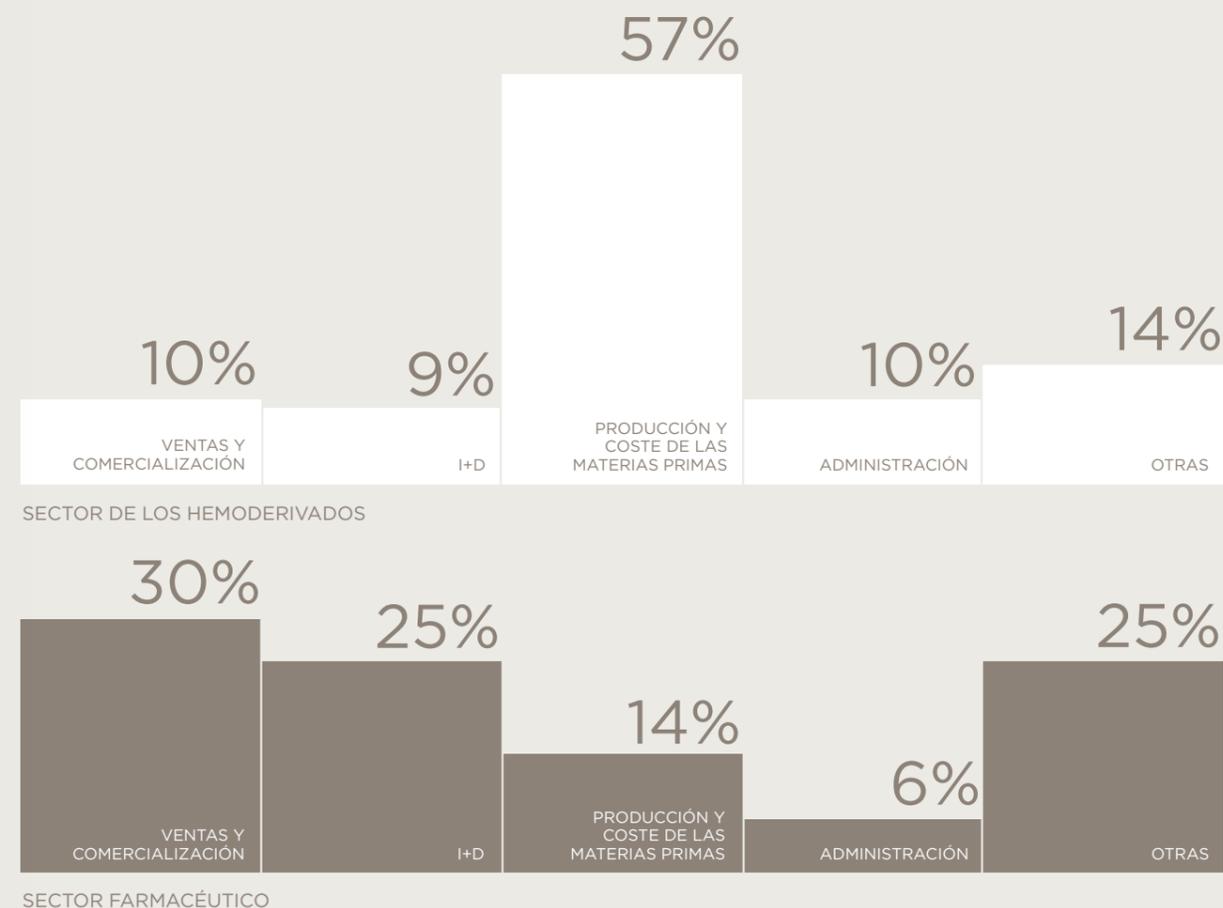
El modelo de integración vertical de **Grifols garantiza** la continuidad del suministro, **la calidad y el control en todas las etapas del ciclo productivo** y reduce los costes transaccionales, entre otros beneficios.

### Grifols es líder en el sector de hemoderivados gracias a su modelo de negocio verticalmente integrado

Ver gráfico 1

Ver gráfico 2

GRÁFICO 1  
DISTRIBUCIÓN DE LOS COSTES DE PRODUCCIÓN EN EL SECTOR DE LOS HEMODERIVADOS Y EN EL SECTOR DE LOS FÁRMACOS SINTÉTICOS<sup>3</sup>



Fuente: Grabowski, H., Manning, R. (2018) Key economic and value considerations in the US market for plasma-protein therapies. Bates White Economic Consulting.

GRÁFICO 2  
DEMANDA DE LAS DIFERENTES PROTEÍNAS DERIVADAS DEL PLASMA HUMANO<sup>4</sup>  
ECONOMÍA DEL ÚLTIMO LITRO



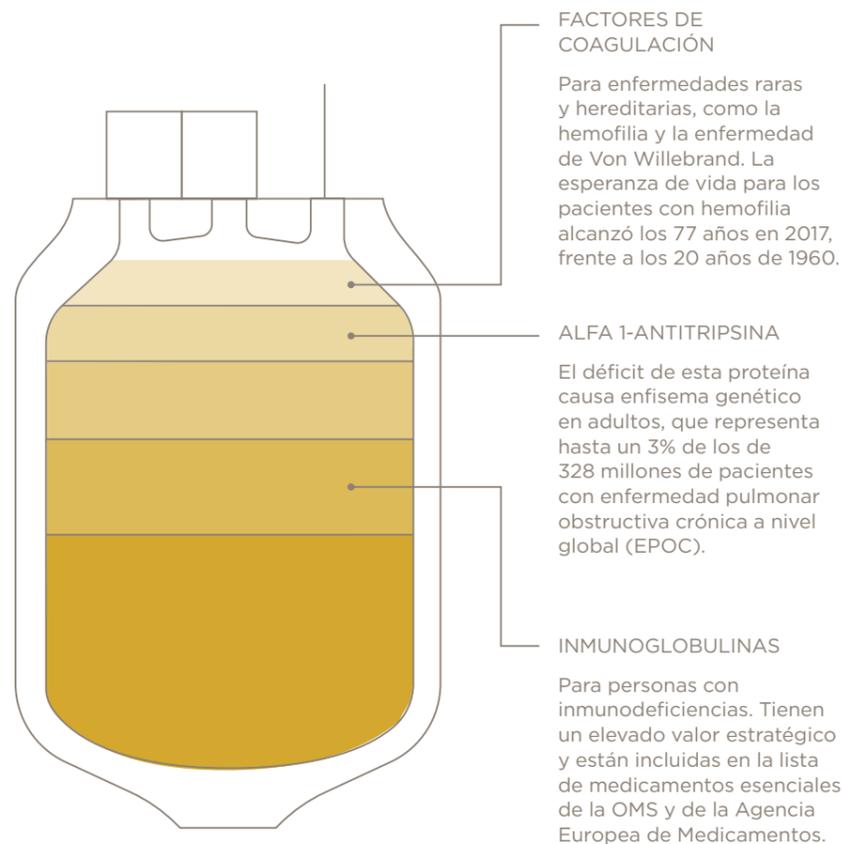
Fuente: Copenhagen Economics inspired by the Marketing Research Bureau (MRB) y entrevistas con expertos de la industria.

## 2.4/ LA NECESIDAD DE PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

Los hemoderivados son esenciales para mejorar la vida de pacientes con enfermedades crónicas, hereditarias y potencialmente mortales, para las que no existen tratamientos alternativos. **Mejoran tanto la esperanza como la calidad de vida de estas personas** con déficit de alguna proteína plasmática. **A su vez, proporcionan ahorros significativos en los sistemas de salud.**

### LAS PROTEÍNAS DEL PLASMA SE UTILIZAN PARA PRODUCIR TRATAMIENTOS ESENCIALES

Actualmente, cerca de 300.000 pacientes en la UE son tratados con medicamentos derivados de las proteínas plasmáticas, como:



**Mejoran tanto la esperanza como la calidad de vida de estas personas. A su vez, proporcionan ahorros significativos en los sistemas de salud**

Fuente:  
Primary immunodeficiencies world-wide: an updated overview from the Jeffrey Modell Centers Global Network.(2016).  
Immunologic Research, 64 (3), 736-53.

Entre las principales proteínas destacan:

- » **Inmunoglobulinas:** Estas proteínas tienen un elevado valor estratégico y están incluidas en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Tienen múltiples aplicaciones. Previenen infecciones y tienen efectos antiinflamatorios e inmunomoduladores en personas con inmunodeficiencias. Pueden tratar trastornos neurológicos poco frecuentes como la polineuropatía desmielinizante crónica inflamatoria (CIDP, por sus siglas en inglés). Otras inmunoglobulinas, conocidas como globulinas hiperinmunes, son anticuerpos únicos producidos para combatir enfermedades infecciosas, como la hepatitis A y B, la rabia o el tétanos. El impacto de estas proteínas en los sistemas de salud se refleja claramente en que **diagnosticar y tratar una inmunodeficiencia primaria con inmunoglobulinas puede representar para el sistema de salud ahorros de 55.000 USD anuales por paciente**, según el estudio global «Inmunodeficiencias primarias en el mundo: una visión general actualizada de la Red Mundial de Centros Jeffrey Modell». <sup>5</sup>
- » **Albúmina:** se utiliza como terapia de reemplazo del volumen plasmático, especialmente en cuidados intensivos en pacientes que han sufrido traumatismos con pérdida importante de sangre, quemaduras graves, así como en casos de cirrosis hepática o insuficiencia cardiocirculatoria.
- » **Factores de coagulación:** especialmente el factor VIII y IX, sirven para el tratamiento y profilaxis de enfermedades que causan coagulación anormal, como la hemofilia y la enfermedad de Von Willebrand, enfermedades poco frecuentes y hereditarias. También se utilizan en procedimientos quirúrgicos para controlar hemorragias. Están incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS y de la EMA. Gracias a la disponibilidad de tratamientos para estas deficiencias de los factores de coagulación, **la esperanza de vida de las personas con hemofilia alcanzó los 77 años en 2017<sup>6</sup>, frente a tan solo 20 años en 1960**. La calidad de vida de los pacientes, y la de sus familias, también ha mejorado considerablemente en estos últimos años.
- » **Alfa-1 antitripsina:** El trastorno hereditario que causa un déficit de esta proteína es la causa más común de enfisema genético en adultos y de enfermedad hepática en niños. Se estima que esta patología la padecen hasta el 3 % de los 328 millones<sup>7</sup> de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) a nivel mundial, y un 2% en España.

En cifras absolutas, **la población total de pacientes con enfermedades tratables por hemoderivados asciende a unos 300.000 en la UE, y 130.000 en los Estados Unidos.**

**La población total de pacientes con enfermedades tratables por hemoderivados asciende a unos 300.000 en la UE**

02/ Hemoderivados

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma

# 03/ CONTEXTO GLOBAL DE LOS HEMODERIVADOS

Existe un delicado equilibrio entre el volumen de plasma donado y la demanda de hemoderivados. Países de todo el mundo se esfuerzan en dar respuesta a la creciente demanda clínica de hemoderivados ya que la escasez del suministro de plasma puede ser crítica para los sistemas de salud locales, poniendo en riesgo la vida de los pacientes.

Son necesarias una gran cantidad de donaciones de plasma, mediante plasmaféresis, para tratar a un único paciente al año, muchos de ellos durante toda su vida.

DONACIONES DE PLASMA POR PLASMAFÉRESIS NECESARIAS PARA TRATAR A UN ÚNICO PACIENTE DURANTE UN AÑO



### 3.1/ CRECIMIENTO DE LA DEMANDA GLOBAL

La necesidad de hemoderivados aumenta en todo el mundo. Los tres principales factores que impulsan el aumento de la demanda son:

- » El diagnóstico más temprano y preciso de patologías tratables con hemoderivados. Por tanto, los pacientes viven más tiempo y con mejor salud.
- » La identificación de nuevas aplicaciones de las proteínas disponibles.
- » La constante investigación para encontrar nuevas proteínas.

Este crecimiento **pone de relieve la necesidad de mejorar la infraestructura de obtención de plasma y aumentar el nivel de donaciones**, tanto a escala europea como mundial.

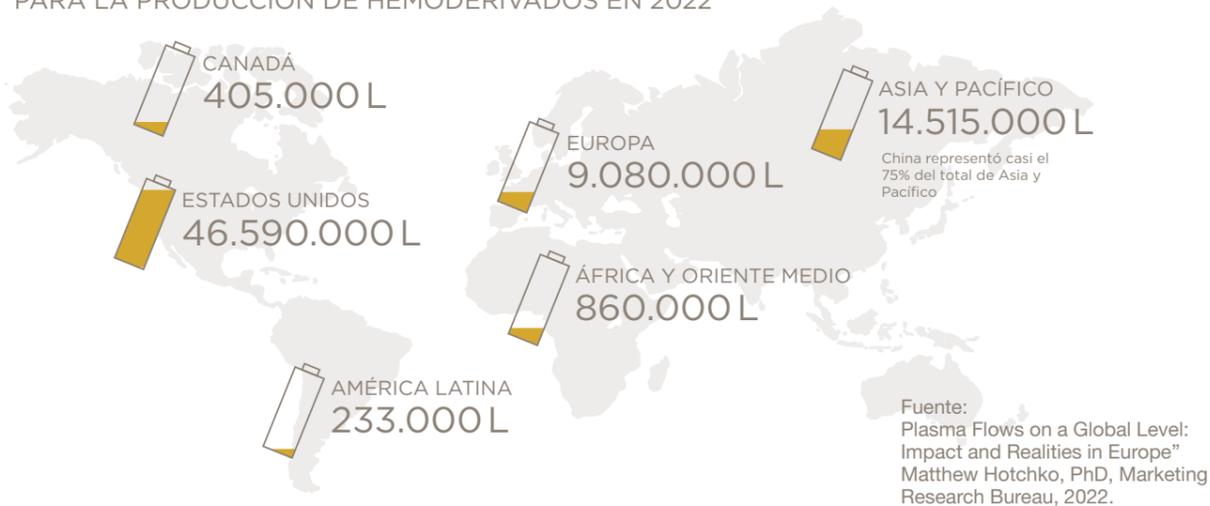
La inmunoglobulina es la proteína plasmática cuya demanda está experimentando un mayor crecimiento, seguida de la albúmina y la alfa-1. En los Estados Unidos se utiliza la mitad del suministro mundial de inmunoglobulina, y en Europa se utiliza alrededor de una cuarta parte<sup>8</sup>.

#### LA NECESIDAD DE UN MAYOR SUMINISTRO DE PLASMA

El crecimiento global de la demanda de hemoderivados evidencia la **vulnerabilidad de los sistemas de salud** que dependen de terceros países para el suministro de plasma.

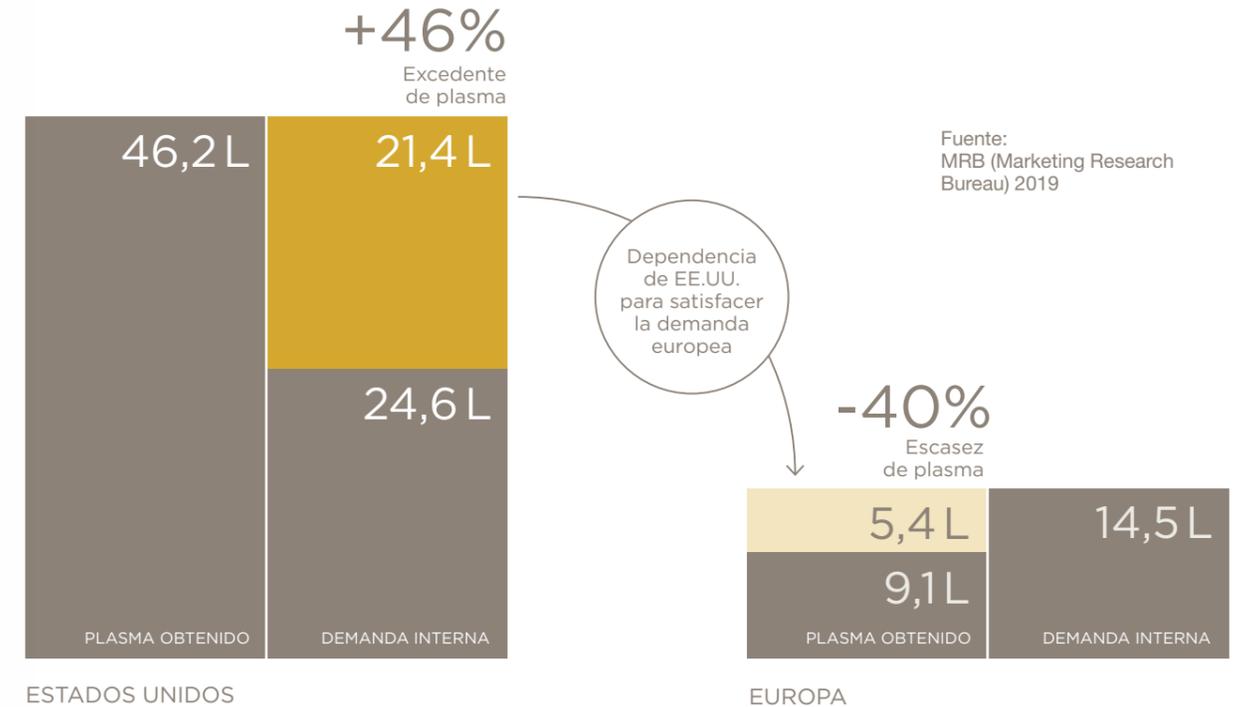
Cada año, se obtienen aproximadamente 70 millones de litros de plasma en todo el mundo, **Estados Unidos obtiene el 65 % del total**, con 46,6 millones de litros, mientras que Europa solo recolecta 9,1 millones de litros anuales.

#### RECOLECCIÓN MUNDIAL DE PLASMA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS EN 2022



### 3.2/ LA DEPENDENCIA DE LA UE DE OTROS PAÍSES

PLASMA OBTENIDO EN EEUU Y EUROPA EN LITROS FRENTE A LA DEMANDA DE INMUNOGLOBULINA (IGG) EN 2019



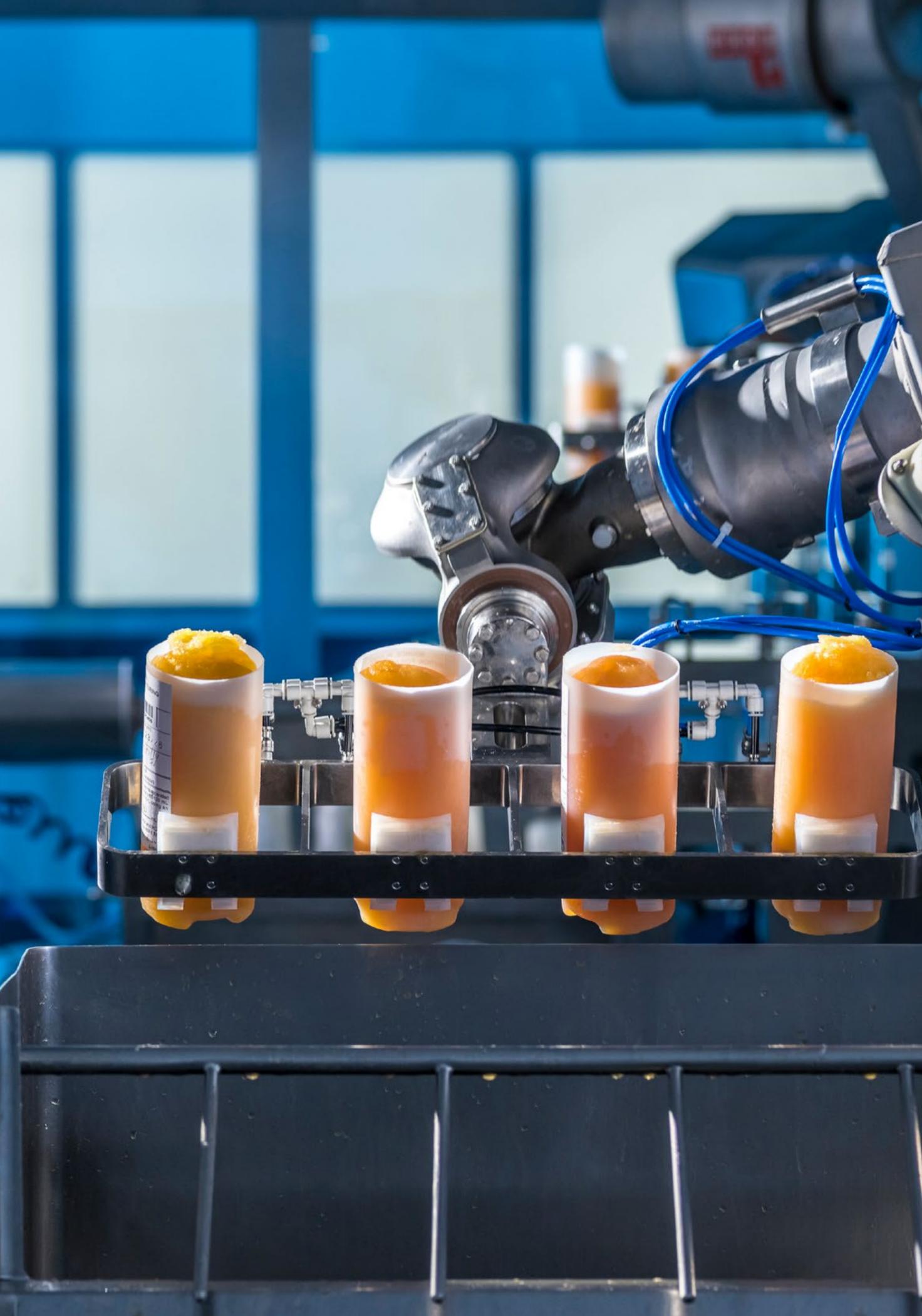
**Europa depende en gran medida de las importaciones de plasma de Estados Unidos**

- » Durante el periodo 2010-2021<sup>9</sup>, la demanda de **inmunoglobulinas** en Europa creció un 6,7 % anualmente. Las principales causas han sido la investigación continuada de nuevas aplicaciones, especialmente en neurología, y los avances en los programas de detección.
- » Según un estudio de The Marketing Research Bureau, se espera un crecimiento excepcional en la demanda de Europa depende en gran medida de las importaciones de plasma de Estados Unidos en el futuro; de aquí a 2026 serán necesarios casi ocho millones de litros de plasma para cubrir la demanda de albúmina solo en Europa<sup>10</sup>.
- » El diagnóstico temprano de varias afecciones está originando una mayor demanda de proteínas como la **alfa-1**, cuyo uso estaba anteriormente menos extendido.
- » La mejora de la esperanza de vida de los pacientes tratados con hemoderivados e, incluso, los esfuerzos para promover determinados hemoderivados en Europa<sup>11</sup>, también desempeñan un papel en la creciente demanda de estos medicamentos.

**Europa depende en gran medida de las importaciones de plasma de Estados Unidos:** el 40 % de la demanda de la UE se cubre con importaciones que provienen en su mayoría de los Estados Unidos.<sup>12</sup>

03/ Contexto global de los hemoderivados

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma



**Aumentar la obtención de plasma es crucial.** Países de todo el mundo -y especialmente en Europa, donde el suministro de plasma depende en un porcentaje elevado de Estados Unidos- deben redoblar sus esfuerzos por garantizar una mayor capacidad de suministro. Algunas acciones que se pueden realizar para aumentar el plasma recolectado y reducir así su dependencia son:

- » Llevar a cabo más **campañas de concienciación** de donación de plasma.
- » Potenciar el uso de la **plasmaféresis**, ya que permite una mayor frecuencia y cantidad recolectada por donación.
- » Considerar enfoques que puedan respaldar -o dificultar- dichos esfuerzos, como la **compensación al donante**.
- » Permitir la coexistencia de **centros de donación privados**, regulados por las autoridades sanitarias.
- » Desarrollo de **proyectos público-privados**.

Más de **300.000 pacientes europeos** con enfermedades raras, crónicas y potencialmente mortales<sup>13</sup>, dependen de los hemoderivados. **La dependencia excesiva de terceros países para el suministro de plasma expone a los pacientes europeos al riesgo de una peor calidad de vida**, o incluso a la muerte, si no disponen de tratamientos alternativos.

El nuevo marco legislativo europeo sobre SoHO (sustancias de origen humano, por sus siglas en inglés) señala la necesidad de aumentar la obtención de plasma en Europa. El Artículo 62 del Reglamento, establece que los Estados miembros deben elaborar planes nacionales de emergencia en materia de SoHO para garantizar la continuidad del suministro de SoHO críticas como el plasma.

### 3.3/ MODELOS DE OBTENCIÓN DE PLASMA

**Impulsar un sistema de obtención de plasma que fidelice los donantes es clave** para garantizar un suministro de plasma seguro, fiable y suficiente. Como se ha indicado anteriormente, actualmente existen disparidades importantes en la cantidad de plasma recolectado entre los diferentes países. Esto se debe a la diversidad de modelos de obtención de plasma y de compensación existentes en todo el mundo.

03/ Contexto global de los hemoderivados

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma 

## SISTEMAS DE DONACIÓN

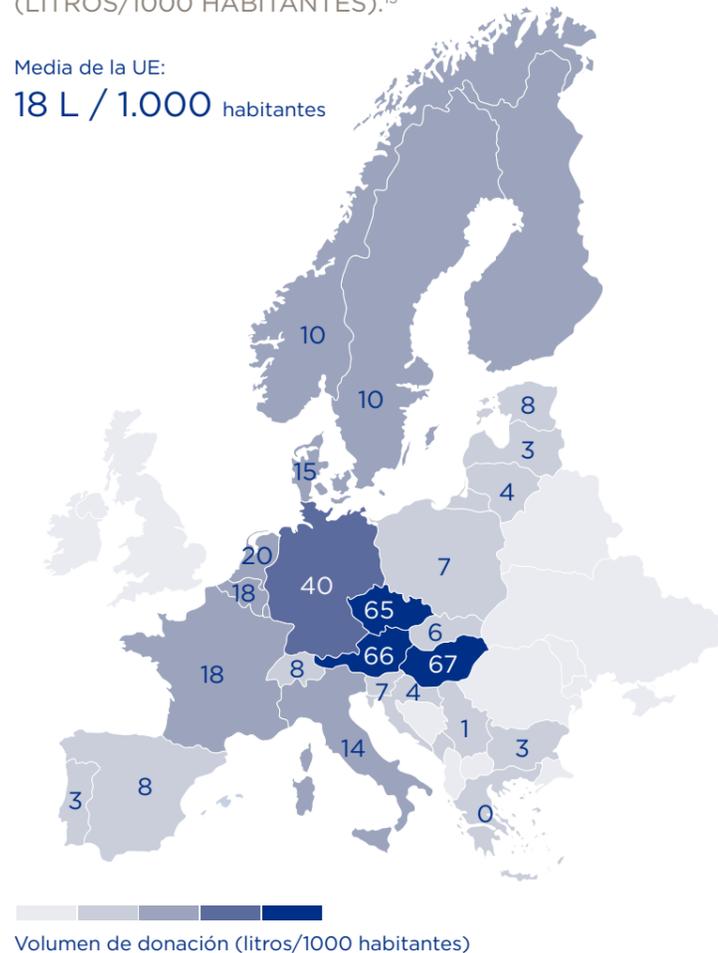
El plasma se obtiene a través de **sistemas de recolección públicos y privados**. Organizaciones no gubernamentales como la Cruz Roja también recolectan plasma en algunos países.

En general, los sistemas públicos suelen obtener el plasma mediante donaciones de sangre, sin ofrecer compensación y, por tanto, suelen tener más dificultades para encontrar donantes de plasma habituales. **Los países con más centros de donación privados, que utilizan la plasmaféresis, obtienen mayor cantidad de plasma.** Según la PPTA, en la UE, el 46 % del plasma lo obtiene el sector privado en solo cuatro países (Austria, República Checa, Alemania y Hungría). Sus sistemas de recolección tienen características comunes: ofrecen compensación económica a los donantes y utilizan principalmente la plasmaféresis.

El 54 % restante se obtiene a través de organizaciones públicas o sin ánimo de lucro, y procede en gran parte de donaciones de sangre. Los sectores público y privado de la UE obtienen, juntos, 9,1 millones de litros del plasma de los 14,1 necesarios para satisfacer la demanda de hemoderivados<sup>14</sup>.

PLASMA OBTENIDO PER CÁPITA EN 2019  
(LITROS/1000 HABITANTES).<sup>15</sup>

Media de la UE:  
**18 L / 1.000** habitantes



**Actualmente existen disparidades importantes en la cantidad de plasma recolectado entre los diferentes países**

Fuente:  
Vintura. Libro blanco:  
Consideraciones económicas  
y de valor clave para los hemo-  
derivados (PDMP) en Europa.  
2022 (PPTA).

## COMPENSACIÓN AL DONANTE

Los diferentes modelos de compensación que coexisten entre los Estados miembros de la UE añaden otra capa de complejidad, al ya de por sí heterogéneo, sistema de obtención de plasma. Los países que compensan a los donantes suelen obtener volúmenes de plasma significativamente superiores.

**Como la plasmaféresis requiere más tiempo y recursos de los donantes que la donación de sangre, conseguir donantes habituales es un reto.** Por este motivo, Estados Unidos y algunos países europeos, ofrecen una compensación económica por el tiempo y los gastos incurridos por la donación de plasma. Los modelos utilizados pueden incluir la compensación económica mediante una cantidad fija o una compensación no económica. Por ejemplo, en Italia se concede a las personas un día libre en el trabajo si donan plasma, en Alemania se ofrece una compensación fija de 25€.

La UE respalda el principio de Donación Voluntaria No Remunerada (VUD, por sus siglas en inglés), conforme al cual está prohibido ofrecer beneficios económicos por sustancias de origen humano. No obstante, esto no prohíbe que los países compensen a los donantes pequeños importes, por ejemplo, para cubrir sus gastos de desplazamiento hasta el centro de donación.

En algunos países, existe oposición a este tipo de compensación económica. La principal preocupación es que los donantes puedan estar motivados a donar por razones económicas, aunque no gocen de buena salud. Sin embargo, **los rigurosos requisitos de selección de donantes y los procedimientos aplicados garantizan tanto la seguridad del plasma para fines medicinales como la salud del donante.** Esto está refrendado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>16</sup>, que no ha encontrado evidencias clínicas que demuestren que la compensación a los donantes aumente el riesgo de transmisión vírica.

También merece la pena destacar que, **la UE importa plasma de los Estados Unidos donde se compensa a los donantes. Esto pone en entredicho la coherencia del modelo de la UE**, donde actualmente no se alcanza la autosuficiencia.

**Como la plasmaféresis requiere más tiempo y recursos de los donantes, conseguir donantes habituales es un reto**

03/ Contexto global  
de los hemoderivados

El valor diferencial  
de los medicamentos  
derivados del plasma

04/  
EL NUEVO  
REGLAMENTO  
DE LA UE SOBRE  
SUSTANCIAS DE  
ORIGEN HUMANO  
(SoHO)



En julio de 2022, la Comisión Europea planteó una propuesta para revisar las normas existentes sobre la sangre, los tejidos y las células, mediante la fusión de la Directiva sobre la sangre (2002/98/CE) y la Directiva sobre tejidos y células (2004/23/CE) en un nuevo Reglamento sobre SoHO<sup>17</sup>. **Este nuevo marco tiene por objetivo** mejorar la protección del donante, garantizar la seguridad de la sangre, los tejidos y las células, y **asegurar el suministro de medicamentos a los pacientes europeos**.

Tras evaluar la legislación anterior, la Comisión constató que los ciudadanos de la **UE se enfrentan al riesgo de interrupción del suministro de SoHO críticas, incluido el plasma**.

El nuevo Reglamento sobre SoHO forma parte de la aspiración de la UE de construir una Unión Europea de la Salud. Así, el nuevo Reglamento, junto con la propuesta de legislación farmacéutica sobre medicamentos para uso humano, aspira a impulsar la resiliencia de los sistemas de salud europeos. El objetivo es **abordar la escasez de medicamentos y reducir la dependencia de terceros países** en sectores críticos, como el plasma,<sup>18</sup> **fortaleciendo las cadenas de suministro farmacéuticas** y aumentando la autonomía estratégica en la producción de fármacos en Europa.

El diciembre de 2023 el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE llegaron a un acuerdo sobre el Reglamento SoHO, que fue aprobado por el Parlamento Europeo en Abril y por el Consejo Europeo en Mayo de 2024. Este nuevo Reglamento representa **una oportunidad para reforzar la protección de los donantes y aumentar la obtención de plasma**, bienvenida por Grifols y el sector de los hemoderivados.

#### 4.1/ MAXIMIZAR LA OPORTUNIDAD A TRAVÉS DE LA REFORMA NORMATIVA SOHO PARA GARANTIZAR LA AUTOSUFICIENCIA

La UE es consciente de la dependencia excesiva del plasma de terceros países e insta a los Estados miembros a **aumentar la recolección de plasma, su base de donantes y el uso de la plasmaféresis**.

El Reglamento ofrece un marco eficiente para que los Estados miembros aumenten su capacidad de obtención de plasma y satisfagan las necesidades de los pacientes europeos. Define el **plasma como un componente sanguíneo y una SoHO crítica**.

El nuevo Reglamento sobre SoHO incide en la **seguridad de los donantes y de los pacientes**, enfoque compartido con el compromiso de calidad de la industria de los hemoderivados. También contempla la contribución de los fabricantes a la resiliencia de los sistemas de salud de la UE, incluyendo la preparación ante pandemias, y la **disminución de la dependencia de otros mercados para el suministro de SoHO críticas**.

### Este nuevo Reglamento, una oportunidad para reforzar la protección de los donantes y aumentar la obtención de plasma

La compensación al donante ha sido uno de los aspectos que ha generado mayor controversia. El texto aprobado acepta que se pueda **compensar a los donantes de SoHO basándose en criterios transparentes, mediante asignaciones fijas o formas no económicas de compensación, en el marco del principio de VUD**. Una definición de compensación que proporciona a los Estados miembros la flexibilidad para responder a sus necesidades de suministro, garantizando un abastecimiento suficiente de SoHO en la UE.

Son pues, los Estados miembros quienes están facultados para determinar si se compensa a los donantes y cómo hacerlo. **La compensación es un instrumento que desempeña un papel clave en garantizar la autosuficiencia de plasma dentro de la UE**. Las autoridades nacionales también son quienes establecerán la frecuencia de las donaciones.

Si bien actualmente muchos países europeos ofrecen algún tipo de compensación a los donantes de plasma, como días libres en el trabajo, desgravaciones fiscales, cupones o reembolsos por gasto de transporte; sólo cuatro países de la UE ofrecen una compensación económica fija. Como se ha explicado en el apartado 3, Alemania, Austria, Hungría y República Checa son autosuficientes con este modelo, y recolectan casi la mitad de todo el plasma donado en la UE.

Los gobiernos de los Estados miembros deberán tener una **Autoridad Nacional SoHO** que registre la disponibilidad y demanda de estos productos y contar con un plan de emergencia Nacional SoHO para garantizar la suficiencia de SoHO críticas.

El Reglamento también prevé la creación del **SoHO Coordination Board (SCB)** para el seguimiento de su implementación y potenciar la coordinación intracomunitaria.

La industria de los hemoderivados respalda los esfuerzos de los Estados miembros para garantizar un suministro adecuado de plasma, y asegurar así que los más de 300.000 pacientes de la UE, que dependen de estos medicamentos esenciales, puedan acceder a los tratamientos que necesitan.

**Grifols, como empresa global con sede principal en Europa, está comprometida a apoyar la visión europea de autonomía estratégica.**

### La compensación es un instrumento que desempeña un papel clave en garantizar la autosuficiencia de plasma dentro de la UE

04/ El nuevo Reglamento de la UE sobre Sustancias de Origen Humano (SoHO)

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma 

# 05/ SITUACIÓN EN ESPAÑA:

Cómo garantizar la autosuficiencia de hemoderivados e impulsar el acceso a la innovación



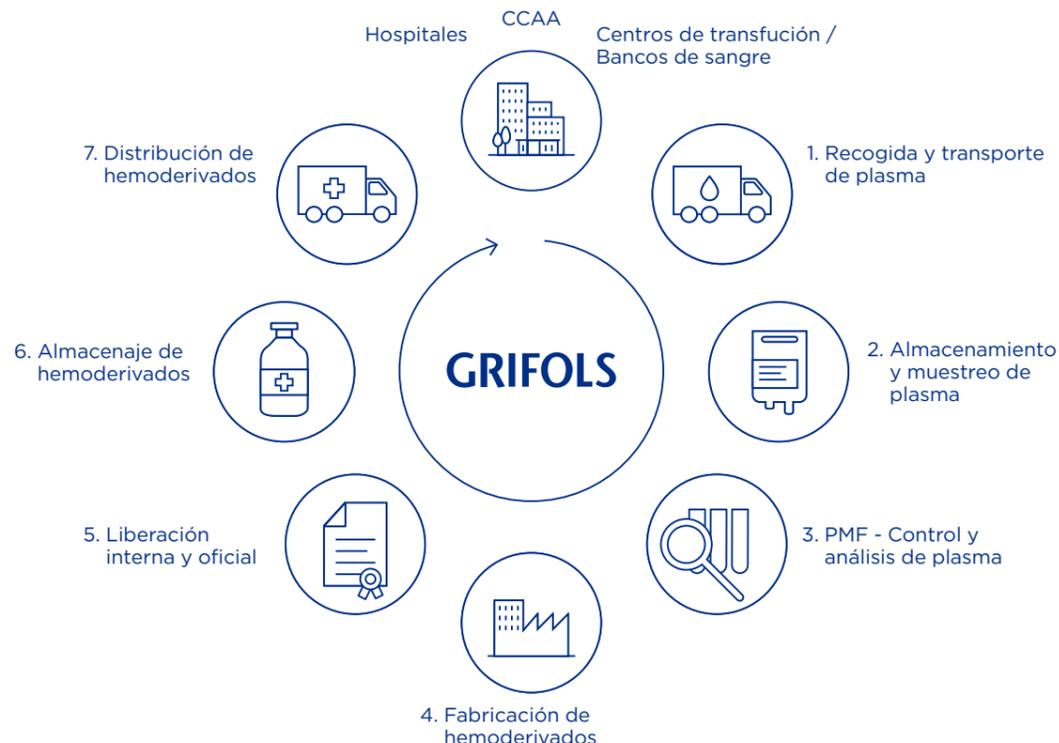
España es un modelo de éxito en garantizar la suficiencia de sangre destinada a la transfusión desde hace años. Sin embargo, el **modelo actual no garantiza la autosuficiencia en hemoderivados**.

Es fundamental garantizar la **sostenibilidad del modelo de producción de hemoderivados en España**, para asegurar que todos los pacientes puedan acceder a los tratamientos que necesitan. El Reglamento sobre SoHO y la necesidad de reformas de la legislación farmacéutica en España representan una oportunidad para realizar los cambios necesarios para lograrlo.

## 5.1/ LIMITACIONES DEL SISTEMA DE OBTENCIÓN DE PLASMA DE ESPAÑA

A partir de los años setenta, la industria empezó a procesar el plasma no utilizado en transfusiones, para producir medicamentos hemoderivados. Actualmente, para **aprovechar todo el excedente de plasma**, los bancos de sangre de las Comunidades Autónomas (CCAA) establecen contratos de fraccionamiento de plasma con la industria, que se adjudican por concurso público. El excedente de plasma se envía a Grifols, donde se fracciona, y se devuelve procesado a las CCAA en forma de medicamentos.

### CICLO DE PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS EN ESPAÑA



**El impacto socioeconómico de esta colaboración público-privada en el sistema nacional de salud español se estima en 73 millones de euros en ahorros para 2022<sup>19</sup>**

Los **contratos de fraccionamiento** son estratégicos para el Sistema Nacional de Salud y para las CCAA:

- » Sacan el máximo partido de un **recurso escaso**.
- » Mejoran la **autosuficiencia** de España y la UE en medicamentos esenciales
- » Generan **ahorros económicos** significativos, puesto que la administración pública solo paga por el servicio de fraccionamiento; pues la materia prima ya le pertenece.

**El plasma recolectado en España proviene exclusivamente de las donaciones realizadas en los bancos de sangre.** En la actualidad, el 90% se obtiene de donaciones de sangre, y el 10 % restante mediante plasmaféresis, la cual, tal y como se ha explicado anteriormente, permite la donación de mayores volúmenes de plasma y con mayor frecuencia. No todas las administraciones autonómicas utilizan la plasmaféresis, ni conservan las mismas proteínas plasmáticas tras la extracción de la materia prima.

**Promover la plasmaféresis como el método estándar de obtención de plasma** y potenciar la colaboración público-privada, es clave para garantizar suficiente materia prima para el proceso de fraccionamiento y reducir la dependencia de España de las importaciones de plasma.

La obtención de sangre está descentralizada en España, lo que crea disparidades entre las diferentes regiones. Andalucía, Cataluña, Madrid y Valencia recolectan más del 50% del plasma donado. Bajo este sistema heterogéneo, **España no ha conseguido alcanzar la autosuficiencia de hemoderivados**, un objetivo recogido en el Plan Nacional de Hemoterapia de España. Esto deja a más de **30.000 pacientes**, que dependen de los hemoderivados, **en situación vulnerable**.

**España tiene una brecha de autosuficiencia del 61%**. Esto le hace depender de las importaciones de plasma procedentes de Estados Unidos y, dentro de la UE, de Austria, Alemania, Hungría y la República Checa.

**Para paliar esta situación, deben introducirse nuevas reglas a través de la aplicación del Reglamento sobre SoHO** recientemente aprobado que permite a los gobiernos de cada Estado miembro determinar cómo quieren compensar a los donantes de plasma.

La nueva Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP) tiene como objetivo el refuerzo de la coordinación con los servicios de salud pública y los servicios asistenciales de las Comunidades Autónomas. Por tanto, debería **garantizar el control de las reservas de plasma**, el lanzamiento de campañas de concienciación dirigidas al público general, el intercambio de datos entre organizaciones públicas y privadas, y la coordinación de la demanda de las diferentes proteínas necesarias la fabricación de hemoderivados y su I+D.

**España tiene una brecha de autosuficiencia del 61%**

05/ Situación en España: cómo garantizar la autosuficiencia de hemoderivados e impulsar el acceso a la innovación

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma

## 5.2/ ESTABLECER UN PRECIO JUSTO Y COMPETITIVO PARA FÁRMACOS INNOVADORES Y ESTRATÉGICOS

En los últimos años, el Gobierno de España ha estado trabajando para reformar la legislación farmacéutica nacional mediante la modificación de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (también conocida como la «Ley del Medicamento»). Uno de los aspectos planteados en esta reforma es la flexibilización del sistema de precios de referencia español, uno de los principales instrumentos del Gobierno para controlar el gasto en productos farmacéuticos.

Pese a que aún no existe un proyecto de ley para la modificación de la Ley del Medicamento, las conversaciones continuadas entre el Ministerio de Sanidad y la industria han servido para identificar temas clave que deberán abordarse en la actual legislatura. El sector advierte que **el sistema de precios de referencia debe adaptarse a las necesidades del sistema de salud y del sistema farmacéutico**, para así evitar problemas de suministro para productos cuya fabricación se vuelva insostenible económicamente.

### ELEVADO COSTE DE OBTENCIÓN DE PLASMA Y DE FABRICACIÓN DE ESTOS MEDICAMENTOS:

Los costes de obtención del plasma se han ido incrementando de manera sostenida en los últimos años. Así, se estima que, entre 2016 y 2020, el incremento promedio en la UE fue de un 12% y, tras la irrupción de la COVID-19, esta cifra se incrementó en un 20% (motivado principalmente por la caída en las donaciones en hasta un 30-40%). La previsión es que estos costes sigan creciendo. Adicionalmente, los costes asociados al proceso de producción de hemoderivados representan un 57% del coste total del medicamento frente al 14% de los medicamentos de origen químico o biotecnológico, y como se ha detallado en las secciones anteriores, son difíciles de reducir pues comprenden medidas esenciales para garantizar la seguridad de donante y paciente.

La Ley del Medicamento permitirá el aumento de ciertos precios para equilibrar el sistema. La industria propone excluir temporal o permanentemente los fármacos estratégicos del sistema de precios de referencia para garantizar la autosuficiencia en el acceso a estos medicamentos en España.

Se espera que la nueva ley defina los «fármacos estratégicos» y un conjunto de condiciones que garanticen el suministro de estos productos<sup>20</sup> a los pacientes españoles.

En conclusión, **se requiere que el mecanismo de fijación de precios, dentro de la próxima reforma de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos, sea flexible**. Para asegurar que los fabricantes de hemoderivados puedan suministrar estos medicamentos esenciales, sin verse afectados por las fluctuaciones en los costes

de producción o futuras emergencias sanitarias. También evitará que algunas compañías abandonen el país en situaciones de escasez de producto.

## 5.3/ FOMENTAR LA INNOVACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Durante los dos últimos años, la industria farmacéutica también ha puesto de manifiesto la necesidad de simplificar y agilizar el proceso mediante el cual los nuevos medicamentos pueden obtener acceso al mercado español y las empresas pueden negociar su precio final y su financiación por parte de la administración pública.

La Dirección General de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia también ha expresado<sup>21 22</sup> su ambición de implementar un plan de acceso temprano a medicamentos innovadores y estratégicos, mediante la reforma de la Ley del Medicamento. Este sistema reduciría los tiempos de espera y aumentaría la transparencia en los procesos de solicitud de acceso al mercado español para nuevos fármacos, incluyendo usos innovadores de hemoderivados.

05/ Situación en España: cómo garantizar la autosuficiencia de hemoderivados e impulsar el acceso a la innovación

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma 

# 06/ LIDERAZGO DE GRIFOLS

## 6.1/ LÍDER MUNDIAL EN EL SECTOR DE HEMODERIVADOS

Grifols, fundada en Barcelona en 1909 por el hematólogo Josep Antoni Grifols Roig, es una **compañía global del sector salud**. Actualmente, es líder mundial en la producción y desarrollo de hemoderivados y de otros tratamientos innovadores para enfermedades crónicas, raras y prevalentes.

Adicionalmente, la empresa es un **líder reconocido en medicina transfusional**, que ofrece una amplia gama de soluciones diseñadas para mejorar la seguridad desde la donación hasta la transfusión.

### DIVISIONES DE GRIFOLS

#### BIOPHARMA

Obtención de plasma, producción y comercialización de terapias plasmáticas y no plasmáticas.

#### DIAGNOSTIC

Soluciones diagnósticas de vanguardia para analizar sangre y plasma.

#### BIO SUPPLIES

Materiales biológicos de origen humano para investigación y fabricación de productos farmacéuticos de terceros.

#### HEALTHCARE SOLUTIONS

Especialidades farmacéuticas y soluciones de gestión de ámbito hospitalario.

Grifols es líder en el sector de hemoderivados gracias a su **modelo de negocio verticalmente integrado**. Éste garantiza la calidad y el control en todas las fases de la cadena de valor. La compañía mantiene un **firme compromiso con la calidad y la seguridad de sus productos hemoderivados**. La empresa se esfuerza por exceder las normas exigidas por las agencias gubernamentales, con niveles de control y seguridad adicionales integrados en todos sus procesos.

El modelo también añade valor al asegurar la continuidad del suministro y reducir los costes transaccionales, entre otros beneficios. En este sentido, Grifols ofrece una solución integral, que abarca desde la recolección y logística de la materia prima hasta la entrega de producto acabado adaptando y modelando las diferentes etapas a las necesidades concretas de cada necesidad particular.

### COLABORACIONES PÚBLICO-PRIVADAS

**Grifols trabaja para ayudar a que los países logren la autosuficiencia de plasma y para facilitar el acceso a los medicamentos derivados del plasma en todo el mundo**, ya que cree en el acceso a los medicamentos y a la atención sanitaria universal.

06/ Liderazgo de Grifols

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma 

Ejemplo de ello son las colaboraciones público-privadas en Canadá y Egipto, donde Grifols apoya el trabajo de sus gobiernos para lograr la autosuficiencia en el suministro de hemoderivados.

- » **Canadá:** En 2022, Grifols firmó un acuerdo pionero para aumentar significativamente la autosuficiencia del país en medicamentos de inmunoglobulinas con Canadian Blood Services (CBS), la autoridad en materia de sangre de Canadá. Grifols está creando una cadena de suministro nacional integrada verticalmente que incluirá el plasma obtenido en nuevos centros de donación cuya apertura está prevista en los próximos años. Ampliando las recientes adquisiciones de Grifols realizadas en el país, incluido el primer centro de plasma de Canadá en Winnipeg en 2022, y las instalaciones de fabricación en Montreal en 2020.
- » **Egipto:** En noviembre de 2020, Grifols llegó a un importante acuerdo con el Gobierno egipcio. A partir del acuerdo se creó una nueva empresa público-privada, Grifols Egypt for Plasma Derivatives, cuyo objetivo es garantizar el tratamiento de los pacientes más vulnerables. Grifols respalda al Gobierno egipcio, a través la National Service Projects Organisation (NSPO), en el desarrollo de una infraestructura de suministro de plasma totalmente integrada, como socio estratégico en la apertura de una red de 20 centros de donación, la construcción de una planta de fraccionamiento y de purificación de plasma y el impulso de una academia de formación, con el objetivo de alcanzar la autosuficiencia en hemoderivados en el país y en la región MENA.

## 6.2/ COMPROMISO CON LA INNOVACIÓN

Desde sus inicios, la misión de Grifols es **mejorar la salud y el bienestar de las personas**. Tiene un largo historial de apoyo a los avances científicos compartiendo sus descubrimientos con la comunidad científica. Grifols fue pionera en la puesta en marcha del primer banco de sangre privado en España, desarrollando prácticas y normas que con el tiempo han evolucionado para convertirse en estándares de referencias a nivel mundial.

En 1951, **Josep Antoni Grifols Lucas desarrolló la técnica de plasmaféresis**, método por el cual se extrae la sangre del donante, se separa el plasma y se retornan el resto de los componentes sanguíneos (glóbulos rojos, blancos y plaquetas) por la misma vía. Esta técnica permite donaciones más frecuentes ya que el plasma se regenera rápidamente y, en cuestión de días, el cuerpo humano habrá reproducido las proteínas que se han extraído. También permite la recolección de mayores volúmenes de plasma por donación respecto a la donación de sangre.

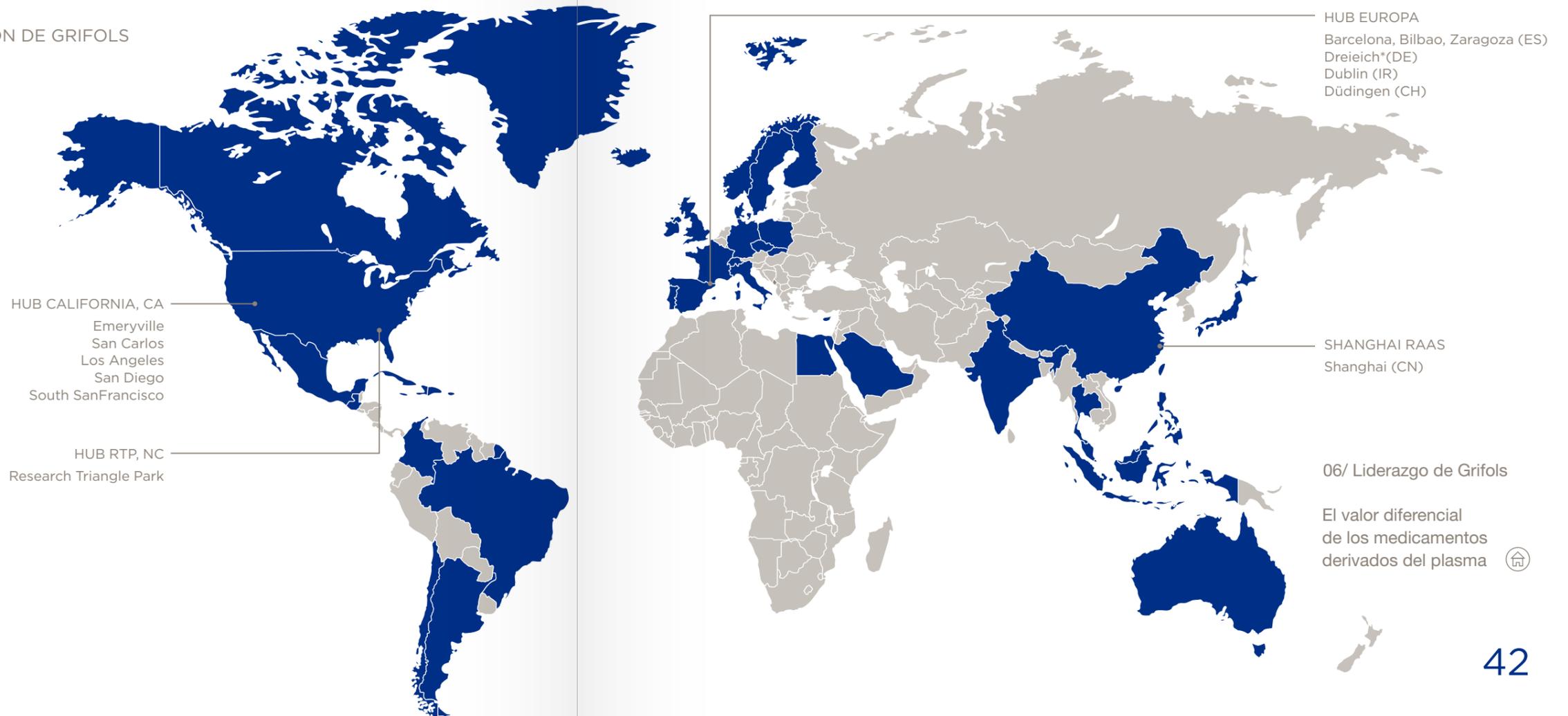
Esta técnica, que sigue utilizándose en la actualidad, supuso un hito mundial que marcó el futuro de la empresa, del sector y, lo más importante, de la calidad de vida de los pacientes.

En la actualidad, Grifols mantiene su compromiso de **reforzar su cartera de innovación**, identificando nuevas oportunidades terapéuticas en inmunología, hepatología, neumología, hematología, neurología,

### RED GLOBAL DE CENTROS DE INNOVACIÓN DE GRIFOLS



■ Filiales de Grifols \* Biotest



06/ Liderazgo de Grifols

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma

enfermedades infecciosas y cuidados intensivos. En los últimos cinco años, Grifols ha invertido 1.682 millones de euros en innovación.

La compañía complementa la investigación interna con colaboraciones externas e invierte en nuevas plataformas y empresas emergentes con el fin de seguir innovando para la sociedad.

## INNOVAR PARA LOS PACIENTES

Los pacientes son el propósito y la razón de la misión de Grifols, este compromiso **es un incentivo para mantener los más altos estándares de calidad y seguridad** de los medicamentos que se producen, y para seguir innovando para desarrollar nuevos tratamientos.

Algunos avances destacables recientes son:

- » Yimmugo®, una nueva versión de una preparación de inmunoglobulina G aprobada en 2022, para tratar a pacientes con inmunodeficiencia.
- » El desarrollo de un sellante adhesivo biológico de fibrinógeno para el tratamiento de hemorragias graves en pacientes con deficiencia de fibrinógeno congénita o adquirida.
- » Análisis de los efectos de la albúmina en las fases iniciales de Alzheimer y en las funciones cardiovascular y renal, cuando se administra de forma frecuente a pacientes con cirrosis hepática avanzada y ascitis.
- » Trimodulin, una nueva proteína con potencial indicación en el tratamiento de la neumonía grave adquirida en la comunidad (NAC).

## 6.3/ IMPACTO SOCIOECONÓMICO Y SOSTENIBILIDAD

### IMPACTO SOCIOECONÓMICO

Grifols es una empresa con una plantilla comprometida y diversa. Tiene presencia directa en 30 países, y sus productos se comercializan en más de 110. La empresa cuenta con más de 23.700 empleados en todo el mundo que trabajan en:

- » 14 centros de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en Europa, Estados Unidos y China.

- » 16 plantas de fabricación ubicadas en España, Estados Unidos, Alemania, Irlanda, Suiza, Canadá y Australia.
- » Sus más de 380 centros de donación de plasma.

Una familia global con más de 90 nacionalidades, de la que el 58% son mujeres.

**Creación de valor compartido, Grifols contribuye al desarrollo sostenible y a la mejora del bienestar social.** Basándose en un análisis coste-beneficio de los valores sociales, ambientales y económicos creados por una compañía, Grifols ha evaluado el retorno social de la inversión (SROI, por sus siglas en inglés) para 2023<sup>23</sup>:

- » El valor social creado por Grifols para los pacientes, donantes y las comunidades locales fue de 32.427 millones de euros.
- » SROI total: 1,87. Por 1€ de inversión Grifols genera 0,87€ de retorno social.

### SOSTENIBILIDAD

**Grifols está comprometida con el desarrollo sostenible de la sociedad y el planeta** en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible definidos en la Agenda 2030 de las Naciones Unidas. Este compromiso a largo plazo refleja los valores corporativos, y es su respuesta a las necesidades de los pacientes, donantes, comunidades locales y de la sociedad en su conjunto. Asimismo, promueve la protección del medio ambiente y combate el cambio climático. La compañía ha establecido objetivos ambientales que permitirán acelerar la transición a una economía baja en carbono y aspira a tener cero emisiones netas antes de 2050.

Grifols colabora con organizaciones locales e internacionales para generar un impacto social positivo mediante actividades cívicas, sociales, ambientales, educativas y deportivas en las comunidades en las que está presentes.

Sus tres fundaciones, la Fundación Víctor Grifols i Lucas, la Fundación Probitas y la Fundación J.A. Grifols, complementan las iniciativas sociales de Grifols **fomentando el rigor ético y la atención a las personas más vulnerables.**

Los centros de donación de Grifols contribuyen a las poblaciones en las que están ubicados mediante la creación de empleo, la estimulación de la economía local y la oferta de actividades de divulgación. Desde los centros también se impulsa la acción social en la comunidad, mediante donaciones y programas de voluntariado.

06/ Liderazgo de Grifols

El valor diferencial de los medicamentos derivados del plasma 

# 07/ CONCLUSIÓN



Como líder mundial en el sector de los hemoderivados, con sólidas raíces en Europa, Grifols se compromete a seguir trabajando con los gobiernos y otras partes interesadas para garantizar un suministro adecuado y sostenible de estos tratamientos esenciales para el extenso número de pacientes que dependen de ellos, y poder mejorar su esperanza y calidad de vida.

Es fundamental que los países intensifiquen sus esfuerzos para mejorar la obtención de plasma, y poder responder a las necesidades de los pacientes de enfermedades raras, hereditarias y potencialmente mortales, para las que no existe tratamientos alternativos. Puesto que la demanda mundial de hemoderivados continúa creciendo, es necesario aumentar las donaciones de plasma. Debemos asegurar los mecanismos, el apoyo y el marco normativo adecuados.

Para lograrlo, se propone una estrategia basada en cuatro pilares:



Animar y aumentar el número de **donantes de plasma habituales**. La **compensación al donante** ha demostrado ser un instrumento efectivo para este propósito. En el marco europeo, la definición amplia y flexible de compensación al donante, **recogida en el Reglamento SoHO**, permite a los Estados miembros decidir si compensan a los donantes y cómo lo hacen en el marco del principio VUD (Voluntary Unpaid Donation).



Garantizar que se dispone de la **infraestructura adecuada y eficiente** para la donación de plasma **mediante plasmaféresis**, que permite la mayor obtención de volúmenes de plasma y mayor frecuencia en las donaciones.



Apoyar **campañas de sensibilización** a nivel nacional que enfatizan la importancia de la donación de plasma, para producir medicamentos hemoderivados que cambian vidas.



Explorar nuevas vías de **colaboración público-privada**, Grifols trabaja con gobiernos para lograr la autosuficiencia en el suministro de hemoderivados. Ejemplos de estos esfuerzos se están implementando en países como Canadá y Egipto.

# 08/ BIBLIOGRAFÍA

1. Medicina tradicional: un término amplio que hace referencia a los fármacos sintetizados en un laboratorio, a diferencia de los medicamentos biológicos
2. Agencia Europea de Medicamentos (2010). EMA/CHMP/706271/2010. European Guideline on Plasma-Derived Medicinal Products (Directriz Europea sobre Hemoderivados; documento en inglés).
3. Grabowski, H., Manning, R. (2018) Key economic and value considerations in the US market for plasma-protein therapies. Bates White Economic Consulting.
4. Copenhagen Economics. (2021). El impacto de los tratamientos derivados del plasma en Europa. Argumentos de salud y económicos para garantizar un suministro sostenible.
5. Modell V., Quinn J., Orange J., Notarangelo L. D., & Modell, F. (2016). Primary immunodeficiencies worldwide: an updated overview from the Jeffrey Modell Centers Global Network. *Immunologic Research*, 64 (3), 736–53.
6. Aledort L. M. (2016). The evolution of comprehensive haemophilia care in the United States: perspectives from the frontline. *Haemophilia: The Official Journal of the World Federation of Hemophilia*, 22 (5), 676–683.
7. Quaderi, S., & Hurst, J. (2018). The unmet global burden of COPD. *Global Health, Epidemiology and Genomics*, 3, E4. doi:10.1017/gheg.2018.1
8. Hotchko, M. (2023). Data & Analysis of immunoglobulin supply and plasma requirements in Europe 2010-2021.
9. Hotchko, M. (2023). Data & Analysis of immunoglobulin supply and plasma requirements in Europe 2010-2021.
10. Jacinto L. Addressing the Plasma Deficit: Enhancing Supply and Impact in the EU. *The Source*. Fall 2023: 17-19
11. Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA). (2021). Plasma donation: new thinking to serve Europe's patients. Practices and approaches for countries
12. Hotchko, M. (2023). Data & Analysis of immunoglobulin supply and plasma requirements in Europe 2010-2021.
13. Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA). (2021). Plasma donation: new thinking to serve Europe's patients. Practices and approaches for countries
14. Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA). (2023). Key facts on the private sector's contribution to plasma collection in the EU.
15. Vintura. (2020). Libro blanco: Consideraciones económicas y de valor clave para los hemoderivados (PDMP) en Europa. Encargado por la Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA).
16. Comisión Europea. (2020). Input-output economics. Publicado en EU Science Hub. <https://ec.europa.eu/jrc/en>
17. Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE
18. Informe de evaluación del impacto que acompaña a la propuesta de Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano
19. Grifols (2023). Informe anual de sostenibilidad. 2023-informe-anual-integrado-y-de-sostenibilidad.pdf (grifols.com)
20. Declaración realizada por el jefe de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en October 2022.
21. ConSalud.es (September 2022). Hernández admite la necesidad de recortar el tiempo en el acceso a los medicamentos innovadores.
22. Diario Farma (October 2022). Sanidad estudia incluir procesos rápidos en la aprobación de fármacos innovadores.
23. Grifols (2023). Informe anual de sostenibilidad. 2023-informe-anual-integrado-y-de-sostenibilidad.pdf (grifols.com)

**GRIFOLS**